

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

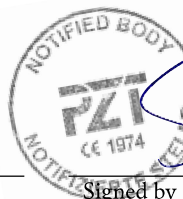
Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	1702302
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Hörluchs Hearing GmbH & Co. KG
Address <i>Anschrift</i>	Bergseestr. 10 91217 Hersbruck Germany
Kind of Product <i>Produktart</i>	Individually moulded earplug with exchangeable filters Gehörschutz-Otoplastik mit auswechselbaren Filtern
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Hörluchs SOWEI (HLFs1, HLFs2, HLFs3)
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>	1702302-1 / 08.04.2024

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 21.04.2029.

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 21.04.2029 wird dieses Dokument ungültig.

Wilhelmshaven, 22 April 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 HLFs1

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	33.2	34.0	30.2	29.8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.6	2.6	2.6	3.0
Value / Wert [dB]	31	31	28	27

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	26.7	4.3	22.4
125	30.5	5.3	25.2
250	30.0	5.1	24.9
500	30.6	3.6	27.0
1000	28.6	3.0	25.6
2000	33.9	3.1	30.8
4000	42.3	4.1	38.2
8000	41.0	7.1	33.9

FILTER HLFs2

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	28.3	31.9	25.5	21.1
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.4	2.6	2.4	2.8
Value / Wert [dB]	26	29	23	18

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	14.3	3.7	10.6
125	16.7	4.2	12.5
250	18.9	3.1	15.8
500	23.1	3.0	20.1
1000	26.2	3.0	23.2
2000	32.9	3.1	29.9
4000	38.4	3.1	35.3
8000	34.9	6.4	28.5

FILTER HLFs3

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	25.3	29.8	22.6	17.5
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.0	2.1	2.1	2.9
Value / Wert [dB]	23	28	21	15

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	10.5	3.8	6.7
125	13.2	4.0	9.2
250	15.1	3.3	11.8
500	19.7	2.7	17.0
1000	24.8	2.7	22.1
2000	32.3	3.7	28.6
4000	36.2	3.8	32.4
8000	31.7	6.1	25.6

Construction / Konstruktion

Individually moulded earplug with grip, Silicone 40 or 70 shore with exchangeable filter, available with various types of cords.

Gehörschutz-Otoplastik mit Wechselfilter mit Griff, Silikon Shorehärte 40 oder 70, mit wechselbarem Filter, erhältlich mit diversen Arten von Verbindungsschnüren

Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

*Black, white, red, blue, green, yellow, orange, fuchsia, pink, beige
Schwarz, weiß, rot, blau, grün, gelb, orange, fuchsia, pink, beige*

Mode of wearing / Trageart

In ear / Im Ohr

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Marking RIGHT / LEFT

Sizing / Größe

Moulded earplug: individual

Otoplastik: *individuell*

Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	20240305a_Konstruktionszeichnung.pdf, 3 Seiten, Vers. 20240305a, 11.03.2024
Parts List <i>Stückliste</i>	20230103a_Stückliste HÖRLUCHS SOWEI.pdf, 1 seite, Vers. 20230103a, 29.02.2024
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	20240226a_Marketing_GS_Benutzerinformation-gesamt.pdf, 60 Seiten, Vers. 20240226a, 29.02.2024
Material specifications <i>Materialspezifikationen</i>	Bestätigung Hersteller Spezifikation.PNG, 1 Seite, 16.08.2022, MSDS_detax software® 2.0 (base + catalyst)_DE_3,01_10766_n.pdf, Revisions-Nr.: 3.01, 7 Seiten, 20.07.2024, MSDS_software coat_DE_4,06_623_n.pdf, Revisions-Nr.: 4,06, 11 Seiten, 05.11.2019
Other Documents <i>Weitere Unterlagen</i>	20221222a_Antrag Modul D.pdf, 4 Seiten, 14.11.2022, 20240311a_Anhang 1_Modul D unterschrieben.pdf, 2 Seiten, 11.03.2024, 20240306a_Marketing_GS_SOWEI-Prospekt.pdf, 2 Seiten, 20240306a_Marketing_GS_SOWEI-Datenblatt.pdf, 1 Seite, 20240305a_Marketing_Foto_SOWEI-Concha-Griff-farbig-Aktuelle-Ansicht.png, 1 Seite, 20240226a_GS_SOWEI_Layout-Verkaufsverpackung.docx, 1 Seite, Version: 20240226a, Etiketten SOWEI.jpg, 1 Seite, 20.02.2024, 20240305a_Marketing_Foto_SOWEI-Concha-Griff-farbig-Aktuelle-Ansicht.png, 1 Seite, 20221114a_Kontroll- & Prüfleinrichtungen.pdf, 1 Seite, 14.11.2022 Version: 20221114a, 20230103a_Risikobeurteilung.pdf, Vers. 03.01.2023, 2 Seiten, 20221221a_Herstellererklärung Legal Manufacturer_unterschrieben.pdf, 2 Seiten, 14.11.2022, 20230103a_Herstellererklärung Verbindungsschnur_unterschrieben.pdf, 1 Seite, 31.10.2022, 20240305a_Konformitätserklärung unterschrieben.pdf, 1 Seite, 05.03.2024

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 Bestimmungsmittelsstaaten 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.