JINGHAO · TO BE BETTER

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745

1. Hersteller

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.
Stockwerk 1., 4., 5., 9. und 10., Gebäude Nr. 1 Nr. 207 Süd SiHuan Straße ZhongKai HochtechnikviertelHuizhou Stadt, Provinz GuangdongChina

Einzelregistrierungsnummer (SRN): **CN-MF-000020483**

2. EU-Vertreter

MedPath GmbHMies-van-der-Rohe-Straße 880807 MünchenDeutschland

3. Geräteidentifikation

Produktname: Elevate Hörgerät (JH-A32)
Gerätetyp: Digitales Luftleitungshörgerät
Vorgesehener Zweck: Ein tragbares elektronisches Gerät, das Hörbeeinträchtigungen durch Verstärkung von Schallsignalen und deren Weitergabe an das Ohr des Nutzers ausgleichen soll.

Grundlegende UDI-DI:	**0697109453DigitalV2.**
UDI-DI-Code / Ausgebende Einheit	**06971094538578 / GS1**
Modellnummern:	**Elevate (H205-BLK, H206-WHI)**

4. Geräteklassifikation

Klassifikation	**Beschreibung**
Risikoklasse	Klasse IIa
Herrschaft	MDR Anhang VIII Regel 9
GMDN-Code	34902 – Hörgerät, Luftleitung
EMDN-Code	G10.03.01 – Hörgeräte

5. Verfahren zur Konformitätsbewertung

Das Konformitätsprüfungsverfahren wurde durchgeführt nach:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) Anhang IX – Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation.

Benachrichtigte Stelle:

SGS Belgien NV
Noorderlaan 872030 AntwerpenBelgien

Bekanntgegebene Körperschaftsnummer: **1639**

QMS-Zertifikatsnummer: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao_HZH15994_CT

6. Angewandte harmonisierte Standards

Die folgenden Standards wurden, wo zutreffend, angewandt:

- EN ISO 13485:2016 – Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte
- EN IEC 60601-1 – Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit
- EN IEC 60601-1-2 – Elektromagnetische Verträglichkeit
- EN IEC 60118 Serie – Elektroakustik – Hörgeräte
- EN ISO 14971 – Risikomanagement für Medizinprodukte
- EN IEC 62366-1 – Usability-Engineering
- EN IEC 62304 – Prozesse des Lebenszyklus von Medizinprodukten-Software
- EN ISO 10993 Serie – Biologische Bewertung von Medizinprodukten

7. Erklärung

Wir erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das oben beschriebene Medizinprodukt den relevanten Bestimmungen von:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Alle unterstützenden Unterlagen werden in der technischen Dokumentation des Herstellers aufbewahrt.

8. Ort und Datum der Ausgabe

Huizhou, China

Datum: 24. Juni 2026

9. Autorisierter Unterzeichner

Name: Flora Xie Titel: Kontovertreter Für und im Namen von: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Unterschrift:



Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.
Stockwerk 1., 4., 5., 9. und 10., Gebäude Nr. 1 Nr. 207 Süd SiHuan Straße
ZhongKai HochtechnikviertelHuizhou Stadt, Provinz GuangdongChina

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Gerätname: Hörgerät

Modell: JH-A32

Überarbeitungsgeschichte

Nein.	Datum	Beschreibung der Änderung	Version
1	2026.05.22	Erstveröffentlichung	V1.0

Hersteller	**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.** Etage 6, Huicheng Industriegebäude, Nr. 9 Huifeng Dong'ER Road Road, Zhongkai High-Tech Zone, Stadt Huizhou, Provinz Guangdong, China
Geräteinformationen	**Produktname: Hörgerät** Name: Hörgerät Modell: JH-A32
Beschreibung	Hörverstärker

Angewandte Norm & Gemeinsame Spezifikation:

Dokumentennummer	Titel des Dokuments
EN 301 489-1 Ver. 2.2.3 (2019-11)	Elektromagnetischer Kompatibilitätsstandard (EMV) für Funkgeräte und -dienste; Teil 1: Gemeinsame technische Anforderungen; Harmonisierter Standard für elektromagnetische Kompatibilität
EN 301 489-17 Ver. 3.2.4 (2020-09)	Elektromagnetischer Kompatibilitätsstandard (EMV) für Funkgeräte und -dienste; Teil 17: Spezifische Bedingungen für Breitband-Datenübertragungssysteme; Harmonisierter Standard für elektromagnetische Kompatibilität
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	Breitbandübertragungssysteme; Datenübertragungsgeräte im 2,4-GHz-Band; Harmonisierter Standard für den Zugang zum Funkspektrum
EN 62479:2010	Bewertung der Einhaltung der Einhaltung der Niedrigleistungselektronik und elektrischen Geräte mit den

	grundlegenden Beschränkungen im Zusammenhang mit menschlicher Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern (10 MHz bis 300 GHz)

Konformitätserklärung:

Wir erklären hiermit, dass das oben genannte Produkt vollständig den wesentlichen Gesundheits-, Sicherheits-, elektromagnetischen Kompatibilitäts- und harmonisierten Standards entspricht.
Alle relevanten Testberichte, einschließlich LVD-Sicherheitsbericht, EMC-Testbericht und RED-drahtloser Testbericht, wurden ausgefüllt und in vollständigen technischen Dokumenten aufbewahrt.
Wir übernehmen die volle Verantwortung für die Konformität dieses Produkts. Technische Bauakten stehen der zuständigen europäischen Behörden zur Einsicht zur Verfügung.

Unterschrift:

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)

Autorisierter Unterzeichn

Position: Qualitätsmanager / Rechtsvertreter Ort: Huizhou, China

EU-Konformitätserklärung

Produkt	Elevate Hörgerät
Modellnummern	H205-BLK, H206-WHI
SKU-Nummer	JH-A32

Hersteller

Name:	Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.
Adresse:	6. Stock, Huicheng Industry Building, Nr. 9 Huifeng Dong'ER Road Road, Zhongkai High-Tech-Zone, Stadt Huizhou, Provinz Guangdong
Land:	China

Autorisierte Marke für die Nutzung in der EU

Name:	Harmonix ehf.
Adresse:	Reykjavikurvegi 64, 220 Hafnarfjordur,
Land	Island

Diese Konformitätserklärung wird alleinig unter der Verantwortung des Herstellers ausgestellt