

# 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 lite  | 1097-014        | grün   green    | SK3        | 4260203792805 |
|   | 1097-016        | blau   blue     | SK3        | 4260203792812 |
|   | 1097-018        | lila   purple   | SK3        | 4260203792829 |
|   | 1097-020        | gelb   yellow   | SK3        | 4260203792836 |
|   | 1097-022        | orange          | SK3        | 4260203792843 |
|   | 1097-024        | rosé            | SK3        | 4260203792850 |
|   | 1097-029        | Forest          | SK3        | 4260203793185 |
|   | 1097-030        | Bordeaux        | SK3        | 4260203793192 |
|   | 1097-031        | sand            | SK3        | 4260203793208 |

### Spare parts for commercial sale

| Name, Description               | Article No | Color | GTIN/ UDI-DI  |
|---------------------------------|------------|-------|---------------|
| Telleraufsatz   Disc attachment | 7092       | white | 4260203791242 |
| Kugelaufsatz   Ball attachment  | 7091       | white | 4260203791259 |
| Adapter                         | 7007       | white | 4260203791198 |
| USB C to A charging cable       | 7081       | white | 4260203791891 |
| USB Charger Typ F EU            | 7082       | white | 4260203792072 |

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  <br/>Common specifications and harmonized standards applied</b> |  |   |
|--|--|---|
| <b>Nummer   Number</b>   | <b>Titel   Title</b>   | <b>Harmonisiert seit  <br/>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,<br>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,<br>EN ISO 13485:2016/A11:2021,<br>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,<br>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                                      |

