

Konformitätserklärung | Declaration of Conformity

NOVAFON Schallwellengerät | NOVAFON Vibration Sound Wave Devices

Bezeichnung	Art.-Nr. Ref.	Farben	Typ	UDI-DI
novafon one	1199-040	weiß white	SK3	4260203793383
Novafon one, UK	1499-040	weiß white	SK3	4260203794076

BASIC UDI: 426020379NOVAFONSKGS

Hiermit erklären wir |
Hereby we

NOVAFON - Elektromedizinische Geräte GmbH

Daimlerstr. 13, D-71384 Weinstadt

SRN: DE-MF-000006137

in alleiniger Verantwortung, dass die im Folgenden genannten Produkte den einschlägigen Anforderungen der folgenden Verordnungen und Richtlinien entsprechen.

declare in our own responsibility that the products listed below fulfil the relevant requirements of the following regulations and directives.

Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU
sowie
2011/65/EU mit 2011/65/EU ROHS Richtlinie
2014/53/EU Funkrichtlinie (RED)
2014/30/EU EMV-Richtlinie
2023/1542/EU Batterieverordnung

Medical Device Regulation 2017/745/EU
In addition
2011/65/EU incl. 2011/65/EU ROHS directive
2014/53/EU Radio Equipment directive (RED)
2014/30/EU EMC directive
2023/1542/EU Battery regulation

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

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

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

Benannte Stelle | Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, D - 80339 München
Kennnummer | ID 0123 Zertifikatsnummer | Certificate No: G10 036048 0007 Rev. 01

Diese Erklärung ist gültig bis | This declaration is valid until 2028-04-19.

Weinstadt, 2026-04-17


rechtsgültige Unterschrift | legally binding signature
Alexander Kauffmann, Geschäftsführer | CEO

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 (Sensomotorik)
- (4) Stimm- und Schlucktherapie

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 (senso motorics)
- (4) Voice and swallowing therapy

Spare parts for commercial sale

Name, Description	Article No	Color	GTIN/ UDI-DI
Disc attachment	7092-040	white	4260203793468
Ball attachment	7091-040	white	4260203793482
Charging cable (USB-A to USB-C.), Charger Type F (EU) white	70817082-040	white	4260203793789
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		
2017/745/EU		
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)	OJ L 1 - 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)	OJ L, 2024/815 - 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)	OJ L 1 - 05/01/2022
EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)	OJ L 138 - 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)	OJ L 1 - 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)	OJ L, 2024/815 - 08/03/2024
2014/53/EU		
ETSI EN 300 328 V2.2.2	Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band; Harmonised Standard for access to radio spectrum	OJ L 34 - 06/02/2020
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility , also DIN EN 301489-1:2020-06	OJ L 2022/2191, 10/11/2022
ETSI EN 301 489-17 V3.3.1	ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband and Wideband Data Transmission Systems; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility	OJ L, 2025/893 15/05/2025

