

EU-TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EU-BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG

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

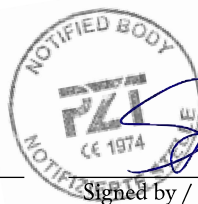
Notified Body PZT GmbH, Number: 1974 / Notifizierte Stelle PZT GmbH, Nummer: 1974

Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	1701602-b
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 earplugs with filter Individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit Filter
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Hörluchs SOWEI FREE
CE Labelling 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: 2020
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	1701602-1 / 08.09.2016

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 24.06.2029. This certificate replaces certificate 1701602-a.

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 24.06.2029 wird dieses Dokument ungültig. Dieses Zertifikat ersetzt Zertifikat 1701602-a.

Wilhelmshaven, 25 June 2024
Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*



Signed by / *Unterschrift von* Stefanie Ahlrichs
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

FILTER HLFxs 26

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	29.2	30.7	26.6	25.2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3.1	2.7	3.7	3.9
Value / Wert [dB]	26	28	23	21

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	23.9	6.7	17.2
125	25.1	5.1	20.0
250	24.6	4.3	20.3
500	25.4	4.8	20.6
1000	25.9	4.5	21.4
2000	32.7	3.8	28.9
4000	36.1	4.4	31.7
8000	32.3	3.9	28.4

FILTER HLFxs 20

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	22.5	27.3	19.7	14.8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.1	1.9	2.6	2.5
Value / Wert [dB]	20	25	17	12

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	8.8	4.3	4.5
125	10.1	3.7	6.4
250	13.1	2.6	10.5
500	16.3	4.5	11.8
1000	23.0	3.9	19.1
2000	29.7	3.1	26.6
4000	32.5	4.3	28.2
8000	28.9	4.9	24.0

Construction / Konstruktion

Individually moulded earplugs with filter elements, in three construction forms, with grip, optional with cord.
Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken mit Filterelement, in drei Bauformen, mit Griff, alternativ mit Kordel

Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

Orange, red, black, white / orange, rot, schwarz, weiss

Mode of wearing / Trageart

In the ear canal, *Im Ohr*

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Marking RIGHT / LEFT

Sizing / Größe

Earmould: Individual / Otoplastik: *individuell*

Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	Konstruktionszeichnung SOWEI FREE.docx, Version: 20240417a, 4 Seiten, v. 17.04.2024
Parts List <i>Stückliste</i>	20240624a_Stückliste HÖRLUCHS SOWEI Free.pdf, Vers. 20240624a, 1 Seite
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	20240603a_Marketing_GS_Benutzerinformation-gesamt neue Zulassungen-Entwurf.pdf, 59 Seite, 20.06.2024
Material specifications <i>Materialspezifikationen</i>	SDB_detax softwear_dt.pdf, 5 Seiten, 05.05.2014 - Version: 1.0 / German SDB_Software Coat_dt.pdf, 9 Seiten, 17.04.2014 - Version: 1.1 / German
Other Documents <i>Weitere Unterlagen</i>	20240314a_Antrag Modul D, unterschrieben.pdf, 4 Seiten, 14.03.2024, 20240603a_Antrag Modul D; Anhang I unterschrieben.pdf, 2 Seiten, 20.06.2024, 20240603a_Marketing_Organisation_644-Gesamtkatalog2024-SOWEI-FREE.jpg, 1 Seite, 20240624a_Layout der Verkaufsverpackung.pdf, 2 Seiten, 24.06.2024, Etikett SOWEI FREE.jpg, 1 Seite, 29.04.2027, 20240603a_Layout der Produktkennzeichnung.pdf, 1 Seite, 03.06.2024 20221114a_Kontroll- & Prüfeinrichtungen.pdf, 1 Seite, 20230103a_Risikobeurteilung.docx, 1 Seite, 17.04.2024, 20240417a_Herstellererklärung unterschrieben.pdf, 2 Seiten, 17.04.2024, 20240603a_Herstellererklärung Kordel neu unterschrieben.pdf, 1 Seite, 03.06.2024 170602_SOWEI Free_HLFXs 26_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 12.04.2024 171602_SOWEI Free_HLFXs 20_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 12.04.2024

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 Bestimmungsmittgliedsstaaten 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.*