

Konformitätserklärung | Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir |
Hereby we

NOVAFON – Elektromedizinische Geräte GmbH

Daimlerstr. 13, D-71384 Weinstadt

SRN: DE-MF-000006137

in alleiniger Verantwortung, dass die genannten Produkte den einschlägigen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU (gem. Anhang IV) entsprechen.

declare in our own responsibility that the products listed have undergone a procedure of conformity assessment according to annex IV of EU Medical Device Directive 2017/745/EU. The products do fulfil the relevant requirements thereof.

Zubehör für NOVAFON Schallwellengeräte |

Accessories for NOVAFON Vibration Sound Wave Devices

(Klasse I gemäß Regel 1 Anhang VIII 2017/745/EU Medizinprodukte-Verordnung |
Class I acc. to rule 1 of annex VIII of 2017/745/EU Medical Device Directive

Zweckbestimmung

Alle im folgenden gelisteten Zubehöre ermöglichen oder erleichtern die Anwendung der NOVAFON Schallwellengeräte und deren Zweckbestimmung.

Intended Use

All accessories subsequently listed allow or facilitate the use and application of NOVAFON vibration sound wave devices and thus follow the same intended use.

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

Design: Magnetverbindung | Magnetic connector

Farbe Color Basic UDI Artikelbezeichnung Accessory name Ersatzteile Replacement parts	Weiß White		Grau Gray		Schwarz black	
	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI
426020379MagnetaufsatzVT Magnetaufsatz Magnetic attachment	7001	4260203791235	7002	4260203791693	7012	4260203792379
426020379RehaF9 Reha-Set Rehabilitation set Bestehend aus Consisting of: Igelaufsatz Pin attachment Kegelaufsatz Cone attachment Teller Aufsatz XL Disk attachment XL	7016 7013 7014 7015	4260203791181 4260203791150 4260203791174 4260203791167	7036 7033 7034 7035	4260203791655 4260203791662 4260203791686 4260203791679	7021 7018 7019 7020	4260203792409 4260203791303 4260203792386 4260203792393
426020379SensiN5 Sensi-Roller Set Sensory Roller Set Bestehend aus Consisting of: Sensi-Rolle weich roll soft Sensi-Rolle mittel roll medium Sensi-Rolle hart roll hard Halteclip clip Adapter Sensi-Roller adapter	7017 5019 5020 5021 7023 7007	4260203791709 4260203791563 4260203791570 4260203791587 4260203791730 4260203791198	7037 5019 5020 5021 7022 7097	4260203791716 4260203791563 4260203791570 4260203791587 4260203791747 4260203791860	7052 5019 5020 5021 7053 7054	4260203792454 4260203791563 4260203791570 4260203791587 42602037924614260 203791396
426020379Physio3J Physio-Set Physio Set Bestehend aus Consisting of: Faszien-Ball fascia ball Faszien-Gabel fascia fork Faszien-Keil fascia wedge	7044 7045 7046 7047	4260203791952 4260203791969 4260203791976 4260203791983	7040 7041 7042 7043	4260203791914 4260203791921 4260203791938 4260203791945	7048 7049 7050 7051	4260203792416 4260203792423 4260203792430 4260203792447
426020379ModularJF Modular-Set Modular Set Bestehend aus Consisting of: Ovalaufsatz Oval attachment Grip-Modul Grip module Noppen-Modul Nub module Trigger-Modul Trigger module	7028 7029 7030 7031 7032	4260203792478 4260203792485 4260203792492 4260203792508 4260203792515	7055 7056 7030 7031 7032	4260203792522 4260203792539 4260203792492 4260203792508 4260203792515	7057 7058 7030 7031 7032	4260203792546 4260203792553 4260203792492 4260203792508 4260203792515
426020379HandleQP Verlängerungsgriff Extension Handle	7038	4260203791877	7039	4260203791341	7008	4260203792362

Nur als Ersatzteile bzw. Im Bundle darüber hinaus verfügbar | Additionally only as spare parts or in a sales bundle available

	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI
Grün Green	7100-014	4260203792874
Blau Blue	7100-016	4260203792881
Lila Purple	7100-018	4260203792898
Gelb Yellow	7100-020	4260203792904
Orange	7100-022	4260203792911
Rosé	7100-024	4260203792928
Forest	7100-029	4260203793215
Bordeaux	7100-030	4260203793222
Sand	7100-031	4260203793239

Angewandte gemeinsame Spezifikationen und harmonisierte Normen Common specifications and harmonized standards applied		
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)	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

