

EU-TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EU-BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG

according to Annex V of Regulation (EU) 2016/425
gemäß Anhang V der Verordnung (EU) 2016/425

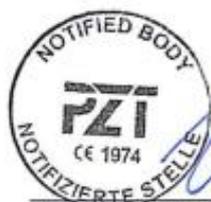
Notified Body PZT GmbH, Number: 1974 / Notifizierte Stelle PZT GmbH, Nummer: 1974

Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	501403-C05
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Otofaktor GbR
Address <i>Anschrift</i>	An der Burg 20 33154 Salzkotten Deutschland
Kind of Product <i>Produktart</i>	Individually moulded ear-pieces <i>Individuell geformte Gehörschutzotoplastik</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	ePRO STOP.S ePRO X.S
CE-Labeling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	 (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2: 2002 (DIN EN 352-2: 2003)
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	501403-1 / 14.07.2014 501409-1 / 26.02.2015 501204-1 Rev.1 / 20.08.2013

The type examination has proved that the test samples meet the essential health and safety requirements of Annex II of Regulation (EU) 2016/425. This certificate is only valid in conjunction with the following annex (4 pages) and a contract according to Article 19 c). This document becomes invalid in cases of legal amendment of the assessment basis, or at the latest by 16.12.2023. The certificate has been issued on the basis of a declaration of identity to certificate 501403-c.

Die Baumusterprüfung hat ergeben, dass die Prüfmuster die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II der Verordnung (EU) 2016/425, erfüllen. Diese Bescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Anhang (4 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 16.12.2023, wird dieses Dokument ungültig. Das Zertifikat wurde ausgestellt auf Grund von Baugleichheit zu Zertifikat Nr. 501403-c.

Wilhelmshaven, 18 February 2020
Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*



Signed by / *Unterzeichnet von* Wolfgang Herter
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

MINIMUM SOUND ATTENUATION / MINDESTSCHALLDÄMMUNG (EN352-1)

Filter: epro-X.S X.1M *

SNR = 13 dB H = 19 dB M = 9 dB L = 3 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	5,0	5,4	-0,4*
125	5,3	5,1	0,2*
250	6,1	6,7	-0,6*
500	9,1	4,0	5,1*
1000	16,6	2,7	13,9
2000	25,3	3,8	21,5
4000	30,3	2,3	28,0
8000	20,8	2,9	17,9

* When inserting the filter X.1M into the individually moulded ear-plug the requirement for minimum sound attenuation acc. to EN 352-2 is not fulfilled

Bei Einsatz des Filters X.1M in der Otoplastik wird die nach EN 352-2 geforderte Mindestschalldämmung nicht erreicht.

Filter: epro-X.S X.2M

SNR = 23 dB H = 25 dB M = 20 dB L = 17 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	15,7	3,9	11,8
125	18,1	4,5	13,6
250	19,2	2,9	16,3
500	20,3	3,5	16,8
1000	22,5	2,8	19,7
2000	28,9	4,2	24,7
4000	33,0	3,5	29,5
8000	28,1	4,9	23,2

Filter: epro-X.S X.3M

SNR = 25 dB H = 27dB M = 22 dB L = 21 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24,0	4,8	19,2
125	25,4	3,9	21,5
250	24,2	4,2	20,0
500	24,3	4,9	19,4
1000	25,5	4,8	20,7
2000	31,0	3,0	28,0
4000	35,0	3,8	31,2
8000	29,9	4,3	25,6

Filter: epro-X.S X.4M

SNR = 27 dB H = 27dB M = 23 dB L = 22 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	24,6	3,9	20,7
125	25,2	4,9	20,3
250	25,2	3,0	22,2
500	24,6	3,2	21,4
1000	25,5	3,6	21,9
2000	32,3	2,8	29,5
4000	36,7	4,7	32,0
8000	31,8	6,9	24,9

Filter: epro-X.S X.5M

SNR = 30 dB H = 30dB M = 26 dB L = 25 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	26,8	3,1	23,7
125	27,8	3,6	24,2
250	27,5	4,2	23,3
500	28,0	3,4	24,6
1000	28,5	3,0	25,5
2000	34,4	4,0	30,4
4000	38,2	4,7	33,5
8000	34,8	5,6	29,2

epro-STOP.S

SNR = 33 dB H = 33 dB M = 30 dB L = 29 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	28,1	4,9	23,2
125	32,7	4,7	28,0
250	31,4	3,8	27,6
500	32,3	2,9	29,4
1000	32,0	2,9	29,1
2000	36,4	2,6	33,8
4000	39,7	3,8	35,9
8000	33,7	4,1	29,6

Construction / Konstruktion

Individually moulded ear-plugs,
shorehardnesses 50, 60, 70 Shore
for epro-X.S.-BTE: with coupling device for hearing aid via sound tube / horn tube
with and without fixing-flap for cord
five filters exchangeable by qualified personnel and closed type without filter
*Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken,
Shorehärten 50, 60, 70 Shore
für epro-X.S.-BTE: mit Ankopplung für Hörsysteme über Schallschlauch/Hornschlauch
Ausführungen mit und ohne Befestigungslasche für Verbindungsschnur
fünf unterschiedlichen Dämmelemente durch Fachpersonal austauschbar sowie geschlossene Ausführung ohne
Dämmelement*

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Kennzeichnung RECHTS / LINKS
Marking RIGHT / LEFT

Sizing / Größe

Ear mould: individual
Otoplastik: individuell

Manufacturing Documents / Produktionsunterlagen

Manufacturing Documents / Produktionsunterlagen	E-Technical File Folder epro-STOP.S+X.S+X.S-BTE_zert_11.12.2018_rev1 consisting of: 3. Herstellererklärung 6. Zeichnungen 7. Stückliste 8. Spezifikation der Kunststoffe
User Manual / Bedienungsanleitung	Bedienungsanleitung 79611702-2019-02, (epro- STOP_Gebrauchsanleitung_4c_344x350mm), 2 Seiten, 18.02.2020 Flyer_epro-STOP.S_DE, 2 Seiten, 12.08.2019 Flyer_epro-X.S_DE, 2 Seiten, 12.08.2019
Further documents / weitere Unterlagen	Verpackungslayout, 1 Seite, 12.08.2019 20190822_093908.jpg, 1 Seite, 22.08.2019 20190822_093919.jpg, 1 Seite, 22.08.2019 20190822_093927.jpg, 1 Seite, 22.08.2019 2011-06-17_Dokumentation_der_akustischen_Funktionskontrolle, 1 Seite, 06/2011 20190808_Verfahrensanweisung-PSA_Druck.pdf, 3 Seiten, 08.08.2019, Version 2 20180418_Messprotokoll_Gehoerschutz_Druck.pdf, 1 Seite, 18.04.2018, Version 2 Risikobeurteilung_Gehoerschutz_20.09.2018, 1 Seite, 20.09.2019 Agreement Egger EPro StopS und EPro XS.pdf, 3 Seiten, 25.06.2019 EU Konformitätserklärung.pdf, 1 Seite, 17.09.2019, Rev.1

A functional test to guarantee the protection of the ear plug according to RfU CNB/P/04.045 was presented by the manufacturer and is considered as assessed.

Eine Funktionsprüfung zur Sicherstellung der Schutzfunktion der Gehörschutzotoplastik gem. RfU CNB/P/04.045 wurde vom Hersteller vorgeführt und als plausibel erachtet.

Notice

Labeling, packaging and operating instructions shall be placed on the market in accordance with the provisions of the Regulation. The Declaration of Conformity shall be published.

Information according to Regulation (EU) 2016/425 and the above-mentioned standards in the official languages of the member states of destination shall be supplied with the products.

ATTENTION: Hearing protection is now, according to Regulation (EU) 2016/425, a category III product, which means that placing on the market is only permitted if a contract according to Article 19 c) or Annex VII, Module C2 (Conformity to the type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals) or Annex VIII, Module D (Conformity to type based on quality assurance of the production process) has been concluded with a Notified Body.

Hinweis

Kennzeichnung, Verpackung und Bedienungsanleitung sind gemäß den Vorgaben der Verordnung in Verkehr zu bringen. Die Konformitätserklärung ist zu veröffentlichen.

Die Produkte sind bei Auslieferung mit den Informationen gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 und den vorgenannten Vorschriften in den Amtssprachen der Bestimmungsmittgliedsstaaten zu versehen.

ACHTUNG: Bei Gehörschutz handelt es sich jetzt, gemäß der Verordnung (EU) 2016/425, um ein Produkt der Kategorie III. Das bedeutet, dass ein Inverkehrbringen nur zulässig ist, wenn ein Vertrag gemäß Artikel 19 c) bzw. Anhang VII, Modul C2 (Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen) oder Anhang VIII, Modul D (Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung, bezogen auf den Produktionsprozess) mit einer Notifizierten Stelle besteht.