

# 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

**501404-f**

Certificate Holder  
Bescheinigungsinhaber

**egger Otoplastik + Labortechnik GmbH**








Address  
Anschrift

Aybühlweg 59  
D-87439 Kempten  
Germany

Kind of Product  
Produktart

**Individually moulded earplugs  
Individuell geformte Gehörschutzotoplastik**

Brand Name and Model Name  
Markenname u. Typbezeichnung

 **egger**  **-STOP.A**  **-X.A**  
**X.1M\*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M**  
 **-DM.A 25,**  **-DM.A 15,**  
 **-DM.A SWITCH,**  
 **-DM.A 10\***

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

Test Report No. and Date  
Prüfbericht Nr. und Datum

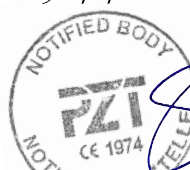
501404-1 / 21.07.2014  
501502-1 / 24.11.2015  
502403-1 Rev.1 / 25.03.2025

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 (8 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 the certificate 501404-e.

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 (8 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 das Zertifikat 501404-e.

Wilhelmshaven, 28 March 2025

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

Filter: epro-DM.A 25

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

	<b>SNR</b>	<b>H</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
Mean / Mittelwert [dB]	24,9	24,2	24,0	23,4
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1,8	1,6	2,4	3,7
Value / Wert [dB]	23	23	22	20

**Sound attenuation / Schalldämmung**

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	22,4	4,9	17,5
125	23,5	6,2	17,3
250	22,7	4,8	17,9
500	24,0	5,7	18,3
1000	25,7	3,1	22,6
2000	27,6	3,4	24,2
4000	21,7	3,0	18,7
8000	36,0	5,3	30,7

Filter: epro-DM.A 15

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

	<b>SNR</b>	<b>H</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
Mean / Mittelwert [dB]	16,6	17,3	13,8	13,5
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,0	1,6	2,7	2,8
Value / Wert [dB]	15	16	11	11

**Sound attenuation / Schalldämmung**

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	17,7	4,8	12,9
125	17,3	4,4	12,9
250	13,8	4,0	9,8
500	13,2	3,7	9,5
1000	12,8	3,6	9,2
2000	17,7	2,6	15,1
4000	20,5	2,2	18,3
8000	21,2	3,9	17,3

Filter: epro-DM.A SWITCH (closed)

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	31,0	33,9	27,9	25,5
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	4,8	4,2	5,1	5,2
Value / Wert [dB]	26	30	23	20

**Sound attenuation / Schalldämmung**

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	23,4	5,5	17,9
125	25,7	7,0	18,7
250	24,2	5,1	19,1
500	24,8	6,3	18,5
1000	28,2	5,0	23,2
2000	36,1	4,4	31,7
4000	38,9	5,8	33,1
8000	37,6	5,3	32,3

Filter: epro-DM.A SWITCH (open)\* / Filter: epro- DM.A 10\*

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	13,7	15,0	11,1	10,1
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1,8	2,1	2,1	2,1
Value / Wert [dB]	12	13	9	8

**Sound attenuation / Schalldämmung**

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	12,8	3,8	9,0
125	12,7	2,7	10,0
250	9,3	3,0	6,3
500	9,1	3,3	5,8
1000	11,0	2,9	8,1
2000	18,4	4,5	13,9
4000	14,6	3,5	11,1
8000	21,5	3,0	18,5

**\* Remark / Bemerkung**

When inserting the filter SWITCH (open) and DM.A10 into the individually moulded earplug the requirement for minimum sound attenuation acc. to EN 352-2 is not fulfilled.

Bei Einsatz der Filter SWITCH (open) und DM.A10 in die Otoplastik wird, die nach EN 352-2 geforderte Mindestschalldämmung nicht erreicht.

### Construction / Konstruktion

Individually moulded earplugs made of acrylic with different filters. Filters exchangeable.  
Available with and without fixing-flap for a connecting cord.  
Optionally available as Concha-variant.

*Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken aus Acryl mit verschiedenen Dämmelementen. Dämmelemente austauschbar.  
Mit und ohne Befestigungsglasche für eine Verbindungsschnur erhältlich.  
Optional auch als Concha-Variante verfügbar.*

### Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

clear, pink-transparent, blue, yellow, green, red, pink, violet, black, orange  
*klar, rosa-transparent, blau, gelb, grün, rot, pink, violett, schwarz, orange*

### Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Marking RIGHT / LEFT

*Kennzeichnung RECHTS / LINKS*

### Sizing / Größe

individual

*individuell*

### Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	epro_Griffvarianten.pdf, 1 page / egger_epro_griffvarianten_03.03.2025.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 datasheet_DEC_filteradapter_engl_03.03.2025.pdf egger_epro_DM.A_schemadarstellung_03.03.2025.pdf egger_epro_SWITCH-Filter_03.03.2025.pdf egger_grafik_mit_griff_epro-DM.A
Parts List <i>Stückliste</i>	egger_epro_Stückliste_03.03.2025.pdf, 1 page
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
Specifications <i>Spezifikationen</i>	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

<p>Specifications  <i>Spezifikationen</i></p>	<p>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                  egger_KE_20700_07.05.2024.pdf / egger_KE_29711_29720_07.05.2024.pdf                  egger_KE_29716_29725_07.05.2024.pdf / egger_KE_30005_30008_07.05.2024.pdf                  egger_KE_30105_30108_07.05.2024.pdf / egger_KE_33000_ff_25.05.2021.pdf /                  egger_KE_43011_430113_03.05.2024.pdf / egger_KE_43012_430123_03.05.2024.pdf /                  egger_KE_43013_03.05.2024.pdf / egger_KE_43014_03.05.2024.pdf /                  egger_KE_43015_03.05.2024.pdf / egger_KE_43016_430163_03.05.2024.pdf /                  egger_KE_43017_03.05.2024.pdf /                  egger_KE_306030_30601_30602_30605_30609_07.05.2024.pdf /                  egger_KE_306230_30622_30624_07.05.2024.pdf /                  MSDS_Acryl_B_Polymer_sw_160-011-36_v1.0_25.01.2023.pdf, 8 pages, 25.01.2023                  MSDS_DM_Filter_M-1506-01_v02.pdf, 3 pages, Febr. 2016                  MSDS_e3D.M01_10404_v3.2_02.07.2024.pdf, 11 pages, 16.11.2023. Rev.3.2                  MSDS_egger_Acryl_B_Mono_161-100-36_v1.5.pdf, 10 pages, 24.01.2023 Rev. 1.5                  MSDS_egger_Acryl_B_Polymer_v1.2_24.01.2023.pdf, 7 pages, Rev. 1.2                  MSDS_egger_LPH_Lack_10571.1_v5.1_05.06.2024.pdf, 12 pages, Rev. 5.1                  MSDS_egger_LPH_Lack_antibak_10148_v5.1_05.06.2024.pdf, 13 pages, Rev. 5.1                  MSDS_egger_LPH_ohne_beige_flesh_1012_v4.04_10.06.2024.pdf, 11 pages                  MSDS_M-1801-01_Pressor_(TPS-SEBS)_v02.pdf, 3 pages, 03-2018, Vers. 02</p>
<p>Other documents  <i>weitere Unterlagen</i></p>	<p>Antrag_egger_epro-X.A_STOP.A.pdf, 2 pages, 12.07.2022 / Antrag_12.03.2024.pdf                  Katalog_epro-STOP.A.pdf, 1 page                  Katalog_epro-X.A.pdf, 1 page                  egger_epro_DM.A_Datenblatt_04.03.2025.pdf,                  epro-X.S_Gehörschutz-Etui_2022.pdf, 1 page, 30.08.2022 / egger_Etui_03.03.2025.pdf, 1 page                  egger_epro_produktkennzeichnung_03.03.2025.pdf, 1 page                  egger_epro_seitenmarkierung_03.02.2025.pdf                  AA 03 12 00 05 Funktionsprüfung bei HGA.pdf, 4 pages, 02-2025                  AA 10 00 13 Wareneingangsprüfung.pdf, 6 pages, 06.03.2025                  AA 10 01 00 Wareneingangsprüfung GHS-Filter.pdf, 7 pages, 02-12-2024                  Datasheet_Dynamic Ear Company_ALT_v01.pdf (Acoustic Leakage Tester)                  FB 22 07 02 Genauigkeitsprüfung_3D-Drucker.pdf, 1 page, 17.07.2018                  PA 01 01 05 Endkontrolle in der Otoplastik- + Gehörschutz-Fertigung.pdf, 3 pages, 10.07.2023                  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                  egger_Herstellererklärung_epro-DM.A_07.03.2025.pdf                  Zusatzklärung_Verbindungsschnur.pdf, 1 page, 28.07.2022                  egger_Zusatzklärung_Verbindungsschnur_DM.A_07.01.2025.pdf                  Konformitaetserklaerung ENTWURF 25-05 (epro-STOP.A-X.A).pdf, 1 page                  Konformitaetserklaerung_ENTWURF_27-00_epro-DM.A.pdf</p>

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.*