


EU-TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EU-BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG

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

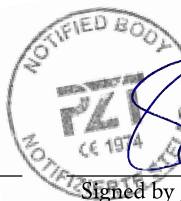
Notified Body PZT GmbH, Number: 1974 / Notifizierte Stelle PZT GmbH, Nummer: 1974


Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	1702304
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>	Custom molded earplug with connector to hearings aid for use at noise workplaces <i>Otoplastik mit Anschluss für Hörgeräte für den Einsatz an Lärmarbeitsplätzen</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Hörluchs Thermotec ICP für RIC Thermotec ICP für BTE
CE Labelling 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: 2020 GS-IFA-P16 (03/2023)
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	1702304-1 / 18.08.2023

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 (2 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 03.09.2028.

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 (2 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 03.09.2028 wird dieses Dokument ungültig.

Wilhelmshaven, 04 September 2023
Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*




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



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352- 2)

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	35	36.3	32.3	30.1
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3.9	3.6	4.4	4.9
Value / Wert [dB]	31	33	28	25

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	25.6	5.1	20.5
125	29.2	6.1	23.1
250	28.1	5.4	22.7
500	31.4	5.6	25.8
1000	32.5	5.8	26.7
2000	36.0	4.1	31.9
4000	41.2	3.5	37.7
8000	45.3	40.1	40.1

Construction / Konstruktion

Hearing protection earmold made of soft acrylate (Thermotec) for connection with hearing aids via sound tube or via external receiver as listed in the table below:

Gehörschutzotoplastik aus Weichacrylat (Thermotec) mit Ankopplung für Hörsysteme über Schallschlauch oder über Ex-Hörer aus nachfolgender Tabelle:

Manufacturer / Hersteller	Available Sizes / Verfügbare Größen		
Connexx	Mini Receiver S3.0	Mini Receiver M3.0	Mini Receiver P3.0
Sentibo		M - medium	

Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben: clear, red, blue / transparent, rot, blau

Mode of wearing / Trageart

In ear / Im Ohrkanal

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Right / left - rechts / links

Marking / Kennzeichnung RIGHT / LEFT - RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Custom earplug / Otoplastik

Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings Zeichnungen	20230818a_Konstruktionszeichnung Thermotec ICP.pdf, 4 Seite, 18.08.2023
Parts List Stückliste	20230818a_Stückliste HÖRLUCHS Thermotec ICP für Schallschlauch.pdf, 1 Seite, 18.08.2023 20230818a_Stückliste HÖRLUCHS Thermotec ICP für Ex-Hörer.pdf, 1 Seite, 18.08.2023
User Manual Bedienungsanleitung	20230904a_Marketing_GS_Benutzerinformation-gesamt.pdf, 60 Seiten, Version: 20230904a
Material specifications Materialspezifikationen	SDB - THERMOTec_Komp_A_DE_201002.pdf, 11 Seiten, 02.10.2020 SDB - THERMOTec-Komponente B_DE_201002.pdf, 8 Seiten, 02.10.2020
Other Documents Weitere Unterlagen	0230214 Antrag Modul D.pdf , 3 Seiten, 22.12.2022, 20230103a_Antrag Modul D; Anhang I unterschrieben.pdf, 2 Seiten, 03.01.023, 20230714a_IMG_0094.jpg, 1 Seite, 28.07.2023, 20230714a_IMG_0095.jpg, 1 Seite, 28.07.2023, 20230714a_IMG_0096_mit Insitu Messeinrichtung.jpg, 1 Seite, 28.07.2023, Verkaufsverpackung Thermotec ICP für Ex-Hörer.jpeg, 1 Seite, 15.08.2023, Verkaufsverpackung Thermotec ICP für Schallschlauch.jpeg, 1 Seite, 15.08.2023, 20230714a_Label_TT ICP Ex-Hörer.JPG, 1 Seite, 28.07.2023, 20230714a_Label_TT ICP Schallschlauch.JPG, 1 Seite, 28.07.2023, 20230801_Marketing_GS_Kennzeichnung-Etikett-THERMOTec-ICP (1).pdf, 1 Seite, 04.08.2023, Thermotec ICP Otoplastik mit Kennzeichnung L.jpeg, 1 Seite, 15.08.2023, Thermotec ICP Otoplastik mit Kennzeichnung R.jpeg, 1 Seite, 15.08.2023, 20221215a_Kontroll- & Prüfeinrichtungen.pdf, 1 Seite, 15.12.2022, Version: 20221215a 20221215a_Risikobeurteilung.pdf, 1 Seite, 15.12.2022, Version: 20221215a 20230215a_Herstellererklärung Legal Manufacturer unterschrieben.pdf, 2 Seiten, 15.02.2023, 20230731a_Konformitätserklärung_THERMOTEC ICP_Entwurf.pdf, 1 Seite, 04.08.2023

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.