

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

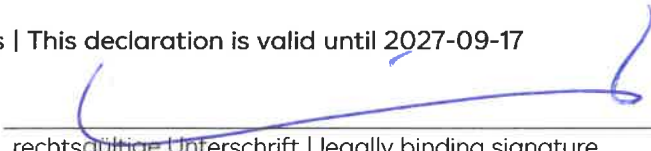
Alle im folgenden gelisteten Zubehöre ermöglichen oder erleichtern die Anwendung der NOVAFON Schallwellengeräte und deren Zweckbestimmung.

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 2027-09-17

Weinstadt, 2025-09-18



rechtsgültige Unterschrift | legally binding signature
Tassilo Müller, Geschäftsführer | CEO

Design one: Magnetverbindung 2-wellig | Magnetic connector 2 wave

Farbe Color	Weiß White		Grau Gray		Schwarz black	
	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI
Basic UDI Artikelbezeichnung Accessory name 426020379MagnetauflaufVT Magnetauflauf Magnetic attachment	7001	4260203791235	7002	4260203791693	7012	4260203792379
426020379RehaF9 Reha-Set Rehabilitation set Bestehend aus Consisting of: Igelauflauf Pin attachment Kegelaufsatz Cone attachment Tellerauflauf XL Disk attachment XL	7016	4260203791181	7036	4260203791655	7021	4260203792409
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	4260203791709	7037	4260203791716	7052	4260203792454
426020379Physio3J Physio-Set Physio Set Bestehend aus Consisting of: Faszien-Ball fascia ball Faszien-Gabel fascia fork Faszien-Keil fascia wedge	7044	4260203791952	7040	4260203791914	7048	4260203792416
426020379ModularJF Modular-Set Modular Set Bestehend aus Consisting of: Ovalauflauf Oval attachment Grip-Modul Grip module Noppen-Modul Nub module Trigger-Modul Trigger module	7028	4260203792478	7055	4260203792522	7057	4260203792546
426020379HandleQP Verlängerungsgriff Extension Handle	7038	4260203791877	7039	4260203791341	7008	426020379236 2

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

