

# ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 IV priedą

## 1. Gamintojas

**Huizhou Jinghao Medicinos technologijos Co, Ltd**  
1, 4, 5, 9 ir 10 aukštas, Nr. 1 pastatas Nr. 207 Pietų SiHuan kelias  
ZhongKai aukštųjų technologijų rajonas Huizhou miestas, Guangdongo  
provincija Kinija

Bendrasis registracijos numeris (SRN): **CN-MF-000020483**

## 2. ES įgaliotasis atstovas

MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 880807 Miunchenas Vokietija

## 3. Įrenginio identifikavimas

**Produkto pavadinimas:** Elevate Hearing Aid (JH-A32)  
**Prietaiso tipas:** Skaitmeninis oro laidumo klausos aparatas  
**Paskirtis:** Nešiojamas elektroninis prietaisas, skirtas kompensuoti klausos sutrikimą  
sustiprinant garso signalus ir perduodant juos į vartotojo ausį.

Pagrindinis UDI-DI: **0697109453DigitalV2.**  
UDI-DI kodas / Išduodantis subjektas **06971094538578 / GS1**  
Modelių numeriai: **"Elevate" (H205-BLK, H206-WHI)**

## 4. Įrenginių klasifikacija

| <b>Klasifikacija</b> | <b>apibūdinimas</b>                    |
|----------------------|--|
| <b>Rizikos klasė</b> | Ila klasė                              |
| <b>Taisyklė</b>      | MDR VIII priedo 9 taisyklė             |
| <b>GMDN kodas</b>    | 34902 – Klausos aparatas, oro laidumas |
| <b>EMDN kodas</b>    | G10.03.01 – Klausos aparatai           |

## 5. Atitikties vertinimo procedūra

Atitikties vertinimo procedūra buvo atlikta pagal:

**Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (MPR)**  
IX priedas "Kokybės valdymo sistema ir techninių dokumentų vertinimas".

Notifikuotoji įstaiga:

SGS Belgium NV  
Noorderlaan 872030 Antverpenas Belgija

Notifikuotosios įstaigos numeris: **1639**

QMS sertifikato numeris: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao\_HZH15994\_CT

## 6. Taikomi darnieji standartai

Kai taikoma, taikomi šie standartai:

- EN ISO 13485:2016 – Medicinos prietaisų kokybės vadybos sistemos
- EN IEC 60601-1 – Medicininė elektros įranga – Bendrieji saugos reikalavimai
- EN IEC 60601-1-2 – Elektromagnetinis suderinamumas
- EN IEC 60118 serija – Elektroakustika – Klausos aparatai
- EN ISO 14971 – Medicinos prietaisų rizikos valdymas
- EN IEC 62366-1 – Naudojimo inžinerija
- EN IEC 62304 – Medicinos prietaisų programinės įrangos gyvavimo ciklo procesai
- EN ISO 10993 serija – Medicinos prietaisų biologinis įvertinimas

## 7. Deklaracija

Prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad aukščiau aprašytas medicinos prietaisas atitinka atitinkamas nuostatas:

### **Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių.**

Visi patvirtinamieji dokumentai saugomi gamintojo techniniuose dokumentuose.

## 8. Išdavimo vieta ir data

Huizhou, Kinija

Data: 2026 m. birželio 24 d.

## 9. Įgaliotas pasirašantis asmuo

Vardas: Flora Xie Pavadinimas: Sąskaitos atstovas Už ir vardu: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Parašas:

*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)

# ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

**Įrenginio pavadinimas:** klausos aparatas

**Modelis:** JH-A32

## Peržiūrų istorija

| Ne. | Data       | Pakeitimo aprašymas  | Versija |
|-----|------------|----------------------|---------|
| 1   | 2026.05.22 | Pirmą kartą išduotas | V1.0    |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Gamintojas</b>            | <b>Huizhou Jinghao Medicinos technologijos Co, Ltd</b><br>6 aukštas, Huicheng pramonės pastatas, Nr. 9 Huifeng Dong'ER Road Road, Zhongkai aukštųjų technologijų zona, Huizhou miestas, Guangdongo provincija, Kinija |
| <b>Įrenginio informacija</b> | <b>Produkto pavadinimas: Klausos aparatas</b><br>Trade pavadinimas: Klausos aparatas Modelis: JH-A32  |
| <b>apibūdinimas</b>          | Klausos stiprintuvas  |

## Taikomas standartas ir bendroji specifikacija:

| Dokumento numeris                           | Dokumento pavadinimas   |
|---|---|
| EN 301 489-1<br>2.2.3 versija<br>(2019-11)  | Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas radijo įrangai ir paslaugoms; 1 dalis: Bendrieji techniniai reikalavimai; Darnus elektromagnetinio suderinamumo standartas                                    |
| EN 301 489-17<br>3.2.4 versija<br>(2020-09) | Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) standartas radijo įrangai ir paslaugoms; 17 dalis: Specialiosios plačiajuosčio ryšio duomenų perdavimo sistemų sąlygos; Darnus elektromagnetinio suderinamumo standartas |
| ETSI EN 300 328<br>V2.2.2 ( 2019-07 )       | Plačiajuosčio ryšio perdavimo sistemos; Duomenų perdavimo įranga, veikianti 2,4 GHz dažnių juostoje; Darnus priegigos prie radijo spektro standartas  |
| EN 62479:2010                               | Mažos galios elektroninės ir elektros įrangos atitikties pagrindiniams apribojimams, susijusiems su elektromagnetinių laukų poveikiu žmonėms (nuo 10 MHz iki 300 GHz), vertinimas                             |

### Atitikties pareiškimas:

Pareiškiame, kad aukščiau minėtas gaminys visiškai atitinka esminius sveikatos, saugos, elektromagnetinio suderinamumo ir darniuosius standartus.

Visos atitinkamos bandymų ataskaitos, įskaitant LVD saugos ataskaitą, EMS bandymo ataskaitą, RED belaidžio ryšio bandymo ataskaitą, buvo užpildytos ir saugomos išsamiuose techniniuose dokumentuose.

Mes prisiimame visą atsakomybę už šio gaminio atitiktį. Techninius statybos dokumentus gali patikrinti atitinkamos Europos oficialios institucijos.

### Parašas:

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)

Įgaliotas pasirašytojas: I \_\_\_\_\_

Pareigos: kokybės vadybininkas / teisinis atstovas Vieta: Huizhou, Kinija

### ES atitikties deklaracija

Produktas "Elevate" klausos aparatas  
Modelių numeriai H205-BLK, H206-WHI  
Produkto kodas JH-A32

#### Gamintojas

Vardas, pavadinimas: Huizhou Jinghao Medicinos technologijos Co, Ltd  
Adresas: 6 aukštas, Huicheng pramonės pastatas, Nr. 9 Huifeng Dong'ER Road Road,  
Zhongkai aukštųjų technologijų zona, Huizhou miestas, Guangdongo provincija  
Šalis: Kinija

Patvirtintas prekės ženklas, skirtas naudoti ES

Vardas, pavadinimas: Harmonix ehf.  
Adresas: Reykjavikurvegi 64, 220 Hafnarfjordur,  
Šalis Islandija

Ši atitikties deklaracija išduodama tik gamintojo atsakomybe