

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IV pielikumu

1. Ražotājs

Huizhou Jinghao Medicīnas tehnoloģijas Co, Ltd

1., 4., 5., 9. un 10. stāvs, Nr.1 ēkaNr. 207 South SiHuan Road
ZhongKai Hi-tech rajonsHuizhou pilsēta, Guangdong provinceĶīna

Vienotais reģistrācijas numurs (SRN): **CN-MF-000020483**

2. ES pilnvarotais pārstāvis

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

3. Ierīces identifikācija

Produkta nosaukums: Elevate Hearing Aid (JH-A32)

Ierīces tips: Digitālais gaisa vadīšanas dzirdes aparāts

Paredzētais mērķis: Valkājama elektroniska ierīce, kas paredzēta, lai kompensētu dzirdes traucējumus, pastiprinot skaņas signālus un nogādājot tos lietotāja ausī.

Pamata UDI-DI:

0697109453DigitalV2.

UDI-DI kods / Izdevējietāde

06971094538578 / GS1

Modeļa numuri:

Elevate (H205-BLK, H206-WHI)

4. Ierīču klasifikācija

Klasifikācija	Apraksts
Riska klase	Ila klase
Noteikums	MDR VIII pielikuma 9. noteikums
GMDN kods	34902 – Dzirdes aparāti, gaisa vadīšana
EMDN kods	G10.03.01 – Dzirdes aparāti

5. Atbilstības novērtēšanas procedūra

Atbilstības novērtēšanas procedūra ir veikta saskaņā ar:

Regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm (MDR)

IX pielikums – Kvalitātes pārvaldības sistēma un tehniskās dokumentācijas novērtēšana.

Paziņotā institūcija:

SGS Belgium NV

Noorderlaan 872030 AntverpeneBeļģija

Paziņotās iestādes numurs: **1639**

Huizhou Jinghao Medicīnas tehnoloģijas Co, Ltd

1., 4., 5., 9. un 10. stāvs, Nr.1 ēkaNr. 207 South SiHuan Road
ZhongKai Hi-tech rajonsHuizhou pilsēta, Guangdong provinceĶīna

QMS sertifikāta numurs: **CN24 / 00005770**

MDR Huizhou Jinghao_HZH15994_CT

6. Piemērotie saskaņotie standarti

Vajadzības gadījumā ir piemēroti šādi standarti:

- EN ISO 13485:2016 – Medicīnisko ierīču kvalitātes vadības sistēmas
- EN IEC 60601-1 – Medicīniskās elektriskās iekārtas – Vispārīgās drošības prasības
- EN IEC 60601-1-2 – Elektromagnētiskā saderība
- EN IEC 60118 sērija – Elektroakustika – Dzirdes aparāti
- EN ISO 14971 – Medicīnisko ierīču riska pārvaldība
- EN IEC 62366-1 – Lietojamības inženierija
- EN IEC 62304 – Medicīnisko ierīču programmatūras dzīves cikla procesi
- EN ISO 10993 sērija – Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums

7. Deklarācija

Ar šo mēs uz savu atbildību paziņojam, ka iepriekš aprakstītā medicīniskā ierīce atbilst attiecīgajiem noteikumiem:

Regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm.

Visa apliecinošā dokumentācija tiek glabāta ražotāja tehniskajā dokumentācijā.

8. Izdošanas vieta un datums

Huizhou, Ķīna

Datums: 2026. gada 24. jūnijs

9. Paraksttiesīgais

Vārds, uzvārds: Flora Xie Nosaukums: Konta pārstāvis Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Paraksts:

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 ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ierīces nosaukums: Dzirdes aparāts

Modelis: JH-A32

Pārskatīšanas vēsture

Nē.	Datums	Izmaiņu apraksts	Versija
1	2026.05.22	Pirmais izdots	V1.0

Ražotājs	Huizhou Jinghao Medicīnas tehnoloģijas Co, Ltd 6. stāvs, Huicheng rūpniecības ēka, Nr.9 Huifeng Dong'ER Road Road, Zhongkai augsto tehnoloģiju zona, Huizhou pilsēta, Guangdong province, Ķīna
Informācija par ierīci	Produkta nosaukums: Dzirdes aparāts Trade nosaukums: Dzirdes aparāts Modelis: JH-A32
Apraksts	Dzirdes pastiprinātājs

Piemērojamais standarts un kopējā specifikācija:

Dokumenta numurs	Dokumenta nosaukums
EN 301 489-1 2.2.3. versija (2019-11)	Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un pakalpojumiem; 1. daļa: Kopējās tehniskās prasības; Saskaņotais elektromagnētiskās saderības standarts
EN 301 489-17 3.2.4. versija (2020-09)	Elektromagnētiskās saderības (EMS) standarts radioiekārtām un pakalpojumiem; 17. daļa: Īpaši nosacījumi platjoslas datu pārraides sistēmām; Saskaņotais elektromagnētiskās saderības standarts
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	Platjoslas pārraides sistēmas; Datu pārraides iekārtas, kas darbojas 2,4 GHz frekvenču joslā; Saskaņotais standarts piekļuvei radiofrekvenču spektram
EN 62479:2010	Mazjaudas elektronisko un elektrisko iekārtu atbilstības novērtējums pamatierobežojumiem, kas saistīti ar

	elektromagnētisko lauku iedarbību uz cilvēkiem (no 10 MHz līdz 300 GHz)
--	---

Atbilstības deklarācija:

Ar šo mēs paziņojam, ka iepriekš minētais produkts pilnībā atbilst būtiskajiem veselības, drošības, elektromagnētiskās saderības un saskaņotajiem standartiem.

Visi attiecīgie testa ziņojumi, ieskaitot LVD drošības ziņojumu, EMS testa ziņojumu, RED bezvadu testa ziņojumu, ir aizpildīti un glabāti pilnīgos tehniskajos dokumentos.

Mēs uzņemamies pilnu atbildību par šī produkta atbilstību. Būvniecības tehniskā dokumentācija ir pieejama attiecīgo Eiropas oficiālo iestāžu pārbaudei.

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

Paraksts:

Flora Xie
Authorized Signature(S)

Pilnvarotais parakstītājs _____ ijs

Amats: kvalitātes vadītājs / juridiskais pārstāvis Vieta: Huizhou, Ķīna

ES atbilstības deklarācija

Produkts Paaugstināt dzirdes aparātu
Modeļa numuri H205-BLK, H206-WHI
SKU numurs JH-A32

Ražotājs

Vārds, uzvārds: Huizhou Jinghao Medicīnas tehnoloģijas Co, Ltd
Adrese: 6. stāvs, Huicheng rūpniecības ēka, Nr.9 Huifeng Dong'ER ceļa ceļš,
Zhongkai augsto tehnoloģiju zona, Huizhou pilsēta, Guangdong province
Valsts: Ķīna

Atļauts zīmols lietošanai ES

Vārds, uzvārds: Harmonix ehf.
Adrese: Reykjavíkurvegji 64, 220 Hafnarfjördur,
Valsts Islande

Par šo atbilstības deklarāciju ir atbildīgs tikai ražotājs