

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

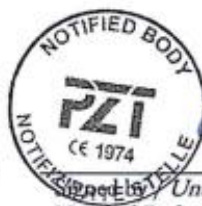
Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	501404-C04
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Otofaktur GbR
Address <i>Anschrift</i>	An der Burg 20 33154 Salzkotten Deutschland
Kind of Product <i>Produktart</i>	Individually moulded ear-pieces Individuell geformte Gehörschutzotoplastik
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	epro Stop.A epro X.A X.1M*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M
CE-Labeling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	CE (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>	501404-1 / 21.07.2014 501502-1 / 24.11.2015

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 (5 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 501404-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 (5 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. 501404-c.

Wilhelmshaven, 18 February 2020

Place, Date of Issue / Ausstellungsort und -datum



Unterzeichnet von Wolfgang Herter
Notified Body / Notifizierte Stelle



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

epro-STOP.A

SNR = 34 dB H = 35 dB M = 30 dB L = 28 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	27,8	5,9	21,9
125	31,3	4,5	26,8
250	31,3	4,6	26,7
500	33,1	5,5	27,6
1000	33,8	4,3	29,5
2000	36,5	3,0	33,5
4000	44,0	3,9	40,1
8000	43,9	4,4	39,5

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

SNR = 11 dB H = 18 dB M = 7 dB L = 2 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	3.2	2.7	0.5
125	2.5	2.8	-0.3
250	2.3	3.3	-1.0
500	6.2	4.5	1.7
1000	17.0	4.0	13.0
2000	24.7	3.2	21.5
4000	31.6	3.4	28.2
8000	24.2	6.9	17.3

Remark / Bemerkung *

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

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

Filter: epro-X.A X.2M

SNR = 23 dB H = 27 dB M = 20 dB L = 14 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	12.5	5.2	7.3
125	13.6	4.5	9.1
250	15.4	3.1	12.3
500	18.3	2.2	16.1
1000	24.7	1.9	22.8
2000	29.5	3.1	26.4
4000	36.1	3.9	32.2
8000	31.1	6.2	24.9

Filter: epro-X.A X.3M

SNR = 28 dB H = 30dB M = 25 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	22.5	3.9	18.6
125	23.0	4.2	18.8
250	23.8	4.4	19.4
500	25.4	3.3	22.1
1000	27.6	2.6	25.0
2000	32.6	3.7	28.9
4000	38.8	3.8	35.0
8000	34.9	4.2	30.7

Filter: epro-X.A X.4M

SNR = 30 dB H = 31dB M = 27 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	25.3	5.0	20.3
125	27.5	4.4	23.1
250	27.2	4.2	23.0
500	29.7	4.5	25.2
1000	31.9	5.6	26.3
2000	33.3	3.6	29.7
4000	42.4	3.6	38.8
8000	39.8	4.3	35.5

Filter: epro-X.A X.5M

SNR = 32 dB H = 33 dB M = 28 dB L = 26 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	27.7	3.8	23.9
125	29.4	4.3	25.1
250	27.3	3.8	23.5
500	30.1	4.2	25.9
1000	31.1	3.2	27.9
2000	33.9	3.3	30.6
4000	42.8	2.2	40.6
8000	45.0	2.9	42.1

Construction / Konstruktion

Individually moulded ear-plugs made of acrylic, optional as Concha-variant,
with and without fixing-flap for cord

five filters exchangeable by qualified personnel and closed type without filter

Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken aus Acryl, optional als Concha-Variante,

Ausführungen mit und ohne Befestigungsglasche 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.A+X.A_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
epro-X.A_Gebrauchsanleitung_4c_344x420mm_DRUCK, 2 Seiten,
05.11.2019
Flyer_epro-STOP.A_DE, 2 Seiten, 12.08.2019
Flyer_epro-X.A_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,
08.08.2018, 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 Stop A, 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 Bestimmungsmitgliedsstaaten 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.*