

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Σύμφωνα με το Παράρτημα IV του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

### 1. Κατασκευαστής

**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ε.Π.Ε.**

Όροφος 1ος, 4ος, 5ος, 9ος & 10ος, Νο.1 ΚτίριοNo. 207 South SiHuan Road,  
ZhongKai Hi-tech DistrictHuizhou City, επαρχία ΓκουανγκντόνγκΚίνα

Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): **CN-MF-000020483**

### 2. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΕ

MedPath GmbHMies-van-der-Rohe-Strasse 880807 ΜόναχοΓερμανία

### 3. Αναγνώριση συσκευής

**Όνομα προϊόντος:** Elevate Hearing Aid (JH-A32)

**Τύπος συσκευής:** Ψηφιακό ακουστικό βαρηκοΐας αγωγιμότητας αέρα

**Προβλεπόμενος σκοπός:** Μια φορητή ηλεκτρονική συσκευή που προορίζεται να αντισταθμίσει την εξασθενημένη ακοή ενισχύοντας τα ηχητικά σήματα και μεταφέροντάς τα στο αυτί του χρήστη.

Βασικό UDI-DI:

**0697109453DigitalV2.**

Κωδικός UDI-DI / Εκδόσα οντότητα

**06971094538578 / GS1**

Αριθμοί μοντέλων:

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

### 4. Ταξινόμηση συσκευών

**Ταξινόμηση** Περιγραφή

**Κατηγορία κινδύνου** Κλάση IIa

**Κανόνας** MDR Παράρτημα VIII Κανόνας 9

**Κωδικός GMDN** 34902 – Ακουστικά βαρηκοΐας, αγωγιμότητα αέρα

**Κωδικός EMDN** G10.03.01 – Ακουστικά βαρηκοΐας

### 5. Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης

Η διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με:

**Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR)**

Παράρτημα IX — Σύστημα διαχείρισης ποιότητας και αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου.

Κοινοποιημένος οργανισμός:

SGS Belgium NV

Noorderlaan 872030 ΑμβέρσαΒέλγιο

**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ε.Π.Ε.**

Όροφος 1ος, 4ος, 5ος, 9ος & 10ος, Νο.1 ΚτίριοNo. 207 South SiHuan Road,  
ZhongKai Hi-tech DistrictHuizhou City, επαρχία ΓκουανγκντόνγκΚίνα

Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού: **1639**

Αριθμός πιστοποιητικού QMS: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao\_HZH15994\_CT

## 6. Εφαρμοζόμενα εναρμονισμένα πρότυπα

Κατά περίπτωση, εφαρμόστηκαν τα ακόλουθα πρότυπα:

- EN ISO 13485:2016 – Συστήματα διαχείρισης ποιότητας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- EN IEC 60601-1 – Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας
- EN IEC 60601-1-2 – Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
- EN IEC 60118 series – Ηλεκτροακουστική – Ακουστικά βαρηκοΐας
- EN ISO 14971 – Διαχείριση κινδύνου για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- EN IEC 62366-1 – Μηχανική ευχρηστίας
- EN IEC 62304 – Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού ιατρικών συσκευών
- Σειρά EN ISO 10993 – Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

## 7. Δήλωση

Με το παρόν δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιγράφεται παραπάνω συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις:

### **Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.**

Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα φυλάσσονται στην τεχνική τεκμηρίωση του κατασκευαστή.

## 8. Τόπος και Ημερομηνία Έκδοσης

Huizhou, Κίνα

Ημερομηνία: 24 Ιουνίου 2026

## 9. Εξουσιοδοτημένος υπογράφων

Όνομα: Flora Xie Title: Account Representative Για και για λογαριασμό της: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Υπογραφή:

*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)*

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Όνομα συσκευής: Ακουστικό βαρηκοΐας

Μοντέλο: JH-A32

### Ιστορικό αναθεωρήσεων

Όχι.	Ημερομηνία	Περιγραφή της αλλαγής	Έκδοση
1	2026.05.22	Πρώτη έκδοση	Έκδοση 1.0

Κατασκευαστής	<b>Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ε.Π.Ε.</b> Όροφος 6, Κτίριο Βιομηχανίας Huicheng, No.9 Οδικός Δρόμος Huifeng Dong'ER, Ζώνη Υψηλής Τεχνολογίας Zhongkai, Πόλη Huizhou, Επαρχία Γκουανγκντόνγκ, Κίνα
Πληροφορίες συσκευής	<b>Όνομα προϊόντος: Ακουστικό βαρηκοΐας</b> Όνομα αυτοκινήτου: Ακουστικό βαρηκοΐας Μοντέλο: JH-A32
Περιγραφή	Ενισχυτής ακοής

### Εφαρμοσμένο Πρότυπο & Κοινή Προδιαγραφή:

Αριθμός εγγράφου	Τίτλος του εγγράφου
EN 301 489-1 Έκδοση 2.2.3 (2019-11)	Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες. Μέρος 1: Κοινές τεχνικές απαιτήσεις· Εναρμονισμένο πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας
EN 301 489-17 Έκδοση 3.2.4 (2020-09)	Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) για ραδιοεξοπλισμό και υπηρεσίες. Μέρος 17: Ειδικοί όροι για ευρυζωνικά συστήματα μετάδοσης δεδομένων. Εναρμονισμένο πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας
ETSI EN 300 328 V2.2.2 ( 2019-07 )	Συστήματα μετάδοσης ευρείας ζώνης. Εξοπλισμός μετάδοσης δεδομένων που λειτουργεί στη ζώνη των 2,4 GHz· Εναρμονισμένο πρότυπο για την πρόσβαση στο ραδιοφάσμα

EN 62479:2010	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης του ηλεκτρονικού και ηλεκτρικού εξοπλισμού χαμηλής ισχύος με τους βασικούς περιορισμούς που σχετίζονται με την έκθεση του ανθρώπου σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία (10 MHz έως 300 GHz)
---------------	--

### Δήλωση συμμόρφωσης:

Με το παρόν δηλώνουμε ότι το προαναφερθέν προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τα βασικά πρότυπα υγείας, ασφάλειας, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και εναρμονισμένα πρότυπα.

Όλες οι σχετικές αναφορές δοκιμών, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης ασφάλειας LVD, της έκθεσης δοκιμής EMC, της αναφοράς ασύρματης δοκιμής RED έχουν συμπληρωθεί και φυλάσσονται σε πλήρη τεχνικά έγγραφα.

Αναλαμβάνουμε την πλήρη ευθύνη για τη συμμόρφωση αυτού του προϊόντος. Οι τεχνικοί φάκελοι κατασκευής είναι διαθέσιμοι για επιθεώρηση από τις αρμόδιες ευρωπαϊκές επίσημες αρχές.

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

### Υπογραφή:

Flora Xie

Authorized Signature(S)

Εξουσιοδοτημένος υποπ. \_\_\_\_\_ ινίου 2026

Θέση: Διευθυντής Ποιότητας / Νόμιμος Εκπρόσωπος Τόπος: Huizhou, Κίνα

### Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Προϊόν Βελτιώστε το ακουστικό βαρηκοΐας  
Αριθμοί μοντέλου H205-BLK, H206-WHI  
Κωδικός Προϊόντος JH-A32

#### Κατασκευαστής

Όνοματεπώνυμο: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., E.Π.Ε.  
Διεύθυνση: Όροφος 6, κτίριο βιομηχανίας Huicheng, δρόμος No.9 Huifeng Dong'ER,  
Ζώνη υψηλής τεχνολογίας Zhongkai, πόλη Huizhou, επαρχία Γκουανγκντόνγκ  
Χώρα: Κίνα

#### Εγκεκριμένο εμπορικό σήμα για χρήση στην ΕΕ

Όνοματεπώνυμο: Harmonix ehf.  
Διεύθυνση: Reykjavikurvegi 64, 220 Hafnarfjordur,  
Χώρα Ισλανδία

Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή