

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>	1702202-a
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Hörluchs
Address <i>Anschrift</i>	Bergseestrasse 10 91217 Hersbruck Germany
Kind of Product <i>Produktart</i>	Individually moulded earplug with filter and communication function with use of adapter <i>Individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit Filter und Kommunikationsfunktion wenn mit Adapter benutzt</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Hörluchs HA Unlimited, HA Unlimited com-HK / -W/ -HW mit Filtern HLM15, HLM20, HLM25, HLM30
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 EN 352-9: 2020
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	1702006-1 Rev. 0 / 15.09.2021 1702202-1 Rev 1 Partial test report / 08.12.2022 1702202-2 Rev 1 / 12.12.2022 1702202-3 Rev.1 Photo documentation / 25.11.2022

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 (7 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 22.12.2027. This certificate replaces certificate 1702202.

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 (7 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 22.12.2027 wird dieses Dokument ungültig. Dieses Zertifikat ersetzt Zertifikat 1702202.

Wilhelmshaven, 01 February 2023

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



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



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

PZT GmbH
Bismarckstr. 264 B
D-26389 Wilhelmshaven
Germany

Recognised as Notified Body of the Federal Republic of Germany by
Anerkannt als Notifizierte Stelle der Bundesrepublik Deutschland durch die
Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik – ZLS
Dieses Zertifikat ist Eigentum der PZT GmbH und muss auf Verlangen zurückgegeben werden.
This certificate is property of PZT GmbH and must be returned upon request.



Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

Filter HLM15

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	16.0	15.8	14.0	14.2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1.8	2.0	2.2	1.9
Value / Wert [dB]	14	14	12	12

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	17.1	3.0	14.1
125	18.1	2.8	15.3
250	15.1	2.4	12.7
500	13.9	2.3	11.6
1000	13.2	3.0	10.2
2000	16.9	3.5	13.4
4000	16.3	2.9	13.4
8000	20.2	5.4	14.8

Filter HLM20

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	18.2	15.9	18.0	19.0
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1.5	1.9	1.4	1.5
Value / Wert [dB]	17	14	17	18

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	20.9	3.9	17.0
125	21.9	4.0	17.9
250	20.8	3.2	17.6
500	21.1	2.5	18.6
1000	20.7	2.3	18.4
2000	14.8	3.0	11.8
4000	17.9	1.8	16.1
8000	20.4	4.5	15.9

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

Filter HLM25

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	22.1	20.6	21.9	21.6
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.3	2.8	2.4	3.5
Value / Wert [dB]	20	18	20	18

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	21.8	5.7	16.1
125	22.3	6.6	15.7
250	21.6	4.8	16.8
500	23.1	4.3	18.8
1000	25.4	3.8	21.6
2000	22.5	4.3	18.2
4000	18.5	2.9	15.6
8000	31.4	4.9	26.5

Filter HLM30

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	31,3	33,0	28,9	26,3
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	5,2	4,7	5,8	5,9
Value / Wert [dB]	26	28	23	20

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	23,3	5,4	17,9
125	24,8	6,9	17,9
250	24,2	5,4	18,8
500	27,1	6,6	20,5
1000	29,4	7,4	22,0
2000	34,8	4,7	30,1
4000	35,2	5,7	29,5
8000	37,3	7,6	29,7

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

Mit / with Com-Adapter, com-HK (headset wired), com-W (headset wireless), com-HW (headset wireless mit / with swan neck microphone)

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	31,3	33,0	28,9	26,3
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	5,2	4,7	5,8	5,9
Value / Wert [dB]	26	28	23	20

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	23,3	5,4	17,9
125	24,8	6,9	17,9
250	24,2	5,4	18,8
500	27,1	6,6	20,5
1000	29,4	7,4	22,0
2000	34,8	4,7	30,1
4000	35,2	5,7	29,5
8000	37,3	7,6	29,7

SAFETY-RELATED AUDIO INPUT / SICHERHEITSRELEVANTER AUDIOINPUT (EN352-9)

Bluetooth (HFP/HSP)	
Criterion input signal: <i>Kriteriumseingangssignal:</i>	-34,5 dBFS
Sound output level at maximum input signal: <i>Ausgangsschalldruckpegel bei max. Eingangssignal:</i>	102,7 dB(A) at -14 dBFS
Usage time for max. input signal: <i>Nutzungsdauer bei max. Eingangssignal:</i>	0,07 h at -14 dBFS

Relationship between sound output level and input signal
Zusammenhang zwischen Ausgangsschalldruckpegel und Eingangssignal

SPL [dB(A)]	65	70	75	80	82	85	90	95	100
Input level [dBFS]	-50,9	-46,4	-41,4	-36,5	-34,5	-31,5	-26,7	-21,8	-14,0

Bluetooth (A2DP)	
Criterion input signal: <i>Kriteriumseingangssignal:</i>	-33,2 dBFS
Sound output level at maximum input signal: <i>Ausgangsschalldruckpegel bei max. Eingangssignal:</i>	101,5 dB(A) at -14 dBFS
Usage time for max. input signal: <i>Nutzungsdauer bei max. Eingangssignal:</i>	0,09 h at -14 dBFS

Relationship between sound output level and input signal
Zusammenhang zwischen Ausgangsschalldruckpegel und Eingangssignal

SPL [dB(A)]	65	70	75	80	82	85	90	95	100
Input level [dBFS]	-50,0	-45,0	-40,1	-35,2	-33,2	-30,3	-25,5	-20,6	-14,0

Electrical audio input / Elektrischer Audioeingang	
Criterion input voltage: <i>Kriteriumseingangsspannung:</i>	16,0 mVrms (-36,0 dBVrms)
Sound output level at maximum input voltage: <i>Ausgangsschalldruckpegel bei max. Eingangsspannung:</i>	108,9 dB(A) at 489,0 mVrms
Usage time for max. input voltage: <i>Nutzungsdauer bei max. Eingangsspannung:</i>	0,02 h at 489,0 mVrms

Relationship between sound output level and input signal
Zusammenhang zwischen Ausgangsschalldruckpegel und Eingangssignal

SPL [dB(A)]	70	75	80	82	85	90	95	100	105
Input voltage [mVrms]	4,0	7,0	13,0	16,0	22,0	39,0	68,0	130,0	292,0

Construction / Konstruktion

Individually moulded earplugs, made of acrylic, available with and without grip, with exchangeable filter elements, available in:

- concha and half concha variants
- with removable DETEC cord, textile cord and silicone cord and with neckband

With use of com adapter: com-HK (headset wired), com-W (headset wireless), com-HW (headset wireless mit swan neck microphone)

With electronics for

- Audio input,
- Bluetooth (A2DP, HSP/HFP)

Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken aus Acryl, erhältlich mit und ohne Griff mit austauschbarem Filterelement, verfügbar in:

- Concha und Halbconcha Variante
- abnehmbare DETEC Kordel, Textil Kordel, Silikon Kordel und mit Tragebügel

mit Verwendung des com-Adapters: com-HK (Headset Kabelgebunden), com-W (Headset-Wireless), com-HW (Headset-Wireless mit Schwanenhals-Mikrofon)

mit elektronischer Schaltung für

- Audio-Eingang
- Bluetooth (A2DP, HSP/HFP)

Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

transparent, red, blue / transparent, rot, blau

Mode of wearing / Trageart

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

In ear canal

Im Gehörgang

Marking RIGHT / LEFT

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Otoplastik: Individual / individuell

Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	20221126a_Konstruktionszeichnung HA UNLIMITED com-HK; com-HW; com-W.pdf, 1 Seite, 26.11.2022, 20221209_Zeichnung_SOWEI_HA_Unlimited_Com.PDF, 1 Seite, 09.12.2022
Parts List <i>Stückliste</i>	20221125a_Stückliste HÖRLUCHS HA UNLIMITED com.pdf, 1 Seite, 26.11.2022
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	20221222c_Marketing_GS_Benutzerinformation-gesamt.pdf, 52 Seiten, 23.12.2022
Specifications <i>Spezifikationen</i>	MSDS_luxaprint® 3D mould _DE_3,07_10404_n.pdf, Rev.-Nr. 3,07, 9 Seiten, 17.12.2020, MSDS_luxaprint® shellac_DE_3,05_10571.5_n.pdf, Rev.-Nr. 3,05, 10 Seiten, 17.12.2020,
Other documents <i>weitere Unterlagen</i>	Antrag Modul D unterschrieben.pdf, 2 Seiten, 20.09.2022, Produktbild HA ComUnlimited wireless.jpg, 1 Seite, 16.08.2022, 20180508-Kennzeichnung-Etikett normal-mit-CE.pdf, 1 Seite, 30.07.2022, 20221014a_Marketing_GS_HA-UNLIMITED-COM-HK-Layout-Verkaufverpackung.pdf, 1 Seite, 14.10.2022, 20221014a_Marketing_GS_HA-UNLIMITED-COM-W-Layout-Verkaufverpackung.pdf, 1 Seite, 14.10.2022, 20221110a_Marketing_GS_HA-UNLIMITED-COM-HW-Layout-Verkaufverpackung.pdf, 1 Seite, 10.11.2022, 20221115a_Etiketten HA UNLIMITED Com.jpg, 1 Seite, 15.11.2022 Kontroll- & Prüfeinrichtungen_20202807a_gescannt & unterzeichnet.pdf, 1 Seite, 28.07.2020, Risikobeurteilung_GS_20202807a_gescannt & unterzeichnet.pdf, 1 Seite 28.07.2020, Herstellererklärung unterschrieben_HA UNLIMITED com-HK.pdf, 2 Seiten, 20.09.2022, Herstellererklärung unterschrieben_HA UNLIMITED COM-HW.pdf, 2 Seiten, 20.09.2022, Herstellererklärung unterschrieben_HA UNLIMITED com-W.pdf, 2 Seiten, 20.09.2022, Konformitätserklärung unterschrieben_HA UNLIMITED com-W; com-HK; com-HW.pdf, 1 Seite, 21.09.2022, 20221203a_Funktionsweise HA SOWEI UNLIMITED com-neu.pdf, 1 Seite 03.12.2022, Blockschaltbild_SOWEI-HA UNLIMITED com-HK_20221126a.pdf, 1 Seite, 26.11.2022, Blockschaltbild_SOWEI-HA UNLIMITED com-HW+W_20221126a.pdf, 1 Seite, 26.11.2022

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.*