

Legal Entity and Manufacturing Site	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Belgium
Description of devices concerned	Jacoti Hearing Center Pro
Software Version	1.1
Variants	Including bugfix revisions (1.1.x)
UDI-DI	(01)05407004250038(10)01010*
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.

Rechtsträger und Produktionsstandort	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Belgien
Beschreibung der betroffenen Geräte	Jacoti Hearing Center Pro
Softwareversion	1.1
Varianten	Einschließlich Änderungen zur Fehlerbehebung (1.1.x)
UDI-DI	(01)05407004250038(10)01010*
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

UNTERNEHMENSSITZ (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 Hörerätesoftware und Hörunterstützungssysteme konzentrieren. Wir erreichen dies durch die Integration unserer proprietären Technologie in internetfähige Verbraucherhardware wie Smartphones.