

Legal Entity and Manufacturing Site	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Belgium
Description of devices concerned	Jacoti Hearing Center
Software Version	1.4
Variants	Including bugfix revisions (1.4.x)
UDI-DI	(01)05407004250021(10)01040*
Device Classification	Class IIa, according to Rule 10 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
Conformity Assessment Route	Annex II of the Medical Devices Directive 93/42/EEC
Name and Address of Notified Body	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
Notified Body EC Code	2797
EU QMS certificate (and validity end date)	MD 712918 (2022-02-28)
EU CE certificate (and validity end date)	CE 594667 (2023-08-05)
Applied standards and normative standards	EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 60645-1:2012, EN 62304:2006, EN 62366-1:2015, S3.6-2010

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device categories specified above and provided with the CE marking, meets the provisions of the EC Directive 93/42/EEC and I declare compliance with the relevant standards as detailed in the above mentioned table. Jacoti BV is exclusively responsible for the declaration of conformity.

Place and date: Fitou

Jacques Kinsbergen

Managing Director/CEO

Contact

COMPANY HEADQUARTERS (BELGIUM)

Jacoti BV

Vlamingstraat 4
B 8650 Wevelgem

www.jacoti.com
info@jacoti.com

ADMINISTRATION (SPAIN)

Jacoti Hearing Technologies S.L.

Marquez de Usquijo 26.3/zq
28008 Madrid

RESEARCH & DEVELOPMENT (SPAIN)

Jacoti Hearing Technologies S.L.

Via Augusta 158, 8-2
08006 Barcelona

About Jacoti

We make state-of-the-art hearing solutions accessible and affordable for hearing-impaired individuals all over the world. As a company we realize this mission by focusing on the development and commercialization of hearing aid software and hearing support systems. We achieve this by integrating our proprietary technology with internet-ready consumer hardware such as smartphones.

Locatie juridische entiteit en productie	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, België
Beschrijving van betrokken apparaten	Jacoti Hearing Center
Softwareversie	1.4
Varianten	Met herzieningen van foutoplossingen (1.4.x)
UDI-DI	(01)05407004250021(10)01040*
Apparaatclassificatie	Klasse IIa, in overeenstemming met Regel 10 van Annex IX van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG
Traject conformiteitsbeoordeling	Annex II van de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG
Naam en adres van aangemelde instantie	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland
EG-code aangemelde instantie	2797
EU QMS-certificaat (en einddatum geldigheid)	MD 712918 (2022-02-28)
EU CE-certificaat (en einddatum geldigheid)	CE 594667 (2023-08-05)
Toegepaste standaarden en normatieve standaarden	EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 60645-1:2012, EN 62304:2006, EN 62366-1:2015, S3.6-2010

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij dat de categorieën medische hulpmiddelen die hierboven zijn opgegeven en voorzien zijn van de CE-markering, voldoen aan de bepalingen van de EG-richtlijn 93/42/EEG en ik verklaar dat de relevante standaarden, zoals gedetailleerd in de hierboven vermelde tabel, worden nageleefd. Jacoti BV draagt de exclusieve verantwoordelijkheid voor de conformiteitsverklaring.

Plaats en datum: Fitou

Jacques Kinsbergen

Managing Director/CEO

Contact

Hoofdkantoor bedrijf (BELGIË) **Jacoti BV**
Vlamingstraat 4
B 8650 Wevelgem
www.jacoti.com
info@jacoti.com

ADMINISTRATIE (SPANJE)
Jacoti Hearing Technologies S.L.
Marquez de Usquijo 26.3/zq
28008 Madrid

RESEARCH & DEVELOPMENT (SPANJE)
Jacoti Hearing Technologies S.L.
Via Augusta 158, 8-2
08006 Barcelona

Over Jacoti

Wij maken geavanceerde gehooroplossingen toegankelijk en betaalbaar voor slechthorenden in de hele wereld. Als bedrijf realiseren wij deze missie door ons te richten op de ontwikkeling en commercialisering van software voor gehoorapparaten en gehoorondersteunende systemen. Wij bereiken dit door onze eigen technologie te integreren in consumentenhardware met internetondersteuning, zoals smartphones.

Entidad jurídica y centro de fabricación	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Bélgica
Descripción de los dispositivos	Jacoti Hearing Center
Versión del software	1.4
Variantes	Incluyendo revisiones para solucionar fallos (1.4.x)
UDI-DI	(01)05407004250021(10)01040*
Clasificación de los dispositivos	Clase IIa, según la Regla 10 del Anexo IX de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE
Procedimiento de evaluación de conformidad	Anexo II de la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE
Nombre y dirección del organismo notificado	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Bajos
Código CE del organismo notificado	2797
Certificado del S.G.C. de la UE (y fecha del final de la validez)	MD 712918 (2022-02-28)
Certificado CE de la UE (y fecha del final de la validez)	CE 594667 (2023-08-05)
Normas y estándares aplicados	EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 60645-1:2012, EN 62304:2006, EN 62366-1:2015, S3.6-2010

Yo, el abajo firmante, declaro por la presente que los dispositivos médicos arriba citados y provistos del marcado CE, cumplen con lo dispuesto en la Directiva CE 93/42/CEE y que cumplen con las normas pertinentes, según se detalla en la tabla mencionada. Jacoti BV es el único responsable de la declaración de conformidad.

Lugar y fecha: Fitou

Jacques Kinsbergen

Director general/CEO

Contacto

SEDE SOCIAL (BÉLGICA) **Jacoti BV**
Vlamingstraat 4
B 8650 Wevelgem
www.jacoti.com
info@jacoti.com

ADMINISTRACIÓN (ESPAÑA)
Jacoti Hearing Technologies S.L.
Marqués de Urquijo 26.3/zq
28008 Madrid

INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (ESPAÑA)
Jacoti Hearing Technologies S.L.
Via Augusta 158, 8-2
08006 Barcelona

Acerca de Jacoti

Desarrollamos soluciones de audición innovadoras, accesibles y asequibles para personas con discapacidad auditiva de todo el planeta. Canalizamos nuestra misión a través del desarrollo y la comercialización de software de audífono y de sistemas de ayuda para la audición. Lo logramos integrando nuestra propia tecnología con dispositivos de consumo con conexión a Internet, como teléfonos inteligentes.

Rechtsträger und Produktionsstandort	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Belgien
Beschreibung der betroffenen Geräte	Jacoti Hearing Center
Softwareversion	1.4
Varianten	Einschließlich Änderungen zur Fehlerbehebung (1.4.x)
UDI-DI	(01)05407004250021(10)01040*
Geräteklassifizierung	Kategorie IIa, gemäß Regel 10 des Anhangs IX der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG
Konformitätsbewertungspfad	Anhang II der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG
Name und Adresse der benannten Stelle	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niederlande
Benannte Stelle EU-Code	2797
QMS-Zertifikat der EU (und Datum des Gültigkeitsendes)	MD 712918 (2022-02-28)
CE-Zertifikat der EU (und Datum des Gültigkeitsendes)	CE 594667 (2023-08-05)
Angewandte Normen und normative Vorgaben	EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 60645-1:2012, EN 62304:2006, EN 62366-1:2015, S3.6-2010

Ich, der Unterzeichner, erkläre hiermit, dass die oben angegebenen und mit der CE-Kennzeichnung versehenen Medizinproduktkategorien den Bestimmungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG entsprechen und ich erkläre die Übereinstimmung mit den relevanten Normen, wie in der oben genannten Tabelle aufgeführt. Für die Konformitätserklärung ist ausschließlich Jacoti BV verantwortlich.

Ort und Datum: Fitou

Jacques Kinsbergen

Managing Director/CEO

Kontakt

UNTERNEHMENSSTZ (BELGIEN) **Jacoti BV**
Vlamingstraat 4
B 8650 Wevelgem
www.jacoti.com
info@jacoti.com

VERWALTUNG (SPANIEN)
Jacoti Hearing Technologies S.L.
Marquez de Usquijo 26.3/zq
28008 Madrid

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (SPANIEN)
Jacoti Hearing Technologies S.L.
Via Augusta 158, 8-2
08006 Barcelona

Über Jacoti

Wir stellen hörgeschädigten Menschen auf der ganzen Welt hochmoderne Hörlösungen kostengünstig bereit. Als Unternehmen setzen wir diese Mission um, indem wir uns auf die Entwicklung und Vermarktung von Hörgerätesoftware und Hörunterstützungssysteme konzentrieren. Wir erreichen dies durch die Integration unserer proprietären Technologie in internetfähige Verbraucherhardware wie Smartphones.

Entité juridique et site de fabrication	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Belgique
Description des dispositifs concernés	Jacoti Hearing Center
Version du logiciel	1.4
Variantes	Incluant les révisions pour corrections de bugs (1.4.x)
UDI-DI	(01)05407004250021(10)01040*
Classification du dispositif	Classe IIa, selon la règle 10 de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Méthode d'évaluation de la conformité	Annexe II de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
Nom et adresse de l'organisme notifié	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas
Code CE de l'organisme notifié	2797
Certificat SMQ UE (et date de fin de validité)	MD 712918 (2022-02-28)
Certificat CE UE (et date de fin de validité)	CE 594667 (2023-08-05)
Normes appliquées et normes prescriptives	EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 60645-1:2012, EN 62304:2006, EN 62366-1:2015, S3.6-2010

Je, soussigné, déclare par la présente que les catégories de dispositifs médicaux spécifiées ci-dessus et fournies avec le marquage CE sont conformes aux dispositions de la directive 93/42/CEE et que le produit est conforme aux normes correspondantes présentées en détail dans le tableau mentionné ci-dessus. Jacoti BV est seul responsable de la déclaration de conformité.

Lieu et date : Fitou

Jacques Kinsbergen

PDG

Contact

SIÈGE DE LA SOCIÉTÉ (BELGIQUE) **Jacoti BV**
Vlamingstraat 4
B 8650 Wevelgem
www.jacoti.com
info@jacoti.com

ADMINISTRATION (ESPAGNE)
Jacoti Hearing Technologies S.L.
Marquez de Usquijo 26.3/zq
28008 Madrid

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT (ESPAGNE)
Jacoti Hearing Technologies S.L.
Via Augusta 158, 8-2
08006 Barcelone

À propos de Jacoti

Nous proposons aux personnes du monde entier souffrant de troubles auditifs des solutions auditives à la fois sophistiquées et abordables. En tant que société, nous accomplissons cette mission en nous centrant sur le développement et la commercialisation de logiciels d'appareil auditif et de systèmes d'aide à l'audition. Pour y parvenir, nous intégrons notre technologie propriétaire à des appareils grand public connectés à Internet tels que des smartphones.