

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 im Folgenden genannten Produkte den einschlägigen Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnung 2017/745/EU sowie den EG-Richtlinien 2011/65/EU mit 2015/863/EU (RoHS) entsprechen.

declare in our own responsibility that the products listed below fulfil the relevant requirements of 2017/745/EU Medical Device Regulation as well as of the Directives 2011/65/EU and 2015/863/EU (RoHS).

NOVAFON Schallwellengeräte |

NOVAFON Vibration Sound Wave Devices

(Klasse IIa gemäß Regel 9 Anhang VIII 2017/745/EU Medizinprodukte-Verordnung |
Class IIa acc. to rule 9 of annex VIII of 2017/745/EU Medical Device Directive)

BASIC UDI: 426020379NOVAFONSKGS

Zweckbestimmung	Intended Use
<p>Geräte und Zubehör von NOVAFON sind für die Linderung von Schmerzen und die Förderung der Muskelentspannung vorgesehen um Symptome in folgenden Bereichen zu lindern:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Akute Schmerzen des muskuloskelettales System (2) Chronische Schmerzen des muskuloskelettalen Systems (3) Neuro-Rehabilitation (4) Stimm- und Schlucktherapie 	<p>NOVAFON devices and accessories are designed to relieve pains and aid in relaxation of muscles to alleviate symptoms of:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) Temporary and transient pain of the musculoskeletal system (2) Chronical pain of the musculoskeletal system (3) Neuro-rehabilitation (4) Voice and swallowing therapy

Folgende Benannte Stelle ist am Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX der Verordnung 2017/745/EU beteiligt

The following notified body took part in the conformity assessment procedure in accordance with annex IX of the regulation 2017/745/EU

Benannte Stelle | Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65,
D - 80339 München

0123

Diese Erklärung ist gültig bis | This declaration is valid until 2024-05-10.

Weinstadt, 2023-05-11



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

In dieser Erklärung enthaltene Artikel Products covered by this declaration				
Bezeichnung Description	Art.-Nr. Ref.	Farben colour	Typ Type	UDI-DI (EAN)
DAS NOVAFON	1199	weiss white	SK3	4260203791129
DAS NOVAFON power	1198	grau gray	SK3	4260203791358
DAS NOVAFON lite	1097-014	grün green	SK3	4260203792805
	1097-016	blau blue	SK3	4260203792812
	1097-018	lila purple	SK3	4260203792829
	1097-020	gelb yellow	SK3	4260203792836
	1097-022	orange	SK3	4260203792843
	1097-024	rosé	SK3	4260203792850
DAS NOVAFON power 2	1180	schwarz black	SK4	4260203791426
NOVAFON pro	1113	chrom chromed	SK2	4260203790504
DAS NOVAFON (Logo)	A11384299	weiß/blau white/blue	SK3	4260203792355
DAS NOVAFON power 2 (Logo)	A11384818	schwarz/blau black/blue	SK4	4260203792775

The following devices come with a type G-charging plug (UK-Type)

Bezeichnung Description	Art.-Nr. Ref.	Farben colour	Typ Type	UDI-DI (EAN)
DAS NOVAFON	1499	weiss white	SK3	4260203791129
DAS NOVAFON power	1498	grau gray	SK3	4260203791358
DAS NOVAFON power 2	1480	schwarz black	SK4	4260203791426

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 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 17664-1:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 1: Critical and semi-critical medical devices (ISO 17664-1:2021)	05/01/2022