

<b>Legal Entity and Manufacturing Site</b>	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Belgium
<b>SRN (Single Registration Number)</b>	BE-MF-000003340
<b>Description of devices concerned</b>	Jacoti Hearing Center
<b>Intended Use</b>	The intended use of Jacoti Hearing Center is for individuals to perform by means of acoustic signals with controlled intensity hearing self-evaluations in real-life environments without the assistance of a hearing expert. The output provided by Jacoti Hearing Center is consistent with that of a pure tone audiometry test and compliant with the IEC 60645-1 standard audiogram format.
<b>Software Version</b>	1.5
<b>Variants</b>	Including bugfix revisions (1.5.x)
<b>UDI-DI</b>	(01)05407004250021(10)01050*
<b>Device Classification</b>	Class IIa, according to Rule 11 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
<b>Conformity Assessment Route</b>	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex IX including applicable requirements relating technical file assessment for IIa devices.
<b>Name and Address of Notified Body</b>	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
<b>Notified Body EC Code</b>	2797
<b>EU QMS certificate (and validity end date)</b>	MD 712918 (2025-02-28)
<b>EU CE certificate (and validity end date)</b>	MDR 723707 (2028-03-01)
<b>Applied standards and normative standards</b>	EN ISO 15223-1:2021, EN 20417:2021, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60645-1:2017, EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015+A1:2020, S3.6-2018

I, the undersigned, hereby declare that the Medical Device categories specified above and provided with the CE marking, meets the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 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: Barcelona

Jacques Kinsbergen

Managing Director/CEO

---

## Contact

COMPANY HEADQUARTERS (BELGIUM)

**Jacoti BV**

Vlamingstraat 4  
B 8650 Wevelgem

[www.jacoti.com](http://www.jacoti.com)  
[info@jacoti.com](mailto: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.

<b>Locatie juridische entiteit en productie</b>	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, België
<b>SRN (uniek registratienummer)</b>	BE-MF-000003340
<b>Beschrijving van betrokken apparaten</b>	Jacoti Hearing Center
<b>Beoogd gebruik</b>	Het beoogde gebruik van Jacoti Hearing Center is het uitvoeren van zelfanalyses van het gehoor door personen in levensechte omgevingen door middel van akoestische signalen met een gecontroleerde intensiteit, zonder de hulp van een gehoorexpert. De uitvoer die geboden wordt door Jacoti Hearing Center is consistent met deze van een audiometrietest van zuivere tonen en voldoet aan het IEC 60645-1 standaard audiogram formaat.
<b>Softwareversie</b>	1.5
<b>Varianten</b>	Met herzieningen van foutoplossingen (1.5.x)
<b>UDI-DI</b>	(01)05407004250021(10)01050*
<b>Apparaatclassificatie</b>	Class IIa, according to Rule 11 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
<b>Traject conformiteitsbeoordeling</b>	Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 Annex IX met inbegrip van de toepasselijke vereisten met betrekking tot de technische bestandsbeoordeling voor apparaten van de klasse IIa.
<b>Naam en adres van aangemelde instantie</b>	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland
<b>EG-code aangemelde instantie</b>	2797
<b>EU QMS-certificaat (en einddatum geldigheid)</b>	MD 712918 (2025-02-28)
<b>EU CE-certificaat (en einddatum geldigheid)</b>	MDR 723707 (2028-03-01)
<b>Toegepaste standaarden en normatieve standaarden</b>	EN ISO 15223-1:2021, EN 20417:2021, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60645-1:2017, EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015+A1:2020, S3.6-2018

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 Richtlijn voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 en ik verklaar dat de relevante standaarden, zoals gedetailleerd in de bovenstaande tabel, worden nageleefd. Jacoti BV draagt de exclusieve verantwoordelijkheid voor de conformiteitsverklaring.

Plaats en datum: Barcelona

Jacques Kinsbergen

Managing Director/CEO

### Contact

Hoofdkantoor bedrijf (BELGIË) **Jacoti BV**  
Vlamingstraat 4  
B 8650 Wevelgem  
[www.jacoti.com](http://www.jacoti.com)  
[info@jacoti.com](mailto: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.

<b>Entidad jurídica y centro de fabricación</b>	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Bélgica
<b>SRN (Número de Registro Único)</b>	BE-MF-000003340
<b>Descripción de los dispositivos</b>	Jacoti Hearing Center
<b>Uso previsto</b>	Jacoti Hearing Center está diseñado para que los usuarios puedan evaluar su propia audición en entornos reales, utilizando señales acústicas de intensidad controlada y sin la ayuda de un experto en audición. El resultado proporcionado por Jacoti Hearing Center es equiparable a una audiometría de tonos puros y su formato está normalizado según el estándar IEC 60645-1.
<b>Versión del software</b>	1.5
<b>Variantes</b>	Incluyendo revisiones para solucionar fallos (1.5.x)
<b>UDI-DI</b>	(01)05407004250021(10)01050*
<b>Clasificación de los dispositivos</b>	Class IIa, according to Rule 11 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
<b>Procedimiento de evaluación de conformidad</b>	Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745, Anexo IX que incluye los requisitos aplicables a la evaluación del expediente técnico de los dispositivos IIa.
<b>Nombre y dirección del organismo notificado</b>	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Bajos
<b>Código CE del organismo notificado</b>	2797
<b>Certificado del S.G.C. de la UE (y fecha del final de la validez)</b>	MD 712918 (2025-02-28)
<b>Certificado CE de la UE (y fecha del final de la validez)</b>	MDR 723707 (2028-03-01)
<b>Normas y estándares aplicados</b>	EN ISO 15223-1:2021, EN 20417:2021, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60645-1:2017, EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015+A1:2020, S3.6-2018

Yo, el abajo firmante, declaro por la presente que los dispositivos médicos arriba citados y provistos del mercado CE, cumplen con lo dispuesto en el Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745 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: Barcelona

Jacques Kinsbergen

Director general/CEO

## Contacto

SEDE SOCIAL (BÉLGICA) **Jacoti BV**  
Vlamingstraat 4  
B 8650 Wevelgem  
[www.jacoti.com](http://www.jacoti.com)  
[info@jacoti.com](mailto: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.

<b>Rechtsträger und Produktionsstandort</b>	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Belgien
<b>Einmalige Registrierungsnummer (SRN)</b>	BE-MF-000003340
<b>Beschreibung der betroffenen Geräte</b>	Jacoti Hearing Center
<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>	Der bestimmungsgemäße Gebrauch von Jacoti Hearing Center besteht darin, dass Personen Selbsttests Ihres Hörvermögens in realen Umgebungen mithilfe akustischer Signale bei kontrollierter Intensität ohne die Unterstützung eines Hörexperthen durchführen können. Die von Jacoti Hearing Center bereitgestellte Ausgabe entspricht der eines Reintonaudiometrietests und entspricht dem Standardformat für Audiogramme nach IEC 60645-1.
<b>Softwareversion</b>	1.5
<b>Varianten</b>	Einschließlich Änderungen zur Fehlerbehebung (1.5.x)
<b>UDI-DI</b>	(01)05407004250021(10)01050*
<b>Geräteklassifizierung</b>	Class IIa, according to Rule 11 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
<b>Konformitätsbewertungspfad</b>	Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX einschließlich der geltenden Anforderungen an die Bewertung der technischen Unterlagen für IIa-Produkte.
<b>Name und Adresse der benannten Stelle</b>	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niederlande
<b>Benannte Stelle EU-Code</b>	2797
<b>QMS-Zertifikat der EU (und Datum des Gültigkeitsendes)</b>	MD 712918 (2025-02-28)
<b>CE-Zertifikat der EU (und Datum des Gültigkeitsendes)</b>	MDR 723707 (2028-03-01)
<b>Angewandte Normen und normative Vorgaben</b>	EN ISO 15223-1:2021, EN 20417:2021, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60645-1:2017, EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015+A1:2020, S3.6-2018

Ich, der Unterzeichner, erkläre hiermit, dass die oben angegebenen und mit der CE-Kennzeichnung versehenen Medizinproduktkategorien den Bestimmungen der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 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: Barcelona

Jacques Kinsbergen  
Managing Director/CEO

## Kontakt

UNTERNEHMENSSTZ (BELGIEN) **Jacoti BV**  
Vlamingstraat 4  
B 8650 Wevelgem  
[www.jacoti.com](http://www.jacoti.com)  
[info@jacoti.com](mailto: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 Hörerätesoftware und Hörunterstützungssysteme konzentrieren. Wir erreichen dies durch die Integration unserer proprietären Technologie in internetfähige Verbraucherhardware wie Smartphones.

<b>Entité juridique et site de fabrication</b>	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Belgique
<b>SRN (numéro d'enregistrement unique)</b>	BE-MF-000003340
<b>Description des dispositifs concernés</b>	Jacoti Hearing Center
<b>Utilisation prévue</b>	L'application Jacoti Hearing Center est conçue pour être utilisée par des particuliers afin de réaliser des auto-évaluations de leur audition dans des environnements réels à l'aide de signaux acoustiques d'intensité contrôlée, sans l'assistance d'un expert de l'audition. Les résultats fournis par Jacoti Hearing Center sont cohérents avec ceux des tests d'audiométrie tonale et sont conformes au format d'audiogramme défini par le standard IEC 60645-1.
<b>Version du logiciel</b>	1.5
<b>Variantes</b>	Incluant les révisions pour corrections de bugs (1.5.x)
<b>UDI-DI</b>	(01)05407004250021(10)01050*
<b>Classification du dispositif</b>	Class IIa, according to Rule 11 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
<b>Méthode d'évaluation de la conformité</b>	Annexe IX du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux incluant les critères applicables en ce qui concerne l'évaluation du dossier technique des dispositifs IIa.
<b>Nom et adresse de l'organisme notifié</b>	BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas
<b>Code CE de l'organisme notifié</b>	2797
<b>Certificat SMQ UE (et date de fin de validité)</b>	MD 712918 (2025-02-28)
<b>Certificat CE UE (et date de fin de validité)</b>	MDR 723707 (2028-03-01)
<b>Normes appliquées et normes prescriptives</b>	EN ISO 15223-1:2021, EN 20417:2021, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, EN 60645-1:2017, EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015+A1:2020, S3.6-2018

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 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux 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 : Barcelona

Jacques Kinsbergen  
PDG

## Contact

SIEGE DE LA SOCIETE (BELGIQUE) **Jacoti BV**  
Vlamingstraat 4  
B 8650 Wevelgem  
[www.jacoti.com](http://www.jacoti.com)  
[info@jacoti.com](mailto:info@jacoti.com)

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

RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT (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 concentrant 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.