

ДЕКЛАРАЦІЯ ЄС ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

ВІДПОВІДНО ДО ДОДАТКУ IV РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) 2017/745

1. Виробник

Медична технологічна компанія Хуейчжоу Цзіньхао

Поверхи 1-й, 4-й, 5-й, 9-й і 10-й, будівля No1 No207 South SiHuan Road
, високотехнологічний район ZhongKai, місто Хуейчжоу, провінція ГуандунКитай

Єдиний реєстраційний номер (SRN): **CN-MF-000020483**

2. Уповноважений представник ЄС

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

3. Ідентифікація пристрою

Назва продукту: Elevate Hearing Aid (JH-A32)

Тип пристрою: Цифровий повітрянопровідний слуховий

апарат Призначення: Носимий електронний пристрій, призначений для компенсації порушення слуху шляхом посилення звукових сигналів і передачі їх до вуха користувача.

Базовий UDI-DI:

0697109453DigitalV2.

Код UDI-DI / Емітент-суб

'єкт 06971094538578 / GS1

Номери моделей:

Elevate (H205-BLK, H206-WHI)

4. Класифікація пристроїв

Класифікація	Опис
Клас ризику	Клас IIa
Правління	Додаток VIII, правило 9 до MDR
Код GMDN	34902 – Слуховий апарат, повітряна провідність
Код EMDN	G10.03.01 – Слухові апарати

5. Процедура оцінки відповідності

Процедура оцінки відповідності була проведена згідно з:

Регламент (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв (MDR)

Додаток IX – Система управління якістю та оцінка технічної документації.

Узгоджений орган:

SGS Belgium NV

Noorderlaan 872030 Антверпен Бельгія

Номер органу: **1639**

Медична технологічна компанія Хуейчжоу Цзіньхао

Поверхи 1-й, 4-й, 5-й, 9-й і 10-й, будівля No1 No207 South SiHuan Road
, високотехнологічний район ZhongKai, місто Хуейчжоу, провінція ГуандунКитай

Номер сертифіката QMS: **CN24/00005770**

MDR Хуейчжоу Jinghao_HZH15994_CT

6. Застосування гармонізованих стандартів

За потреби застосовуються наступні стандарти:

- EN ISO 13485:2016 – Системи управління якістю медичних пристроїв
- EN IEC 60601-1 – Медичне електрообладнання – Загальні вимоги до безпеки
- EN IEC 60601-1-2 – Електромагнітна сумісність
- Серія EN IEC 60118 – Електроакустика – Слухові апарати
- EN ISO 14971 – Управління ризиками для медичних пристроїв
- EN IEC 62366-1 – Інженерія зручності використання
- EN IEC 62304 – Процеси життєвого циклу програмного забезпечення медичних пристроїв
- Серія EN ISO 10993 – Біологічна оцінка медичних пристроїв

7. Декларація

Ми оголошуємо під нашою виключною відповідальністю, що описаний вище медичний пристрій відповідає відповідним положенням:

Регламент (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв.

Вся супровідна документація зберігається в технічній документації виробника.

8. Місце та дата видачі

Хуейчжоу, Китай

Дата: 24 червня 2026

9. Уповноважений підписант

Ім'я: Флора Се Посада: Представник з рахунків Від імені та від імені: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Підпис:

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)

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ЄС

Назва пристрою: слуховий апарат

Модель: JH-A32

Історія редакцій

Ні.	Дата	Опис змін	Версія
1	2026.05.22	Перший випуск	V1.0

Виробник	Медична технологічна компанія Хуейчжоу Цзіньхао Поверх 6, будівля промисловості Хуейчен, вулиця No9 вулиця Хуейфен Дун'ер, високотехнологічна зона Чжункай, місто Хуейчжоу, провінція Гуандун, Китай
Інформація про пристрій	Назва продукту: слуховий апарат Назва Т: Модель слухового апарату: JH-A32
Опис	Слуховий підсилювач

Прикладний стандарт і загальна специфікація:

Номер документа	Назва документа
EN 301 489-1 Вер. 2.2.3 (2019-11)	Стандарт електромагнітної сумісності (ЕМС) для радіообладнання та сервісів; Частина 1: Загальні технічні вимоги; Гармонізований стандарт електромагнітної сумісності
EN 301 489-17 версії 3.2.4 (2020-09)	Стандарт електромагнітної сумісності (ЕМС) для радіообладнання та сервісів; Частина 17: Специфічні умови для широкосмугових систем передачі даних; Гармонізований стандарт електромагнітної сумісності
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	Широкосмугові системи передачі; обладнання для передачі даних, що працює в діапазоні 2,4 ГГц; Гармонізований стандарт доступу до радіоспектра
EN 62479:2010	Оцінка відповідності низькопотужним електронним та електричним обладнанням основним обмеженням, пов'язаним

