

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 max: Magnetverbindung 4-wellig | Magnetic connector 4 wave

Farbe Color Basic UDI Artikelbezeichnung Accessory name	Schwarz black	
	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI
426020379FasciaQA Faszien-Set max Fascia Set max Bestehend aus Consisting of: Faszien-Schieber fascia slider Faszien-Pflug fascia plow Knöchelaufsatz knuckle attachment	7108-007	4260203793130
426020379MobilityBL Mobility-Set max Mobility Set max Bestehend aus Consisting of: Sensi-Roller max sensory roller max Fokusaufsatz max focus attachment max Kegelaufsatz max cone attachment max	7112-007	4260203793352

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