

# Konformitätserklärung | Declaration of Conformity Medical



Hiermit erklären wir |  
Hereby we declare

**NOVAFON GmbH**  
**Daimlerstr. 13**  
**D-71384 Weinstadt**

in alleiniger Verantwortung, dass die im Folgenden genannten Produkte den einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie den EG-Richtlinien 2011/65/EU mit 2015/863/EU (RoHS) entsprechen.

in our own responsibility that the products listed below fulfil the relevant requirements of EU guideline 93/42/EEC on Medical Devices as well as of the Directives 2011/65/EU and 2015/863/EU (RoHS).

Folgende Benannte Stelle ist am Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II - ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte beteiligt

The following notified body took part in the conformity assessment procedure in accordance with annex II --excluding section 4 of EU guideline 93/42/EEC on Medical Devices

Benannte Stelle | Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,  
Ridlerstr. 65,  
D - 80339 München

Kennnummer | ID 0123

Diese Erklärung ist gültig bis | This declaration is valid until 2022-05-22.

Weinstadt, 2020-10-16

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Alexander Kauffmann', written over a horizontal line.

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

# Konformitätserklärung | Declaration of Conformity Medical



## NOVAFON Schallwellengeräte | NOVAFON Vibration Sound Wave Devices

(Klasse IIa gemäß Anhang IX Regel 9 Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte |  
Class IIa acc. to rule 9 of annex IX of guideline 93/42/EEC)

Bezeichnung   Description	Art.-Nr.   Ref.	Farben   colour	Type	Basis-UDI   Basic UDI (EAN)
DAS NOVAFON	1199 1499	weiss   white	SK3	4260203791129 4260203791143
DAS NOVAFON power	1198 1498	schwarz   anthracite gray		4260203791358 4260203791372
NOVAFON pro	1113	chrom   chromed	SK2	4260203790504
NOVAFON power	1130 1122	vergoldet   gilded chrom   chromed	SK1/2	4260203790535 4260203790528
NOVAFON classic	1120	chrom   chromed	SK1	4260203790511

mit folgendem Zubehör | including the following accessories:

(Klasse IIa gemäß Regel 5 im Anhang IX Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte |  
Class IIa acc. to rule 5 of annex IX of guideline 93/42/EEC)

Aufsatz, Bezeichnung	Accessory name	Art.-Nr.   Ref.	Basis-UDI   Basic UDIUDI(EAN)
Intraoral Set	Intraoral Attachments Set	5008	4260203790405
Spatelaufsatz	Tongue depressor head	5003 7003	4260203790429 4260203791761
Pfeilaufsatz	Arrow head	5004 7004	4260203790443 4260203791785
Löffelaufsatz	Spoon head	5005 7005	4260203790436 4260203791778
Kugelstab	Pellet head	5006 7006	4260203790412 4260203791754
Olivenroller	Olive Roller	7024	4260203791792
Sensolöffel	Sensory Spoon	7025	4260203791808
Kugelstab XL	Pellet Head XL	7026	4260203791815
Trainingslöffel	Training Spoon	7027	4260203791822
Adapter	Adapter	5007 7010	4260203792010 4260203791839