

DEKLARACIJA EU O USKLAĐENOSTI

PREMA Aneksu IV Uredbe (EU) 2017/745

1. Proizvođač

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Sprat 1., 4., 5., 9. i 10., Zgrada br. 1 Broj 207 Južni SiHuan Road
ZhongKai Hi-tech Distrikt Huizhou Grad, provincija Guangdong Kina

Jedinstveni registarski broj (SRN): **CN-MF-000020483**

2. Ovlašteni predstavnik EU

MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 880807 Minhen, Njemačka

3. Identifikacija uređaja

Naziv proizvoda: Elevate slušni aparat (JH-A32) Tip

uređaja: Digitalni slušni aparat za provođenje zraka

Namjena: Nosivi elektronski uređaj namijenjen kompenzaciji oštećenog sluha pojačavanjem zvučnih signala i njihovim prenosom do uha korisnika.

Osnovni UDI-DI:

0697109453DigitalV2.

UDI-DI kod / Izdavalac entiteta

06971094538578 / GS1

Brojevi modela:

Elevate (H205-BLK, H206-WHI)

4. Klasifikacija uređaja

Klasifikacija **Opis**

Klasa rizika Klasa IIa

Vladavina MDR Aneks VIII Pravilo 9

GMDN kod 34902 – Slušni aparat, provodljivost zraka

EMDN kod G10.03.01 – Slušni aparati

5. Postupak ocjenjivanja usklađenosti

Postupak ocjenjivanja usklađenosti proveden je prema:

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima (MDR)

Aneks IX – Sistem upravljanja kvalitetom i procjena tehničke dokumentacije.

Obaviješteno tijelo:

SGS Belgija NV

Noorderlaan 872030 Antwerp Belgija

Broj obaviještenog tijela: **1639**

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Sprat 1., 4., 5., 9. i 10., Zgrada br. 1 Broj 207 Južni SiHuan Road
ZhongKai Hi-tech Distrikt Huizhou Grad, provincija Guangdong Kina

QMS certifikat broj: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao_HZH15994_CT

6. Usklađeni standardi primijenjeni

Sljedeći standardi su primijenjeni gdje je primjenjivo:

- EN ISO 13485:2016 – Sistemi upravljanja kvalitetom medicinskih uređaja
- EN IEC 60601-1 – Medicinska električna oprema – Opći zahtjevi za sigurnost
- EN IEC 60601-1-2 – Elektromagnetna kompatibilnost
- EN IEC 60118 serija – Elektroakustika – Slušni aparati
- EN ISO 14971 – Upravljanje rizicima za medicinske uređaje
- EN IEC 62366-1 – Inženjering upotrebljivosti
- EN IEC 62304 – Proces životnog ciklusa softvera za medicinske uređaje
- EN ISO 10993 serija – Biološka evaluacija medicinskih uređaja

7. Deklaracija

Ovim izjavljavamo, pod svojom isključivom odgovornošću, da medicinski uređaj opisan gore ispunjava relevantne odredbe:

Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim uređajima.

Sva prateća dokumentacija se čuva unutar tehničke dokumentacije proizvođača.

8. Mjesto i datum izdavanja

Huizhou, Kina

Datum: 24. juni 2026.

9. Ovlašteni potpisnik

Ime: Flora Xie Titula: Predstavnik računa: Za i u ime: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Potpis:

For and on behalf of
Huizhou Jinghao Medical Technology CO.,LTD
惠州市锦好医疗科技股份有限公司
Flora Xie
Authorized Signature(S)

DEKLARACIJA EU O USKLAĐENOSTI

Naziv uređaja: Slušni aparat

Model: JH-A32

Istorija revizija

Ne.	Datum	Opis promjene	Verzija
1	2026.05.22	Prvo izdanje	V1.0

Proizvođač	Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd. Sprat 6, zgrada Huicheng Industrije, broj 9 Huifeng Dong'ER Road Road, Zhongkai High-tech zona, grad Huizhou, provincija Guangdong, Kina
Informacije o uređaju	Naziv proizvoda: Slušni aparat Nadimak: Model slušnog aparata: JH-A32
Opis	Pojačalo sluha

Primijenjena standardna i zajednička specifikacija:

Broj dokumenta	Naslov dokumenta
EN 301 489-1 Ver. 2.2.3 (2019-11)	Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio opremu i usluge; Dio 1: Zajednički tehnički zahtjevi; Harmonizirani standard za elektromagnetnu kompatibilnost
EN 301 489-17 Ver. 3.2.4 (2020-09)	Standard za elektromagnetnu kompatibilnost (EMC) za radio opremu i usluge; Dio 17: Specifični uslovi za sisteme za širokopolasni prijenos podataka; Harmonizirani standard za elektromagnetnu kompatibilnost
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	širokopolasni prenosni sistemi; Oprema za prijenos podataka koja radi u opsegu od 2,4 GHz; Harmonizirani standard za pristup radio spektru
EN 62479:2010	Procjena usklađenosti elektronske i električne opreme niske snage sa osnovnim ograničenjima vezanim za izloženost ljudi elektromagnetnim poljima (10 MHz do 300 GHz)

