

# DECLARAȚIA DE CONFORMITATE A UE

Conform Anexei IV a Regulamentului (UE) 2017/745

## 1. Producător

**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.**

Etajul 1, 4, 5, 9 și 10, Clădirea nr. 1 Nr. 207 South SiHuan Road  
ZhongKai Hi-tech Orașul Huizhou, provincia Guangdong China

Număr de înregistrare a single-ului (SRN): **CN-MF-000020483**

## 2. Reprezentant autorizat al UE

MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 880807 München, Germania

## 3. Identificarea dispozitivului

**Numele produsului:** Elevate Hearing aid (JH-A32)

**Tip de dispozitiv:** Aparat auditiv digital cu conducție

**aeriană Scop intenționat:**

Dispozitiv electronic purtabil destinat să compenseze auzul afectat prin amplificarea semnalelor sonore și transmiterea lor către urechea utilizatorului.

**UDI-DI de bază:**

0697109453DigitalV2.

**Cod UDI-DI / Entitatea emitentă**

06971094538578 / GS1

**Numere model:**

Elevate (H205-BLK, H206-WHI)

## 4. Clasificarea dispozitivelor

<b>Clasificare</b>	<b>Descriere</b>
<b>Clasa de risc</b>	Clasa IIa
<b>Conducere</b>	Anexa VIII a MDR Regula 9
<b>Codul GMDN</b>	34902 – Aparat auditiv, conducere aeriană
<b>Codul EMDN</b>	G10.03.01 – Aparate auditive

## 5. Procedura de evaluare a conformității

Procedura de evaluare a conformității a fost realizată conform:

**Regulamentul (UE) 2017/745 privind Dispozitivele Medicale (MDR)**

Anexa IX – Sistemul de Management al Calității și Evaluarea Documentației Tehnice.

Organism notificat:

SGS Belgia NV

Noorderlaan 872030 AntwerpBelgium

**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.**

Etajul 1, 4, 5, 9 și 10, Clădirea nr. 1 Nr. 207 South SiHuan Road  
ZhongKai Hi-tech Orașul Huizhou, provincia Guangdong China

Numărul organismului notificat: **1639**

Numărul certificatului QMS: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao\_HZH15994\_CT

## 6. Standarde armonizate aplicate

Următoarele standarde au fost aplicate, acolo unde este cazul:

- EN ISO 13485:2016 – Sisteme de management al calității pentru dispozitive medicale
- EN IEC 60601-1 – Echipamente electrice medicale – Cerințe generale pentru siguranță
- EN IEC 60601-1-2 – Compatibilitate electromagnetică
- Seria EN IEC 60118 – Electroacustică – Aparate auditive
- EN ISO 14971 – Managementul riscului pentru dispozitivele medicale
- EN IEC 62366-1 – Ingineria utilizabilității
- EN IEC 62304 – Procese ale ciclului de viață al software-ului dispozitivelor medicale
- Seria EN ISO 10993 – Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale

## 7. Declarație

Prin prezenta declarăm, sub responsabilitatea noastră exclusivă, că dispozitivul medical descris mai sus respectă prevederile relevante:

### **Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.**

Toată documentația suport este păstrată în cadrul documentației tehnice a producătorului.

## 8. Locul și data emiterii

Huizhou, China

Data: 24 iunie 2026

## 9. Semnatar autorizat

Nume: Flora Xie Titlu: Reprezentant de cont Pentru și în numele: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Semnătură: *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)

# DECLARAȚIA DE CONFORMITATE A UE-ULUI

**Nume dispozitiv:** Aparat auditiv

**Model:** JH-A32

## Istoricul revizuirilor

Nu.	Data	Descrierea schimbării	Versiune
1	2026.05.22	Prima ediție	V1.0

<b>Producător</b>	<b>Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.</b> Etajul 6, Clădirea Industriei Huicheng, nr. 9 Huifeng Dong'ER Road Road, Zhongkai High-tech Zone, orașul Huizhou, provincia Guangdong, China
<b>Informații despre dispozitiv</b>	<b>Numele produsului: Aparat auditiv</b> Nume de autor: Model aparat auditiv: JH-A32
<b>Descriere</b>	Amplificator auditiv

## Standard aplicat și specificații comune:

Numărul documentului	Titlul documentului
EN 301 489-1 Ver. 2.2.3 (2019-11)	Standardul de Compatibilitate Electromagnetică (EMC) pentru echipamente și servicii radio; Partea 1: Cerințe tehnice comune; Standard armonizat pentru compatibilitate electromagnetică
EN 301 489-17 Ver. 3.2.4 (2020-09)	Standardul de Compatibilitate Electromagnetică (EMC) pentru echipamente și servicii radio; Partea 17: Condiții specifice pentru sistemele de transmisie a datelor pe bandă largă; Standard armonizat pentru compatibilitate electromagnetică
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	sisteme de transmisie wideband; echipamente de transmisie a datelor care operează în banda de 2,4 GHz; Standard Armonizat pentru accesul la spectrul radio

EN 62479:2010	Evaluarea conformității echipamentelor electronice și electrice cu putere redusă cu restricțiile de bază legate de expunerea umană la câmpuri electromagnetice (10 MHz până la 300 GHz)
---------------	---

### Declarație de conformitate:

Prin prezenta declarăm că produsul menționat mai sus respectă pe deplin standardele esențiale de sănătate, siguranță, compatibilitate electromagnetică și standarde armonizate.

Toate rapoartele de testare relevante, inclusiv raportul de siguranță LVD, raportul de testare EMC, raportul de testare wireless RED, au fost completate și păstrate în documente tehnice complete.

Ne asumăm întreaga responsabilitate pentru conformitatea acestui produs. Dosarele tehnice de construcție sunt disponibile pentru inspecție de către autoritățile oficiale europene relevante.

### Semnătură:

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)

Semnatar autorizat: Dat: \_\_\_\_\_

Poziție: Manager de calitate / Reprezentant juridic Locație: Huizhou, China

### Declarația de Conformitate a UE

Produs                      Ridică aparatul auditiv  
Numere de model        H205-BLK, H206-WHI  
Numărul Sku             JH-A32

#### Producător

Nume:                      Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.  
Adresă:                    Etajul 6, Clădirea Industriei Huicheng, nr. 9 Strada Huifeng Dong'ER,  
Zona de înaltă tehnologie Zhongkai, orașul Huizhou, provincia Guangdong  
Țară:                        China

#### Marcă autorizată pentru utilizare în UE

Nume:                      Harmonix ehf.  
Adresă:                    Reykjavikurvegi 64, 220 Hafnarfjordur,  
Țară                        Islanda

Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului