JINGHAO · TO BE BETTER

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

selon l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745

1. Fabricant

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.
Étages 1er, 4e, 5e, 9e et 10e, bâtiment n°1 N° 207 South SiHuan Road ZhongKai Hi-tech Ville de Huizhou, province du Guangdong Chine

Numéro d'immatriculation de célibataire (SRN) : **CN-MF-000020483**

2. Représentant autorisé de l'UE

MedPath GmbHMies-van-der-Rohe-Strasse 880807 Munich, Allemagne

3. Identification des dispositifs

Nom du produit : Elevate Hearing Aid (JH-A32)
Type de dispositif : Appareil auditif à conduction aérienne numérique
Objectif prévu : Dispositif électronique portable destiné à compenser une audition déficiente en amplifiant les signaux sonores et en les transmettant à l'oreille de l'utilisateur.

UDI-DI de base :	**0697109453DigitalV2.**
Code UDI-DI / Entité émettrice	**06971094538578 / GS1**
Numéros de modèle :	**Elevate (H205-BLK, H206-WHI)**

4. Classification des dispositifs

Classification	Description
Classe de risque	Classe IIa
Règne	Règle 9 de l'annexe VIII de la MDR
GMDN Code	34902 – Appareil auditif, conduction aérienne
EMDN Code	G10.03.01 – Appareils auditifs

5. Procédure d'évaluation de la conformité

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée selon :

Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR)
Annexe IX – Système de gestion de la qualité et évaluation de la documentation technique.

Organisme Notifié :

SGS Belgique NV
Noorderlaan 872030 Anvers Belgique

Numéro de corps notifié : **1639**

Numéro de certificat QMS : **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao_HZH15994_CT

6. Normes harmonisées appliquées

Les normes suivantes ont été appliquées lorsque cela s'applique :

- EN ISO 13485:2016 – Systèmes de gestion de la qualité pour dispositifs médicaux
- EN IEC 60601-1 – Équipements électriques médicaux – Exigences générales de sécurité
- EN IEC 60601-1-2 – Compatibilité électromagnétique
- Série EN IEC 60118 – Électroacoustique – Appareils auditifs
- EN ISO 14971 – Gestion des risques pour les dispositifs médicaux
- EN IEC 62366-1 – Ingénierie de l'ergonomie
- EN IEC 62304 – Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux
- Série ISO 10993 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux

7. Déclaration

Nous déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme aux dispositions pertinentes de :

Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

Toute la documentation à l'appui est conservée dans la documentation technique du fabricant.

8. Lieu et date de délivrance

Huizhou, Chine

Date : 24 juin 2026

9. Signataire autorisé

Nom : Flora XieTitre : Représentant de compte Pour et au nom de : Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Signature :



Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.
Étages 1er, 4e, 5e, 9e et 10e, bâtiment n°1 N° 207 South SiHuan
Road ZhongKai Hi-tech Ville de Huizhou, province du Guangdong Chine

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

Nom de l'appareil : Appareil auditif

Modèle : JH-A32

Historique des révisions

Non.	Date	Description du changement	Version
1	2026.05.22	Première émission	V1.0

Fabricant	**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.** Étage 6, bâtiment industriel de Huicheng, n°9 route Huifeng Dong'ER, zone high-tech de Zhongkai, ville de Huizhou, province du Guangdong, Chine
Informations sur les dispositifs	**Nom du produit : Appareil auditif** Nom de référence: Appareil auditif Modèle : JH-A32
Description	Amplificateur auditif

Standard appliqué & Spécification Commune :

Numéro de document	**Titre du document**
EN 301 489-1 Ver. 2.2.3 (2019-11)	la norme de compatibilité électromagnétique (EMC) pour les équipements et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques courantes ; Norme harmonisée pour la compatibilité électromagnétique
EN 301 489-17 Ver. 3.2.4 (2020-09)	la norme de compatibilité électromagnétique (EMC) pour les équipements et services radio ; Partie 17 : Conditions spécifiques pour les systèmes de transmission de données à large bande ; Norme harmonisée pour la compatibilité électromagnétique
ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)	Systèmes de transmission à large bande ; Équipements de transmission de données fonctionnant dans la bande 2,4 GHz ; Norme harmonisée pour l'accès au spectre radio

EN 62479:2010	Évaluation de la conformité des équipements électroniques et électriques à faible consommation aux restrictions de base liées à l'exposition humaine aux champs électromagnétiques (10 MHz à 300 GHz)

Déclaration de conformité :

Nous déclarons par la présente que le produit mentionné ci-dessus respecte pleinement les normes essentielles de santé, sécurité, compatibilité électromagnétique et harmonisées.
Tous les rapports de test pertinents, y compris le rapport de sécurité LVD, le rapport d'essai EMC, le rapport d'essai sans fil RED, ont été complétés et conservés dans des documents techniques complets.
Nous assumons l'entière responsabilité de la conformité de ce produit. Les dossiers techniques de construction sont disponibles pour consultation par les autorités officielles européennes concernées.

Signature :

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)

Signataire autorisé : Dat

Poste : Responsable qualité / Représentant juridique Lieu : Huizhou, Chine

Déclaration de conformité de l'UE

Produit	Élévation de l'appareil auditif
Numéros de modèle	H205-BLK, H206-WHI
Numéro Sku	JH-A32

Fabricant

Nom :	Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.
Adresse :	Étage 6, bâtiment industriel Huicheng, n°9 route Huifeng Dong'ER, Zone de haute technologie Zhongkai, ville de Huizhou, province du Guangdong
Pays :	Chine

Marque autorisée pour une utilisation dans l'UE

Nom :	Harmonix euh.
Adresse :	Reykjavikurvegi 64, 220 Hafnarfjordur,
Pays	Islande

Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant