

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
Bescheinigung Nr. - Version

501403-g

Certificate Holder
Bescheinigungsinhaber

egger Otoplastik + Labortechnik GmbH

Address
Anschrift

Aybühlweg 59
D-87439 Kempten
Germany

Kind of Product
Produktart

Individually moulded ear-pieces with and without filter
Individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit und ohne Filter

Brand Name and Model Name
Markenname u. Typbezeichnung

  -STOP.S
  -X.S X.1M*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M
  -X.S BTE X.1M*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M
  -RIC.S BTE

CE Labelling acc. to Category III
CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III



(Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII
Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)

Standards
Prüfgrundlagen

EN 352-2: 2020
GS-IFA-P16 (03/2023)

Test Report No. and Date
Prüfbericht Nr. und Datum

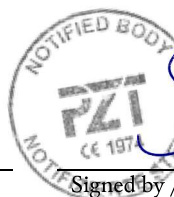
501403-1 / 14.07.2014
501409-1 / 26.02.2015
501204-1 Rev.1 / 20.08.2013
502209-1 / 23.04.2023

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 (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 30.08.2027. This certificate replaces certificate 501403-f.

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 30.08.2027 wird dieses Dokument ungültig. Dieses Zertifikat ersetzt Zertifikat 501403-f.

Wilhelmshaven, 23 April 2023

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-X.S X.1M *

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	16,1	21,8	13,1	8,3
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3,8	2,2	3,9	5,2
Value / Wert [dB]	12	20	9	3

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	5,0	5,4	-0,4*
125	5,3	5,1	0,2*
250	6,1	6,7	-0,6*
500	9,1	4,0	5,1*
1000	16,6	2,7	13,9
2000	25,3	3,8	21,5
4000	30,3	2,3	28,0
8000	20,8	2,9	17,9

* 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 des Filters X.1M in der Otoplastik wird die nach EN 352-2 geforderte Mindestschalldämmung nicht erreicht.

Filter: epro-X.S X.2M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	25,3	27,5	22,5	20,2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,1	2,7	2,2	2,4
Value / Wert [dB]	23	25	20	18

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	15,7	3,9	11,8
125	18,1	4,5	13,6
250	19,2	2,9	16,3
500	20,3	3,5	16,8
1000	22,5	2,8	19,7
2000	28,9	4,2	24,7
4000	33,0	3,5	29,5
8000	28,1	4,9	23,2

Filter: epro-X.S X.3M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	28,3	29,5	25,9	24,7
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,8	2,3	3,8	3,6
Value / Wert [dB]	26	27	22	21

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24,0	4,8	19,2
125	25,4	3,9	21,5
250	24,2	4,2	20,0
500	24,3	4,9	19,4
1000	25,5	4,8	20,7
2000	31,0	3,0	28,0
4000	35,0	3,8	31,2
8000	29,9	4,3	25,6

Filter: epro-X.S X.4M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	28,8	30,4	26,2	25,2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,6	3,2	2,6	2,4
Value / Wert [dB]	26	27	24	23

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24,6	3,9	20,7
125	25,2	4,9	20,3
250	25,2	3,0	22,2
500	24,6	3,2	21,4
1000	25,5	3,6	21,9
2000	32,3	2,8	29,5
4000	36,7	4,7	32,0
8000	31,8	6,9	24,9

Filter: epro-X.S X.5M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	31,8	33,0	29,2	27,9
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,2	2,3	2,4	2,6
Value / Wert [dB]	30	31	27	25

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	26,8	3,1	23,7
125	27,8	3,6	24,2
250	27,5	4,2	23,3
500	28,0	3,4	24,6
1000	28,5	3,0	25,5
2000	34,4	4,0	30,4
4000	38,2	4,7	33,5
8000	34,8	5,6	29,2

Filter: epro-STOP.S

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	34,6	34,9	32,7	32,0
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1,6	1,4	2,1	2,7
Value / Wert [dB]	33	34	31	29

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	28,1	4,9	23,2
125	32,7	4,7	28,0
250	31,4	3,8	27,6
500	32,3	2,9	29,4
1000	32,0	2,9	29,1
2000	36,4	2,6	33,8
4000	39,7	3,8	35,9
8000	33,7	4,1	29,6

epro-RIC.S BTE

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	28,6	30,5	26,0	24,0
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3,6	2,6	4,5	4,6
Value / Wert [dB]	25	28	22	19

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	23,9	4,3	19,6
125	24,9	6,0	18,9
250	22,8	4,5	18,3
500	23,9	5,6	18,3
1000	26,2	5,0	21,2
2000	32,8	4,5	28,3
4000	37,3	4,6	32,7
8000	32,2	3,5	28,7

Construction / Konstruktion

epro-STOP.S & epro-X.S (Filter: X.1M*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M)

Individually moulded earplugs,

Shore hardness: 50, 60 or 70

five filters exchangeable by qualified personnel and closed type without filter

with and without fixing-flap for cord

Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken,

Shorehärte: 50, 60 oder 70

Ausführungen mit und ohne Befestigungsflasche für Verbindungsschnur

fünf unterschiedlichen Dämmelemente durch Fachpersonal austauschbar sowie geschlossene Ausführung ohne Dämmelement

epro-X.S. BTE GS-IFA-P16 (03/2023)

Custom moulded earplugs made of silicone in shore hardness 50, 60 or 70, with coupling device for hearing aid via sound tube / horn tube, with and without fixing-flap for cord

Gehörschutzotoplastik aus Silikon in Shore Härte 50, 60 oder 70, mit Ankopplung für Hörsysteme über

Schallschlauch/Hornschlauch, mit und ohne Befestigungsflasche für Verbindungsschnur

epro-RIC.S BTE GS-IFA-P16 (03/2023)

Custom moulded earplugs made of silicone in shore hardness 50, 60, 70 equipped with an external receiver as listed in the table below:

Gehörschutzotoplastik aus Silikon in Shore Härte 50, 60, 70 ausgestattet mit einem Ex-Hörer aus nachfolgender Tabelle:

Manufacturer / Hersteller	Available Sizes / Verfügbare Größen		
Sonova-Gruppe	Receiver 4.0 S	Receiver 4.0 M	Receiver 4.0 P
Signia (WSA-Gruppe)	Earwear 3.0 S	Earwear 3.0 M	Earwear 3.0 P
Widex (WSA-Gruppe)	Easyware V.2 S	Easyware V.2 M	Easyware V.2 P
GN Hearing-Gruppe	LP Receiver	MP/MM Receiver	HP Receiver
Starkey	SnapFit 40	SnapFit 50	SnapFit 60
Demant-Gruppe	miniFit 60	miniFit 85	miniFit 100

Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

clear, rosa-transparent, blue, yellow, green, red, pink, purple, black, white, orange
klar, rosa-transparent, blau, gelb, grün, rot, pink, lila, schwarz, weiß, orange

epro-RIC.S BTE:

clear, rosa-transparent, opaque, blue, yellow, green, red, pink, purple, black, white, orange
klar, rosa-transparent, opaco, blau, gelb, grün, rot, pink, lila, schwarz, weiß, orange

Mode of wearing / Trageart

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_X.S_Grafik.pdf, 1 page epro_X.S_Modellation.pdf, 1 page epro_Zeichnungen_Schnittbilder_Dämmelemente.pdf, 1 page Verschlußstopfen ohne Logo 864953 - 4 blau – rot.pdf, 1 page, 13.05.2014 Verschlußstopfen Pilzform mit Logo 19764 - 5 blau – rot.pdf, 1 page, 13.05.2014 Verschlußstopfen Pilzform ohne Logo 197641 - 651 blau – rot.pdf, 1 page, 13.05.2014 Verschlußstopfenmit mit Logo 864951 - 2 blau – rot.pdf, 1 page, 13.05.2014 epro-RIC.S_BTE_Grafik.pdf, 1 page, 10.03.2023 Gehörschutz-Otoplastik-Bauformen für epro-RIC.S BTE.pdf, 1 page, 10.03.2023
Parts List <i>Stückliste</i>	epro-Stückliste_20.07.2022.pdf, 1 page, 20.07.2022 epro-RIC.S_BTE_Stückliste_10.03.2023.pdf, 1 page, 10.03.2023 RIC-Hörer_Tabelle_REV10032023.pdf, 1 page, 10.03.2023
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	79611603-2022-08_Gebrauchtsanleitung_epro-X.S.pdf, 2 pages, 2022-08 79611703-2022-08_Gebrauchtsanleitung_epro-STOP.pdf, 2 pages, 2022-08 796118_Gebrauchtsanleitung epro-RIC.S_172x280mm_DRUCK_2023.pdf, 2 pages, 2023-03 79611800-2023-03
Specifications <i>Spezifikationen</i>	bioplast_earflex_softwear_2020.pdf, 1 page, 16.02.2016 EG-Zertifikat Otoplastikmaterialien und Desinfektionsmittel Deutsch.pdf, 1 page, 28.10.2019 flex A_B_(60 shore)_E_DE.pdf, 7 pages, 04.09.2017 flex A_B_(60 shore)_S_DE.pdf, 7 pages, 04.09.2017 flex_AB_70shore_DE.pdf, 7 pages, 31.10.2016 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, 17.06.2020 Lack_H_II_DE.pdf, 16 pages, 25.01.2018

	Lack_L_DE.pdf, 10 pages, 04.01.2018 Lack_L_nano_DE.pdf, 10 pages, 23.11.2017 Lack_opaco_DE.pdf, 10 pages, 27.01.2017 Schallschlauch_DE.pdf, 9 pages, 07.12.2016 Silikon_Otoplastikfarben_11-2018.pdf, 1 page Technisches Datenblatt flex 50 Stand 10-2018.pdf, 1 page, 11.10.2018 Technisches Datenblatt flex 70 Stand 10-2018.pdf, 1 page, 11.10.2018 Technisches Datenblatt flex AB 50 Stand 10-2018.pdf, 1 page, 11.10.2018 Technisches Datenblatt flex AB 60 Stand 10-2018.pdf, 1 page, 11.10.2018 Technisches Datenblatt flex AB 70 Stand 10-2018.pdf, 1 page, 11.10.2018 Technisches Datenblatt_Hornschlauch_Schallschlauch.pdf, 1 page, 01.04.2014 Verbindungsschnur_Daten_09_2022.pdf, 1 page, 09.08.2022
Other documents weitere Unterlagen	Antrag_egger_epro-X.S_X.S-BTE_STOP.S.pdf, 2 pages, 12.07.2022 Katalog_epro-STOP.S.pdf, 1 page Katalog_epro-X.S.pdf, 1 page epro-X.S_Gehörschutz-Etui_2022.pdf, 1 page, 30.08.2022 epro-X.S_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.S_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_STOP.S_X.S_X.S-BTE.pdf, 2 pages, 28.07.2022 Zusatzklärung_Verbindungsschnur.pdf, 1 page, 28.07.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-STOP.S.pdf, 1 page, 09.06.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-X.S X.1M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-X.S X.2M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-X.S X.3M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-X.S X.4M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-X.S X.5M.pdf, 1 page, 08.06.2022 epro RIC.S BTE Antrag_egger_26.09.2022.pdf, 2 pages, 26.09.2022 AN_15675_312-002_3_2023.pdf, 1 page, 01.03.2023 PSA-V_501802_Zert_ModD_egger.pdf, 1 page, 29.06.2018 epro-RIC.S_BTE_Bilder.pdf, 1 page, 10.03.2023 epro-Gehörschutz_Etui_10.03.2023.pdf, 1 page epro-RIC.S_BTE_Produktbezeichnung.pdf, 1 page, 10.03.2023 epro-Seitenmarkierung.pdf, 1 page, 10.10.2018

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 Bestimmungsmitgliedsstaaten 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.



Änderungsantrag Change Request

PZT GmbH
Bismarckstr. 264 B
D-26389 Wilhelmshaven
Germany
Phone +49 4421 70340
office@pzt-lab.de www.pzt-lab.de

Auftraggeber / <i>Client</i>	egger Otoplastik + Labortechnik GmbH
Adresse / <i>Address</i>	Aybühlweg 59 87439 Kempten/Allgäu

Zertifikatsnummer / <i>Certificate no.</i>	501403-g	Zertifikatsablaufdatum / <i>Certificate expiration date.</i>	30.08.2027
--	----------	--	------------

Beschreibung der Änderung / *Description of the change*

Änderung der Bezeichnung der Ex-Hörer (RIC) der Sonova Gruppe in "SDS Receiver Series" Sizes S, M und P.
Siehe Anlage

Grund für die Änderung / *Reason for the change*

Namensänderung durch Firma Sonova, da unterschiedliche auswechselbare Cerumen-Schutzfilter verwendet werden, ohne Änderung der Hörer-Form bzw. der Hörerabmessungen. Die Gehörschutz-Otoplastik wird dadurch nicht verändert oder beeinflusst.

Kempten, 03.02.2025

Andreas Schwer, Gehörschutz-Vertrieb

Andreas Schwer
egger

Ort, Datum / *Place, Date*

Name, Funktion, Rechtsverbindliche Unterschrift und Firmenstempel
Name, Function, Legally binding Signature and Company Stamp

Entscheidung der Notifizierten Stelle / *Decision of Notified Body*

Otoplastik + Labortechnik GmbH
Aybühlweg 59, D-87439 Kempten
Tel. 08 31/58113-0
Fax 08 31/58113-13

☒ **Kein erneuter Test notwendig /** *No re-test necessary*

☐ **Erneuter Test notwendig /** *Re-test necessary*

Begründung und Beschreibung der Überprüfung / *Reason and description of the review*

keine Änderung an der Otoplastik

Prüfbericht Nr. / <i>Test Report No.</i>	N/A
---	-----

Ergebnis / *Result*

N/A

☒ **EU-Baumusterprüfbescheinigung bleibt gültig /**
EU Type Examination Certificate remains valid

☐ **EU-Baumusterprüfbescheinigung muss neu ausgestellt werden /**
EU Type Examination Certificate has to be issued newly

Wilhelmshaven, 09.04.2025

J. Knick

Ort, Datum / *Place, Date*

Unterschrift / *Signature*

Phonak & Unitron Hearing Aid SDS 6.0 RIC Receiver Wires

Phonak & Unitron have 4 Receiver Wire or RIC ranges

This range is:



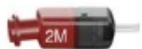
Phonak & Unitron **SDS 6.0 Receiver Wires** compatible with the newest Phonak Infinio hearing aids launched approx September 2024 onwards. SDS 6.0 Receiver Wires have a flat connector and use Cerustop Wax Guards.



The other available ranges are:



Phonak & Unitron **SDS 5.0 Receiver Wires** compatible with Phonak & Unitron hearing aids launched approx 2019 to September 2024. SDS 5.0 Receiver Wires have 3 pin connectors and use Cerustop Wax Guards.



Phonak & Unitron **SDS 4.0 Receiver Wires** compatible with Phonak & Unitron hearing aids launched approx 2019 to September 2024. SDS 4.0 Receiver Wires have 3 pin connectors and use Cerushield Wax Guards.



Phonak & Unitron **xReceiver Wires** compatible with older Phonak & Unitron hearing aids launched pre 2019. xReceiver Wires have 2 pin connectors and use Cerustop Wax Guards.



SDS 6.0, 5.0 & 4.0 all use [SDS 4.0 domes](#) and the xReceivers use [Smokey domes](#)

Please note: The SDS4 and SDS 5 are interchangeable and audilogically the same, although SDS 4.0 use [Cerushields](#) and SDS 5.0 use [Cerustops](#) it is your choice which to use. The SDS 5.0 has a white rectangle on the body to differentiate between an SDS 4.0 and SDS 5.0.

Left side Receiver Wires have a blue shell and right side have a red shell. The power level and wire size/length are printed on the housing. So 2M on a red housing would indicate a right side size 3 Medium power unit.