

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

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

Klasse IIa gemäß Regel 9 Anhang VIII 2017/745/EU Medizinprodukte-Verordnung

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

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,
Kennnummer | ID 0123

D - 80339 München

Zertifikatsnummer | Certificate No: G10 036048 0007 Rev. 01

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

Class IIa acc. to rule 9 of annex VIII of 2017/745/EU Medical Device Directive

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

Diese Erklärung ist gültig bis | This declaration is valid until 2028-07-06.

Weinstadt, 2026-07-07


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