

# ДЕКЛАРАЦИЯ НА ЕС ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Съгласно Приложение IV към Регламент (ЕС) 2017/745

## 1. Производител

**Хуейджоу Дзинхао Медицинска Технологична Компания, ООД**

.Етаж 1-ви, 4-ти, 5-ти, 9-ти и 10-ти, сграда No1 No207 South SiHuan Road  
, ZhongKai Hi-tech DistrictГрад Хуейджоу, провинция ГуандунКитай

Единичен регистрационен номер (SRN): **CN-MF-000020483**

## 2. Упълномощен представител на ЕС

MedPath GmbHMies-van-der-Rohe-Strasse 880807 Мюнхен, Германия

## 3. Идентификация на устройството

**Наименование на продукта:** Elevate Hearing Aid (JH-A32)

**Тип устройство:** Цифров въздушнопроводящ слухов

**апарат** **Предназначение:** Носимо електронно устройство, предназначено да компенсира нарушен слух чрез усилване на звуковите сигнали и предаването им до ухото на потребителя.

Основен UDI-DI:

**0697109453DigitalV2.**

UDI-DI код / Емитент

**06971094538578 / GS1**

Номера на модела:

**Elevate (H205-BLK, H206-WHI)**

## 4. Класификация на устройството

Класификация	Описание
<b>Рисков клас</b>	Клас IIa
<b>Управление</b>	MDR Приложение VIII Правило 9
<b>Код на GMDN</b>	34902 – Слухов апарат, въздушна проводимост
<b>EMDN код</b>	G10.03.01 – Слухови апарати

## 5. Процедура за оценка на съответствието

Процедурата за оценка на съответствието е извършена по следния начин:

**Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия (MDR)**

Приложение IX – Система за управление на качеството и оценка на техническата документация.

Уведомено тяло:

SGS Белгия NV

Noorderlaan 872030 Антверпен Белгия

Хуейджоу Дзинхао Медицинска Технологична Компания, ООД

.Етаж 1-ви, 4-ти, 5-ти, 9-ти и 10-ти, сграда No1 No207 South SiHuan Road  
, ZhongKai Hi-tech DistrictГрад Хуейджоу, провинция ГуандунКитай

Номер на уведомлениния орган: **1639**

QMS сертификатен номер: **CN24/00005770**

MDR Хуейджоу Jinghao\_HZH15994\_CT

## 6. Приложени хармонизирани стандарти

Следните стандарти са приложени, когато е приложимо:

- EN ISO 13485:2016 – Системи за управление на качеството на медицински устройства
- EN IEC 60601-1 – Медицинско електрическо оборудване – Общи изисквания за безопасност
- EN IEC 60601-1-2 – Електромагнитна съвместимост
- EN IEC 60118 серия – Електроакустика – слухови апарати
- EN ISO 14971 – Управление на риска за медицински устройства
- EN IEC 62366-1 – Инженеринг на използваемостта
- EN IEC 62304 – Процеси на жизнения цикъл на софтуера за медицински устройства
- Серия EN ISO 10993 – Биологична оценка на медицински устройства

## 7. Декларация

С настоящото заявяваме, че под нашата изключителна отговорност медицинското устройство, описано по-горе, отговаря на съответните разпоредби на:

### **Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските устройства.**

Цялата подкрепяща документация се съхранява в техническата документация на производителя.

## 8. Място и дата на издаване

Хуейджоу, Китай

Дата: 24 юни 2026 г.

## 9. Упълномощен подписал

Име: Флора Сие  
Титла: Представител на клиенти  
За и от името на: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Подпис: *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)*

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕС

**Име на устройството:** Слухов апарат

**Модел:** JH-A32

### История на ревизията

№.	Дата	Описание на промяната	Версия
1	2026.05.22	Първо издаване	V1.0

<b>Производител</b>	<b>Хуейджоу Дзинхао Медицинска Технологична Компания, ООД.</b> Етаж 6, сграда на индустрията Хуиченг, ул. No9, ул. Хуифенг Донг'ер, високотехнологична зона Чжункай, град Хуейджоу, провинция Гуандун, Китай
<b>Информация за устройството</b>	<b>Име на продукта: Слухов апарат</b> Trade наименование: Модел слухов апарат: JH-A32
<b>Описание</b>	Слухов усилвател

### Приложен стандарт и обща спецификация:

Номер на документа	Заглавие на документа
EN 301 489-1 Версия 2.2.3 (2019-11)	Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 1: Общи технически изисквания; Хармонизиран стандарт за електромагнитна съвместимост
EN 301 489-17 Версия 3.2.4 (2020-09)	Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC) за радиооборудване и услуги; Част 17: Специфични условия за широколентови системи за предаване на данни; Хармонизиран стандарт за електромагнитна съвместимост
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	Широколентови предавателни системи; Оборудване за предаване на данни, работещо в диапазона 2,4 GHz; Хармонизиран стандарт за достъп до радиоспектър

EN 62479:2010	Оценка на съответствието на нискоенергийното електронно и електрическо оборудване с основните ограничения, свързани с излагането на хора на електромагнитни полета (от 10 MHz до 300 GHz)
---------------	---

### Декларация за съответствие:

С настоящото заявяваме, че гореспоменатият продукт напълно отговаря на основните стандарти за здраве, безопасност, електромагнитна съвместимост и хармонизирани стандарти.

Всички релевантни доклади за тестове, включително доклад за безопасност на LVD, EMC тест, RED безжичен тестов доклад, са попълнени и съхранявани в пълни технически документи.

Ние поемаме пълна отговорност за съответствието на този продукт. Технически файлове за строителство са достъпни за преглед от съответните европейски официални органи.

### Подпис:

Per 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)

Упълномощен подписа

Позиция: Мениджър по качеството / Правен представител Място: Хуейджоу, Китай

### Декларация за съответствие на ЕС

Продукт                      Слухов апарат Elevate  
Моделни номера            H205-BLK, H206-WHI  
Номер на артикула            JH-A32

#### Производител

Име:                            Хуейджоу Дзинхао Медицинска Технологична Компания, ООД.  
Адрес:                        Етаж 6, сграда на индустрията Хуейченг, ул. No9 на улица Хуифън Донг'ер,  
    Високотехнологична зона Zhongkai, град Хуейджоу, провинция Гуандун  
Държава:                      Китай

#### Разрешена марка за употреба в ЕС

Име:                            Harmonix ehf.  
Адрес:                        Рейкявикurvegi 64, 220 Хафнарфьордур,  
Кънтри                        Исландия

Тази декларация за съответствие се издава под изключителна отговорност на производителя