

Legal Entity and Manufacturing Site	Jacoti BV Vlamingstraat 4 8560 Wevelgem, Belgium
SRN (Single Registration Number)	BE-MF-000003340
Description of devices concerned	Jacoti Hearing Center Pro
Intended Use	Jacoti Hearing Center Pro is a tool for audiometric evaluation by means of acoustic signals with controlled intensity. It is intended to be used by individuals to perform hearing self-evaluations in a sufficiently quiet environment under the supervision of a test leader. The output provided by Jacoti Hearing Center Pro is consistent with that of a pure tone audiometry test and compliant with the IEC 60645-1 standard audiogram format.
Software Version	1.2
Variants	Including bugfix revisions (1.2.x)
Basic UDI-DI (GMN)	5407004250020013S
Device Classification	Class IIa, according to Rule 11 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Conformity Assessment Route	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex IX including applicable requirements relating technical file assessment for IIa devices.
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 (2025-02-28)
EU CE certificate (and validity end date)	MDR 723707 (2028-03-01)
Applied standards and normative standards	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

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 Agusta 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
SRN (uniek registratienummer)	BE-MF-000003340
Beschrijving van betrokken apparaten	Jacoti Hearing Center Pro
Beoogd gebruik	Jacoti Hearing Center Pro is een hulpprogramma voor de audiometrische evaluatie door middel van akoestische signalen met gecontroleerde intensiteit. Het is bedoeld voor gebruik door individuele personen voor het uitvoeren van zelfanalyses van het gehoor in een voldoende stille omgeving onder het toezicht van een testleider. De output die wordt geboden door Jacoti Hearing Center Pro is consistent met deze van een audiometrietest van zuivere tonen en voldoet aan de IEC 60645-1 standaard audiogramformaat.
Softwareversie	1.2
Varianten	Met herzieningen van foutoplossingen (1.2.x)
Basic UDI-DI (GMN)	5407004250020013S
Apparaatclassificatie	Class IIa, according to Rule 11 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Traject conformiteitsbeoordeling	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.
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 (2025-02-28)
EU CE-certificaat (en einddatum geldigheid)	MDR 723707 (2028-03-01)
Toegepaste standaarden en normatieve standaarden	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
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
SRN (Número de Registro Único)	BE-MF-000003340
Descripción de los dispositivos	Jacoti Hearing Center Pro
Uso previsto	Jacoti Hearing Center Pro es una herramienta de evaluación audiométrica mediante señales acústicas con intensidad controlada. Se ha diseñado para que los usuarios puedan realizar autoevaluaciones auditivas bajo la supervisión de un técnico de pruebas en un entorno silencioso. El resultado de la evaluación realizada por Jacoti Hearing Center Pro es equivalente al de una audiometría de tonos puros de acuerdo con el formato estándar de audiograma IEC 60645-1.
Versión del software	1.2
Variantes	Incluyendo revisiones para solucionar fallos (1.2.x)
Basic UDI-DI (GMN)	5407004250020013S
Clasificación de los dispositivos	Class IIa, according to Rule 11 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Procedimiento de evaluación de conformidad	Reglamento sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745, Anexo IX que incluye los requisitos aplicables a la evaluación del expediente técnico de los dispositivos IIa.
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 (2025-02-28)
Certificado CE de la UE (y fecha del final de la validez)	MDR 723707 (2028-03-01)
Normas y estándares aplicados	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 marcado 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
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
Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	BE-MF-000003340
Beschreibung der betroffenen Geräte	Jacoti Hearing Center Pro
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Jacoti Hearing Center Pro ist ein Tool für die audiometrische Bewertung mithilfe akustischer Signale bei kontrollierter Intensität. Die App ist für den Gebrauch durch Einzelpersonen gedacht, um in einer ausreichend ruhigen Umgebung unter Aufsicht eines Testleiters Selbsttests des Hörvermögens durchzuführen. Die von Jacoti Hearing Center Pro bereitgestellte Ausgabe entspricht der eines Reintonaudiometrietests und ist konform mit dem Audiogrammformat der Norm IEC 60645-1.
Softwareversion	1.2
Varianten	Einschließlich Änderungen zur Fehlerbehebung (1.2.x)
Basic UDI-DI (GMN)	5407004250020013S
Geräteklassifizierung	Class IIa, according to Rule 11 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Konformitätsbewertungspfad	Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX einschließlich der geltenden Anforderungen an die Bewertung der technischen Unterlagen für IIa-Produkte.
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 (2025-02-28)
CE-Zertifikat der EU (und Datum des Gültigkeitsendes)	MDR 723707 (2028-03-01)
Angewandte Normen und normative Vorgaben	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
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
SRN (numéro d'enregistrement unique)	BE-MF-000003340
Description des dispositifs concernés	Jacoti Hearing Center Pro
Utilisation prévue	L'application Jacoti Hearing Center Pro est un outil d'évaluation audiométrique au moyen de signaux acoustiques d'intensité contrôlée. Elle a été conçue pour être utilisée par des personnes qui effectuent des auto-évaluations de leur audition dans un environnement suffisamment calme, sous la supervision d'un responsable de test. Les résultats fournis par Jacoti Hearing Center Pro sont conformes à ceux des tests audiométriques à base de sons purs et respectent le format d'audiogramme standard IEC 60645-1.
Version du logiciel	1.2
Variantes	Incluant les révisions pour corrections de bugs (1.2.x)
Basic UDI-DI (GMN)	5407004250020013S
Classification du dispositif	Class IIa, according to Rule 11 of Annex VIII of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Méthode d'évaluation de la conformité	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.
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 (2025-02-28)
Certificat CE UE (et date de fin de validité)	MDR 723707 (2028-03-01)
Normes appliquées et normes prescriptives	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
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.