

Konformitätserklärung | Declaration of Conformity

NOVAFON - Elektromedizinische Geräte GmbH

Hiermit erklären wir |
Hereby we

Daimlerstr. 13, D-71384 Weinstadt

SRN: DE-MF-000006137

in alleiniger Verantwortung, dass die im Folgenden genannten Produkte den einschlägigen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU sowie den EG-Richtlinien 2011/65/EU mit 2015/863/EU (RoHS) entsprechen.

declare in our own responsibility that the products listed below fulfil the relevant requirements of 2017/745/EU Medical Device Regulation as well as of the Directives 2011/65/EU and 2015/863/EU (RoHS).

NOVAFON Schallwellengeräte |

NOVAFON Vibration Sound Wave Devices

(Klasse IIa gemäß Regel 9 Anhang VIII 2017/745/EU Medizinprodukte-Verordnung |
Class IIa acc. to rule 9 of annex VIII of 2017/745/EU Medical Device Directive)

BASIC UDI: 426020379NOVAFONSKGS

Zweckbestimmung

Geräte und Zubehör von NOVAFON sind für die Linderung von Schmerzen und die Förderung der Muskelentspannung vorgesehen um Symptome in folgenden Bereichen zu lindern:

- (1) Akute Schmerzen des muskuloskelettales System
- (2) Chronische Schmerzen des muskuloskelettalen Systems
- (3) Neuro-Rehabilitation
- (4) Stimm- und Schlucktherapie

Folgende Benannte Stelle ist am Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX der Verordnung 2017/745/EU beteiligt

Benannte Stelle | Notified Body

0123

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,
D - 80339 München

Intended Use

NOVAFON devices and accessories are designed to relieve pains and aid in relaxation of muscles to alleviate symptoms of:

- (1) Temporary and transient pain of the musculoskeletal system
- (2) Chronical pain of the musculoskeletal system
- (3) Neuro-rehabilitation
- (4) Voice and swallowing therapy

The following notified body took part in the conformity assessment procedure in accordance with annex IX of the regulation 2017/745/EU

Diese Erklärung ist gültig bis | This declaration is valid until 2026-05-10.

Weinstadt, 2024-05-11

rechtsgültige Unterschrift | legally binding signature
Tassilo Müller, Geschäftsführer | CEO

In dieser Erklärung enthaltene Artikel Products covered by this declaration				
Bezeichnung Description	Art.-Nr. Ref.	Farben colour	Typ Type	UDI-DI (EAN)
DAS NOVAFON power 2	1180	schwarz black	SK4	4260203791426
DAS NOVAFON power 2 – Jan Frodeno Edition	1180-026	Blau, rot blue, red	SK4	4260203792898
DAS NOVAFON power 2 – Ingrid Klimke Edition	1180-028	IK bordeaux	SK4	4260203793109

The following devices come with a type G-charging plug (UK-Type)

Bezeichnung Description	Art.-Nr. Ref.	Farben colour	Typ Type	UDI-DI (EAN)
DAS NOVAFON power 2	1480	schwarz black	SK4	4260203791426

Spare parts for commercial sale

Name, Description	Article No	Color	GTIN/ UDI-DI
Disc attachment	7089	black	4260203791402
Ball attachment	7090	black	4260203791419
Charging cable Pogo Pin	7060	black	4260203792225
USB Charger Typ F EU	7062	black	4260203792201
USB Charger Typ G UK	7084	white	4260203791273

Akkus können auf Anfrage durch den Hersteller getauscht werden

Batteries can be changed by the manufacturer upon request

Angewandte gemeinsame Spezifikationen und harmonisierte Normen Common specifications and harmonized standards applied		
Nummer Number	Titel Title	Harmonisiert seit Harmonized as of
EN ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2021)	05/01/2022
EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 10993-18:2020/A1:2023	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (ISO 10993-18:2020)	08/03/2024
EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 13485:2016/AC:2018	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)	17/05/2022
EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	17/05/2022
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2021)	05/01/2022
EN ISO 17664-2:2023	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices (ISO 17664-2:2021)	08/03/2024

