

<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 ListenApp
<b>Intended use</b>	The intended use of Jacoti ListenApp is to amplify and transmit sound to the ear and hereby compensate for impaired hearing. Jacoti ListenApp is indicated for mild to moderate hearing losses.
<b>Software Version</b>	2.7
<b>Variants</b>	Including bugfix revisions (2.7.x)
<b>Basic UDI-DI (GMN)</b>	5407004250030013Z
<b>Device Classification</b>	Ila (Rule 9 Annex VIII (EU) 2017/745)
<b>Conformity Assessment Route</b>	Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex IX including applicable requirements relating technical file assessment for Ila 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 60118-7:2005, EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015+A1:2020

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 ListenApp
<b>Beoogd gebruik</b>	Het beoogde gebruik van Jacoti ListenApp is het versterken en uitzenden van geluid naar het oor als compensatie van gehoorverlies. Jacoti ListenApp is aangewezen voor personen met licht tot matig gehoorverlies.
<b>Softwareversie</b>	2.7
<b>Varianten</b>	Met herzieningen van foutoplossingen (2.7.x)
<b>Basic UDI-DI (GMN)</b>	5407004250030013Z
<b>Apparaatclassificatie</b>	Ila (Rule 9 Annex VIII (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 Ila.
<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 60118-7:2005, EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015+A1:2020

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 ListenApp
<b>Uso previsto</b>	Jacoti ListenApp se ha diseñado para amplificar y transmitir sonido al oído compensando las deficiencias auditivas. Jacoti ListenApp está indicada para personas con pérdidas auditivas leves o moderadas.
<b>Versión del software</b>	2.7
<b>Variantes</b>	Incluyendo revisiones para solucionar fallos (2.7.x)
<b>Basic UDI-DI (GMN)</b>	5407004250030013Z
<b>Clasificación de los dispositivos</b>	IIa (Rule 9 Annex VIII (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 60118-7:2005, EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015+A1:2020

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](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

### Acercas 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 ListenApp
<b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>	Der bestimmungsgemäße Gebrauch von Jacoti ListenApp ist die Verstärkung und Übertragung von Ton an das Ohr und hiermit die Kompensation von Hörschäden. Jacoti ListenApp ist für leichte bis mittlere Hörverluste vorgesehen.
<b>Softwareversion</b>	2.7
<b>Varianten</b>	Einschließlich Änderungen zur Fehlerbehebung (2.7.x)
<b>Basic UDI-DI (GMN)</b>	5407004250030013Z
<b>Geräteklassifizierung</b>	Ia (Rule 9 Annex VIII (EU) 2017/745)
<b>Konformitätsbewertungspfad</b>	Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX einschließlich der geltenden Anforderungen an die Bewertung der technischen Unterlagen für Ia-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 60118-7:2005, EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015+A1:2020

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 ListenApp
<b>Utilisation prévue</b>	L'application Jacoti ListenApp est destinée à amplifier et transmettre le son à l'oreille, afin de compenser la perte auditive. L'usage de Jacoti ListenApp est indiqué pour les utilisateurs souffrant de perte auditive légère à modérée.
<b>Version du logiciel</b>	2.7
<b>Variantes</b>	Incluant les révisions pour corrections de bugs (2.7.x)
<b>Basic UDI-DI (GMN)</b>	5407004250030013Z
<b>Classification du dispositif</b>	IIa (Rule 9 Annex VIII (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 60118-7:2005, EN 62304:2006, IEC 62366-1:2015+A1:2020

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

SIÈGE DE LA SOCIÉTÉ (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 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.