

# 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	Intended Use
<p>Geräte und Zubehör von NOVAFON sind für die Linderung von Schmerzen und die Förderung der Muskelentspannung vorgesehen um Symptome in folgenden Bereichen zu lindern:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Akute Schmerzen des muskuloskelettales System</li> <li>(2) Chronische Schmerzen des muskuloskelettalen Systems</li> <li>(3) Neuro-Rehabilitation (Sensomotorik)</li> <li>(4) Stimm- und Schlucktherapie</li> </ul>	<p>NOVAFON devices and accessories are designed to relieve pains and aid in relaxation of muscles to alleviate symptoms of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Temporary and transient pain of the musculoskeletal system</li> <li>(2) Chronical pain of the musculoskeletal system</li> <li>(3) Neuro-rehabilitation (senso motorics)</li> <li>(4) Voice and swallowing therapy</li> </ul>

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

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

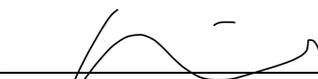
Benannte Stelle | Notified Body

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

0123

Diese Erklärung ist gültig bis | This declaration is valid until 2026-09-17.

Weinstadt, 2024-09-18



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)
NOVAFON max+2	1170-007	schwarz   black	DA22	4260203792935

## Spare parts for commercial sale

Name, Description	Article No	Color	GTIN/ UDI-DI
Disc attachment	7106-007	black	4260203792782
Ball attachment	7107-007	black	4260203793093
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

<b>Angewandte gemeinsame Spezifikationen und harmonisierte Normen   Common specifications and harmonized standards applied</b>		
<b>Nummer   Number</b>	<b>Titel   Title</b>	<b>Harmonisiert seit   Harmonized as of</b>
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