JINGHAO · TO BE BETTER

# EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Volgens bijlage IV van Verordening (EU) 2017/745

## 1. Fabrikant

**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.**
Verdieping 1, 4, 5, 9e en 10e, Gebouw nr. 1 Nr. 207 Zuid SiHuan Road
ZhongKai Hi-tech DistrictHuizhou Stad, provincie GuangdongChina

Enkel registratienummer (SRN): **CN-MF-000020483**

## 2. EU-gemachtigde vertegenwoordiger

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

## 3. Apparaatidentificatie

**Productnaam:** Elevate Hoortoestel (JH-A32)
**Apparaattype:** Digitaal luchtgeleidingshoortoestel
**Beoogd doel:**
Een draagbaar elektronisch apparaat bedoeld om gehoorstoornissen te compenseren door geluidssignalen te versterken en naar het oor van de gebruiker te brengen.

| | |
|---|---|
| Basis UDI-DI: | **0697109453DigitalV2.** |
| UDI-DI-code / Uitgevende entiteit | **06971094538578 / GS1** |
| Modelnummers: | **Elevate (H205-BLK, H206-WHI)** |

## 4. Apparaatclassificatie

| **Classificatie** | **Beschrijving** |
|---|---|
| **Risicoklasse** | Klasse IIa |
| **Heerschappij** | MDR Bijlage VIII Regel 9 |
| **GMDN-code** | 34902 – Hoortoestel, luchtgeleiding |
| **EMDN-code** | G10.03.01 – Hoortoestellen |

## 5. Conformiteitsbeoordelingsprocedure

De conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd volgende:

**Verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen (MDR)**
Bijlage IX – Beoordeling van kwaliteitsmanagementsysteem en technische documentatie.

Aangewezen orgaan:

SGS België NV
Noorderlaan 872030 AntwerpenBelgië

Aangewezen Lichaam Nummer: **1639**

QMS certificaatnummer: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao_HZH15994_CT

## 6. Geharmoniseerde Toegepaste Normen

De volgende normen zijn toegepast waar van toepassing:

- EN ISO 13485:2016 – Kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen
- EN IEC 60601-1 – Medische elektrische apparatuur – Algemene eisen voor veiligheid
- EN IEC 60601-1-2 – Elektromagnetische compatibiliteit
- EN IEC 60118-serie – Elektroakoestiek – Hoortoestellen
- EN ISO 14971 – Risicomanagement voor medische hulpmiddelen
- EN IEC 62366-1 – Gebruiksvriendelijkheidsengineering
- EN IEC 62304 – Processen voor de levenscyclus van medische hulpmiddelen
- EN ISO 10993-serie – Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen

## 7. Verklaring

Wij verklaren hierbij onder onze volledige verantwoordelijkheid dat het hierboven beschreven medische apparaat voldoet aan de relevante bepalingen van:

**Verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen.**

Alle ondersteunende documentatie wordt bewaard binnen de technische documentatie van de fabrikant.

## 8. Plaats en datum van uitgifte

Huizhou, China

Datum: 24 juni 2026

## 9. Gemachtigde ondertekenaar

Naam: Flora Xie Titel: Accountvertegenwoordiger Voor en namens: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Handtekening:




**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.**
Verdieping 1, 4, 5, 9e en 10e, Gebouw nr. 1 Nr. 207 Zuid SiHuan Road
ZhongKai Hi-tech DistrictHuizhou Stad, provincie GuangdongChina

# EU-CONFORMITEITSVERKLARING

**Apparaatnaam:** Hoortoestel

**Model:** JH-A32

## Revisiegeschiedenis

| Nee. | Datum | Beschrijving van verandering | Versie |
|---|---|---|---|
| 1 | 2026.05.22 | Eerste uitgave | V1.0 |

| | |
|---|---|
| **Fabrikant** | **Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.**<br>Verdieping 6, Huicheng Industrie-gebouw, nr. 9 Huifeng Dong'ER Road Road, Zhongkai High-tech Zone, Huizhou City, provincie Guangdong, China |
| **Apparaatinformatie** | **Productnaam: Hoortoestel**<br>NaamTraditie: Hoortoestel Model: JH-A32 |
| **Beschrijving** | Gehoorversterker |

**Toegepaste Standaard & Gemeenschappelijke Specificatie:**

| Documentnummer | Titel van het document |
|---|---|
| EN 301 489-1 Ver. 2.2.3 (2019-11) | ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standaard voor radioapparatuur en -diensten; Deel 1: Veelvoorkomende technische vereisten; Geharmoniseerde standaard voor elektromagnetische compatibiliteit |
| EN 301 489-17 Ver. 3.2.4 (2020-09) | ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standaard voor radioapparatuur en -diensten; Deel 17: Specifieke voorwaarden voor breedbanddatatransmissiesystemen; Geharmoniseerde standaard voor elektromagnetische compatibiliteit |
| ETSI EN 300 328 V2.2.2 (2019-07) | Breedbandtransmissiesystemen; Datatransmissieapparatuur die werkt in de 2,4 GHz-band; Geharmoniseerde Standaard voor toegang tot radiospectrum |
| EN 62479:2010 | Beoordeling van de naleving van laagvermogen elektronische en elektrische apparatuur met betrekking tot de basisbeperkingen met |

| | |
|---|---|
| | betrekking tot menselijke blootstelling aan elektromagnetische velden (10 MHz tot 300 GHz) |

**Conformiteitsverklaring:**

Wij verklaren hierbij dat het bovengenoemde product volledig voldoet aan de essentiële gezondheids-, veiligheids-, elektromagnetische compatibiliteits- en geharmoniseerde normen.
Alle relevante testrapporten, inclusief LVD-veiligheidsrapport, EMC-testrapport en RED draadloze testrapport, zijn voltooid en worden in volledige technische documenten bewaard.
Wij nemen volledige verantwoordelijkheid voor de conformiteit van dit product.
Technische bouwdossiers zijn beschikbaar voor inzage door relevante Europese officiële autoriteiten.

**Handtekening:**

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)

Geautoriseerde onderte

Functie: Kwaliteitsmanager / Juridisch vertegenwoordiger Plaats: Huizhou, China

**EU-conformiteitsverklaring**

| | |
|---|---|
| Product | Elevate Hoortoestel |
| Modelnummers | H205-BLK, H206-WHI |
| Sku-nummer | JH-A32 |

Fabrikant

| | |
|---|---|
| Naam: | Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd. |
| Adres: | Verdieping 6, Huicheng Industriegebouw, nr. 9 Huifeng Dong'ER Road Road, Zhongkai High-tech Zone, Huizhou City, provincie Guangdong |
| Land: | China |

Geautoriseerd merk voor gebruik in de EU

| | |
|---|---|
| Naam: | Harmonix ehf. |
| Adres: | Reykjavikurvegi 64, 220 Hafnarfjordur, |
| Land | IJsland |

Deze conformiteitsverklaring wordt uitgegeven onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant