

EU-TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EU-BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG

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

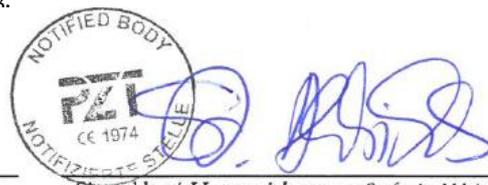
Notified Body PZT GmbH, Number: 1974 / Notifizierte Stelle PZT GmbH, Nummer: 1974

Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	1702203-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 SOWEI Unlimited, SOWEI Unlimited com-HK / -W/ -HW mit Filter 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 Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2: 2020 EN 352-9: 2020
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	EN 352-2: 1701704-1 / 28.09.2018 1702203-1 Rev 1 / 08.12.2022 Partial test report EN 352-9: 1702202-2 Rev 1 / 12.12.2022 Photo documentation: 1702202-3 Rev.1 / 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 1702203.

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 1702203.

Wilhelmshaven, 01 February 2023
Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*


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



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

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]	18,1	16,9	16,8	17,2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3,0	3,1	3,6	3,6
Value / Wert [dB]	15	14	13	14

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	17,4	6,6	10,8
125	20,4	5,0	15,4
250	17,8	4,0	13,8
500	18,4	4,1	14,3
1000	16,9	4,9	12,0
2000	16,4	4,2	12,2
4000	18,0	2,4	15,6
8000	22,7	5,4	17,3

Filter HLM 20

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	20,3	19,2	20,0	19,6
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,1	2,0	2,4	2,8
Value / Wert [dB]	18	17	18	17

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	18,7	5,4	13,3
125	21,4	6,1	15,3
250	19,4	3,4	16,0
500	19,5	4,1	15,4
1000	22,1	3,6	18,5
2000	21,4	3,1	18,3
4000	18,1	2,7	15,4
8000	20,4	5,1	15,3

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

Filter HLM 25

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	22,4	21,7	21,5	21,3
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1,3	1,8	1,6	2,3
Value / Wert [dB]	21	20	20	19

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	21,6	5,2	16,4
125	25,3	4,8	20,5
250	21,4	4,8	16,6
500	21,5	3,6	17,9
1000	22,6	2,5	20,1
2000	24,8	2,7	22,1
4000	18,7	2,1	16,6
8000	33,7	4,9	28,8

Filter HLM30

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	24,0	24,1	22,8	22,1
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,2	3,0	2,3	3,0
Value / Wert [dB]	22	21	21	19

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	20,9	5,2	15,7
125	22,8	4,5	18,3
250	21,7	4,6	17,1
500	22,6	3,8	18,8
1000	23,5	3,5	20,0
2000	32,8	3,3	29,5
4000	20,6	3,9	16,7
8000	41,0	5,7	35,3

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]	24,0	24,1	22,8	22,1
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,2	3,0	2,3	3,0
Value / Wert [dB]	22	21	21	19

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	20,9	5,2	15,7
125	22,8	4,5	18,3
250	21,7	4,6	17,1
500	22,6	3,8	18,8
1000	23,5	3,5	20,0
2000	32,8	3,3	29,5
4000	20,6	3,9	16,7
8000	41,0	5,7	35,3

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]	-50,2	-45,3	-40,3	-35,4	-33,5	-30,6	-25,7	-20,9	-15,7

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 silicon 60 & 70 shore, available with and without 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 Silikon 60 & 70 Shore, 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

Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

transparent, red, blue, orange, green, yellow, fuchsia, black, pink, white, beige
transparent, rot, blau, orange, grün, gelb, fuchsia, schwarz, lila, weiß, beige

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 SOWEI UNLIMITED com_w; com-HK; com-HW.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 SOWEI 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>	Bestätigung Hersteller Spezifikation.PNG, 1 Seite, 16.08.2022, MSDS_detax software® 2.0 (base + catalyst)_DE_3,01_10766_n.pdf, Rev.-Nr 3,01, 7 Seiten, 25.07.2018, MSDS_software coat_DE_4,08_623_n.pdf, Rev.-Nr. 4,08, 11 Seiten, 26.02.2021
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_SOWEI-UNLIMITED-COM-HK-Layout-Verkaufverpackung.pdf 1 Seite, 14.10.2022, 20221014a_Marketing_GS_SOWEI-UNLIMITED-COM-W-Layout-Verkaufverpackung.pdf, 1 Seite, 14.10.2022, 20221110a_Marketing_GS_SOWEI-UNLIMITED-COM-HW-Layout-Verkaufverpackung.pdf, 1 Seite, 10.11.2022, 20221115a_Etiketten SOWEI 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 SOWEI UNLIMITED com-HW.pdf, 2 Seiten, 20.09.2022, Herstellererklärung unterschrieben SOWEI UNLIMITED com-W.pdf, 2 Seiten, 20.09.2022, Herstellererklärung unterschrieben_SOWEI UNLIMITED com-HK.pdf, 2 Seiten, 20.09.2022, Konformitätserklärung unterschrieben_SOWEI 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.*