

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 „one“-Reihe | Accessories for novafon Vibration Sound Wave Devices type “one”

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 2028-04-16

Weinstadt, 2026-04-17



rechtsgültige Unterschrift | legally binding signature
Alexander Kauffmann, Geschäftsführer | CEO

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

Farbe Color Basic UDI Artikelbezeichnung Accessory name	Weiß White		Schwarz black	
	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI	Art.-Nr. Ref.	UDI-DI
426020379MagnetaufsatzVT Magnetaufsatz one Magnetic attachment one	7001-040	4260203793444	7001-007	4260203793451
426020379RehaF9 Reha-Set one Rehabilitation set one Bestehend aus Consisting of: Igelaufsatz Pin attachment Kegelaufsatz Cone attachment Telleraufsatz XL Disk attachment XL	7016-040	4260203793390	7016-007	4260203793406
426020379SensiN5 Sensi-Roller Set one Sensory Roller Set one 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	7017-040	4260203793529	7017-007	4260203793536
426020379Physio3J Physio-Set one Physio Set one Bestehend aus Consisting of: Faszien-Ball fascia ball Faszien-Gabel fascia fork Faszien-Keil fascia wedge	7044-040	4260203793741	7044-007	4260203793758
426020379HandleQP Verlängerungsgriff one Extension Handle one	7100-040	4260203793734	7100-007	4260203793598

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