

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>	501404-e
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	egger Otoplastik + Labortechnik GmbH
Address <i>Anschrift</i>	Aybühlweg 59 D-87439 Kempten Germany
Kind of Product <i>Produktart</i>	Individually moulded earplugs <i>Individuell geformte Gehörschutzotoplastik</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	egger ▲epro® -STOP.A ▲epro® -X.A X.1M*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M
CE Labelling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	 (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
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	501404-1 / 21.07.2014 501502-1 / 24.11.2015

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 (6 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 01.09.2027. This certificate replaces certificate 501404-c.

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 (6 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 01.09.2027 wird dieses Dokument ungültig. Dieses Zertifikat ersetzt Zertifikat 501404-c.

Wilhelmshaven, 02 September 2022
Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*


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



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352 -2)

Filter: epro-STOP.A

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	36,8	37,5	34,2	32,5
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3,3	2,5	3,9	4,2
Value / Wert [dB]	34	35	30	28

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	27,8	5,9	21,9
125	31,3	4,5	26,8
250	31,3	4,6	26,7
500	33,1	5,5	27,6
1000	33,8	4,3	29,5
2000	36,5	3,0	33,5
4000	44,0	3,9	40,1
8000	43,9	4,4	39,5

Filter: epro-X.A X.1M*

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	13,8	21,0	10,8	5,2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3,5	3,4	3,6	3,1
Value / Wert [dB]	10	18	7	2

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	3.2	2.7	0.5
125	2.5	2.8	-0.3*
250	2.3	3.3	-1.0*
500	6.2	4.5	1.7*
1000	17.0	4.0	13.0
2000	24.7	3.2	21.5
4000	31.6	3.4	28.2
8000	24.2	6.9	17.3

* Remark / Bemerkung

When inserting the filter X.1M into the individually moulded earplug the requirement for minimum sound attenuation acc. to EN 352-2 is not fulfilled.

Bei Einsatz der Filter X.1M in die Otoplastik wird, die nach EN 352-2 geforderte Mindestschalldämmung nicht erreicht.

Filter: epro-X.A X.2M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	24,9	29,1	22,1	17,3
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1,8	1,9	1,9	2,5
Value / Wert [dB]	23	27	20	15

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	12.5	5.2	7.3
125	13.6	4.5	9.1
250	15.4	3.1	12.3
500	18.3	2.2	16.1
1000	24.7	1.9	22.8
2000	29.5	3.1	26.4
4000	36.1	3.9	32.2
8000	31.1	6.2	24.9

Filter: epro-X.A X.3M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	30,3	32,1	27,6	25,0
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,0	1,6	2,3	2,9
Value / Wert [dB]	28	31	25	22

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	22.5	3.9	18.6
125	23.0	4.2	18.8
250	23.8	4.4	19.4
500	25.4	3.3	22.1
1000	27.6	2.6	25.0
2000	32.6	3.7	28.9
4000	38.8	3.8	35.0
8000	34.9	4.2	30.7

Filter: epro- X.A X.4M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	33,3	34,1	30,9	28,8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,4	2,0	3,2	3,4
Value / Wert [dB]	31	32	28	25

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	25.3	5.0	20.3
125	27.5	4.4	23.1
250	27.2	4.2	23.0
500	29.7	4.5	25.2
1000	31.9	5.6	26.3
2000	33.3	3.6	29.7
4000	42.4	3.6	38.8
8000	39.8	4.3	35.5

Filter: epro- X.A X.5M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	34,1	35,3	31,3	29,3
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,4	2,4	2,7	3,1
Value / Wert [dB]	32	33	29	26

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	27.7	3.8	23.9
125	29.4	4.3	25.1
250	27.3	3.8	23.5
500	30.1	4.2	25.9
1000	31.1	3.2	27.9
2000	33.9	3.3	30.6
4000	42.8	2.2	40.6
8000	45.0	2.9	42.1

Construction / Konstruktion

Individually moulded earplugs made of acrylic, optional as Concha-variant,
with and without fixing-flap for cord
five filters exchangeable by qualified personnel and closed type without filter
*Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken aus Acryl, optional als Concha-Variante,
Ausführungen mit und ohne Befestigungsglasche für Verbindungsschnur
fünf unterschiedlichen Dämmelemente durch Fachpersonal austauschbar sowie geschlossene Ausführung ohne
Dämmelement*

Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

clear, pink-transparent, blue, yellow, green, red, magenta, violet, black, white, turquoise, orange
klar, rosa-transparent, blau, gelb, grün, rot, magenta, violett, schwarz, weiß, türkis, orange

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Marking RIGHT / LEFT

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Ear mould: individual

Otoplastik: individuell

Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	epro_Griffvarianten.pdf, 1 page epro_Zeichnungen_Schnittbilder_Dämmelemente.pdf, 1 page epro-Edelstahldämmelemente.pdf, 1 page epro-X.A_3D-Modellation.pdf, 1 page, 11.12.2018 epro-X.A_Adapterhülse.pdf, 1 page, 30.08.2022 epro-X.A_Grafik_mit_Substaktionsmodell.pdf, 1 page, 10.10.2018
Parts List <i>Stückliste</i>	epro-Stückliste_20.07.2022.pdf, 1 page, 20.07.2022
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	79676903-2022-09_Gebrauchsanleitung_epro-X.A.pdf, 2 pages, 2022-09 79611703-2022-08_Gebrauchsanleitung_epro-STOP.pdf, 2 pages, 2022-08

<p>Specifications <i>Spezifikationen</i></p>	<p>Acry-B-Monomer_rosa-transparent_DE_07_2018.pdf, 8 pages, 17.07.2018 Acryl B Monomer_farbig_DE.pdf, 10 pages, 17.11.2017 Acryl_B Polymer neon_schwarz_weiss_DE.pdf, 4 pages, 03.02.2017 Acryl_B Polymer_DE_07_2018.pdf, 3 pages, 18.07.2018 Acryl_B Polymer_schwarz_weiss_DE_07-2018.pdf, 7 pages, 19.07.2018 Acryl_B_Polymer_DE.pdf, 4 pages, 12.09.2016 e3D.M01_DE.pdf, 10 pages, 16.11.2017 EG-Zertifikat Otoplastikmaterialien und Desinfektionsmittel deutsch.pdf, 1 page, 28.10.2019 EG-Zertifikat Otoplastikmaterialien.pdf, 1 pages, 28.10.2014 FotoTec DLP.A_DE_GB_CONF.pdf, 1 page, 06.09.2017 FotoTec DLP_A_380_farblos-transparent_DE_TDS.pdf, 1 page, 06.2016 FotoTec SL.A_DE_GB_CONF.pdf, 1 page, 31.08.2017 ISO-Zertifikat deutsch.pdf, 1 page, 28.10.2019 Konformitaetserklaerung 02-29 (Otoplastik-Material) 2019-10-28.pdf, 1 page, 28.10.2019 Konformitaetserklaerung 11-19 (Zubehoer fuer Otoplastiken) 2020-06-17.pdf, 1 page, 17.06.2020 Konformitaetserklaerung_e-shell_D_2021-02.pdf, 2 pages, 23.02.2018 Konformitaetserklaerung_Luxaprint_3D_Material_2020.pdf, 1 page, 31.01.2018 LPH_klar_rosa_transparent_DE.pdf, 8 pages, 15.11.2017 LPH_Lack_antibac_DE.pdf, 11 pages, 27.07.2017 LPH_Lack_DE.pdf, 11 pages, 27.07.2017 LPW_Lack_DE.pdf, 10 pages, 27.07.2017 MSDS_luxaprint® flex_DE_1,00_1105_n.pdf, 12 pages, 03.09.2018 Produktinformationen_luxaprint 3D flex.pdf, 2 pages, 10/2018 Silikon_Otoplastikfarben_11-2018.pdf, 1 page TDS_LUXAPRINT flex UV_11-2018.pdf, 1 page, Rev. 11/2018 Technisches_Datenblatt_luxaprint_3D-Material_2018.pdf, 2 pages, 08/2015 Verbindungsschnur_Daten_09_2022.pdf, 1 page, 09.08.2022</p>
<p>Other documents <i>weitere Unterlagen</i></p>	<p>Antrag_egger_epro-X.A_STOP.A.pdf, 2 pages, 12.07.2022 Katalog_epro-STOP.A.pdf, 1 page Katalog_epro-X.A.pdf, 1 page epro-X.S_Gehörschutz-Etui_2022.pdf, 1 page, 30.08.2022 epro-X.A_Produktkennzeichnung.pdf, 1 page, 30.08.2022 epro-Seitenmarkierung.pdf, 1 page, 10.10.2018 AA_03_12_00_02 Funktionsprüfung bei HGA.pdf, 4 pages, 02/2022 FB 22 07 02 Genauigkeitsprüfung_3D-Drucker.pdf, 1 page, 17.07.2018 Konformitätsbestätigung_X_Filter_Muster.pdf, 3 pages, 24.04.2018 Lieferzertifikat_X.M_Stahl_CofC_Muster.pdf, 1 page, 06.14.2016 PA 01 01 04 Endkontrolle in der Otoplastik- + Gehörschutz-Fertigung.pdf, 3 pages PA_03_11_04 Dokumentation der akustischen Funktionskontrolle.pdf, 1 page Prüfung_Edelstahlfilter.pdf, 1 page, 22.05.2018 Vereinbarung Funktionskontrolle_2018-05-30.pdf, 1 page, FB031401 FB 04 06 01 Risikobeurteilung für Gehörschutz-Otoplastiken.pdf, 5 pages, 30.08.2022 Herstellererklärung_epro-STOP.A_X.A.pdf, 2 pages, 28.07.2022 Zusatzklärung_Verbindungsschnur.pdf, 1 page, 28.07.2022 Konformitaetserklaerung ENTWURF 25-05 (epro-STOP.A-X.A).pdf, 1 page</p>

Other documents <i>weitere Unterlagen</i>	501404_Recalculation EN352-2020_epro-STOP.A.pdf, 1 page, 09.06.2022 501404_Recalculation EN352-2020_epro-X.A X.1M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501404_Recalculation EN352-2020_epro-X.A X.2M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501404_Recalculation EN352-2020_epro-X.A X.3M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501404_Recalculation EN352-2020_epro-X.A X.4M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501404_Recalculation EN352-2020_epro-X.A X.5M.pdf, 1 page, 08.06.2022
--	--

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.*