

Konformitätserklärung | Declaration of Conformity

Zubehör für novafon Schallwellengeräte "max"-Reihe |

Accessories for novafon

Vibration Sound Wave Devices type "max"

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 hierin gelisteten Zubehöre ermöglichen oder erleichtern die Anwendung der NOVAFON Schallwellengeräte und deren Zweckbestimmung.

Intended Use

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

Hiermit erklären wir |
Hereby we

NOVAFON - Elektromedizinische Geräte GmbH

Daimlerstr. 13, D-71384 Weinstadt

SRN: DE-MF-000006137

in alleiniger Verantwortung, dass die hier genannten Produkte den einschlägigen Anforderungen der folgenden Verordnungen und Richtlinien entsprechen.

Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU
sowie
2025/40/EU Verpackungsverordnung (PPWR)

declare in our own responsibility that the products listed herein fulfil the relevant requirements of the following regulations and directives.

Medical Device Regulation 2017/745/EU
In addition
2025/40/EU packaging and packaging waste
Regulation (PPWR)

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

Design max: Magnetverbindung 4-wellig | Magnetic connector 4 wave

Farbe Color Basic UDI Artikelbezeichnung Accessory name	Schwarz black		Weiß white	
	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI	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	7108-040	4260203793376
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	7112-040	4260203793369
426020379KryoJ8 Kryo-Set max Kryo Set max Bestehend aus Consisting of: Kryo-Ball max Kryo ball max Kryo-Teller max Kryo Disk max Kryo-Duo one Kryo Duo one	7114-007	4260203793895	7114-040	4260203793888

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/A1:2021, 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/A1:2021	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