

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*

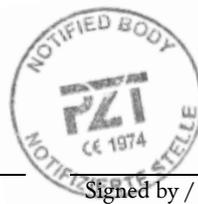
Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	1701502-c
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Hörluchs Hearing GmbH & Co. KG
Address <i>Anschrift</i>	Bergseestr. 10 91217 Hersbruck Germany
Kind of Product <i>Produktart</i>	Individually moulded ear-pieces with filter Individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit Filter
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Hörluchs SOWEI ICP
CE Labelling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	CE (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII <i>Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII</i>)
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2:2020 GS-IFA-P16 (03/2023)
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	1701502-1 / 03.08.2015

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 (3 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 26.05.2029. This certificate replaces certificate 1701502-b.

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 (3 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 26.05.2029 wird dieses Dokument ungültig. Dieses Zertifikat ersetzt Zertifikat 1701502-b.

Wilhelmshaven, 27 May 2024

Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*



Signed by / *Unterschiedet von* Stefanie Ahrlichs
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

Filter HLFs1 (yellow / gelb):

SNR, H-, M- and L-values / SNR, H-, M und L-Werte

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	32.7	33.9	30.0	28.8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3.3	3.2	3.4	3.9
Value / Wert [dB]	29	31	27	25

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	27.3	5.9	21.4
125	29.3	5.4	23.9
250	27.9	4.6	23.3
500	29.2	5.7	23.5
1000	29.2	3.3	25.9
2000	34.1	4.1	30.0
4000	39.4	3.9	35.5
8000	38.3	6.1	32.2

Filter HLFs2 (black / schwarz):

SNR, H-, M- and L-values / SNR, H-, M und L-Werte

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	28.0	32.5	25.2	19.8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3.0	3.2	3.2	3.7
Value / Wert [dB]	25	29	22	16

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	12.4	5.4	7.0
125	15.1	5.3	9.8
250	17.3	3.6	13.7
500	22.7	3.4	19.3
1000	27.5	4.2	23.3
2000	33.2	4.4	28.8
4000	36.5	3.2	33.3
8000	36.8	2.9	33.9

Construction / Konstruktion

Individually moulded earplugs with grip, filter and connection to a hearing aid via tube or ex-hearers, made from silicone 40 and 60 Shore A hardness. Connecting cords (detachable cord, silicone cord, banded cord) are optionally available.

Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken mit Griff, Filter und Hörgeräteanschluß über Schlauch oder Ex-Hörer, aus Silikon 40 und 60 Shore A Härte. Verbindungskordeln (detektierbare Kordel, Silikonkordel, Kordel mit Tragebügel) sind optional erhältlich.

Approved ex-hearers / Zugelassene Ex-Hörer:

Manufacturer / Hersteller	Available Sizes / Verfügbare Größen		
Audio Service	Mini Receiver S2.0	Mini Receiver M2.0	Mini Receiver P2.0

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Marking RIGHT / LEFT

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Custom earplug / Otoplastik

individual / individuell

Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	Konstruktionszeichnung SOWEI ICP.docx, 3 pages, 14.03.2024
Parts List <i>Stückliste</i>	Stückliste HÖRLUCHS SOWEI ICP.docx, 1 page, 24.05.2024
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	20240524a_Marketing_GS_Benutzerinformation-gesamt neue Zulassungen.pdf, 60 pages, 24.05.2024
Material specifications <i>Materialspezifikationen</i>	MSDS_detax softwear® 2.0 (base + catalyst)_DE_3,01_10766_n.pdf, 7 pages, 20.07.2018 MSDS_softwear coat_DE_4,06_623_n.pdf, 11 pages, 05.11.2019
Other Documents <i>Weitere Unterlagen</i>	1701502_SOWEI ICP_HLFs1_Recalculation EN352-2020.pdf, 12.04.2024 1701502_SOWEI ICP_HLFs2_Recalculation EN352-2020.pdf, 12.04.2024 20240418a_Marketing_Organisation_644-Gesamtkatalog2024-S.49-SOWEI-ICP.pdf, 1 page 20240522a_Marketing-Print-Produktdatenblatt-SOWEI-ICP.pdf, 1 page 20240523_Etikett SOWEI ICP_HLFs2.pdf, 1 page, 23.05.2024 20240523_Etui SOWEI ICP_HLFs1.pdf, 1 page, 23.05.2024 20240524_Etikett SOWEI ICP_HLFs1.pdf, 1 page, 23.05.2024 20240523_Etui SOWEI ICP_HLFs2.pdf, 1 page, 23.05.2024 20240524a_Layout der Produktkennzeichnung.pdf, 1 page, 24.05.2024 20221114a_Kontroll- & Prüfeinrichtungen.pdf, 1 page, 14.11.2022 20240314a_Risikobeurteilung.pdf, 2 pages, 14.03.2024

The functional test according to RFU CNB/P/04.045 has been described by the manufacturer and is considered plausible.
Die Funktionsprüfung gem. RfU CNB/P/04.045 wurde vom Hersteller beschrieben und als plausibel erachtet.

Notice

Labeling, packaging and operating instructions shall be put 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: According to Regulation (EU) 2016/425, hearing protection is 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 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 Bestimmungsmitgliedstaaten zu versehen.

ACHTUNG: Gemäß Verordnung (EU) 2016/425 ist Gehörschutz 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.