

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 (Logo)	A11384299	weiß/blau white/blue	SK3	4260203792355
DAS NOVAFON power 2 (Logo)	A11384818	schwarz/blau black/blue	SK4	4260203792775

Spare parts for commercial sale

Name, Description	Article No	Color	GTIN/ UDI-DI
Disc attachment	7092	white	4260203791242
Ball attachment	7091	white	4260203791259
Adapter	7007	white	4260203791198
Disc attachment	7089	black	4260203791402
Ball attachment	7090	black	4260203791419
Adapter	7054	black	4260203791396
Tongue Depressor (Spatula)	7003	blue	4260203791761
Arrow	7004	blue	4260203791785
Spoon	7005	blue	4260203791778
Pellet head	7006	blue	4260203791754
Olive roller	7024	blue	4260203791792
Sensory spoon	7025	blue	4260203791808
Pellet head XL	7026	blue	4260203791815
Training spoon	7027	blue	4260203791822
USB Charger	7082	white	4260203792072
USB C to A charging cable	7081	White	4260203791891
USB Charger	7062	black	4260203792201
USB C to Pogo-Pin	7060	black	4260203792225

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 17664-1:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1:2021)	05/01/2022

