


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>	501102-1
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 ear-pieces with filter <i>Individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit Filter</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	egger ▲epro-ER 9*, ▲epro-ER 15, ▲epro-ER 25, ▲epro-ER stop, ▲epro-ER bang
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 ANSI/ASA S12.42-2010
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	501102-1 Rev.1 / 06.01.2014 501402-1 / 19.08.2014

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 (5 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 501102-j.

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 (5 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 501102-j.

Wilhelmshaven, 31 August 2022

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 ER-9 *

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	13,0	12,4	11,1	11,4
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1,0	1,6	1,2	1,4
Value / Wert [dB]	12	11	10	10

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	15,5	4,7	10,8
125	15,9	3,8	12,1
250	12,9	3,3	9,6
500	11,0	2,6	8,4
1000	11,2	2,6	8,6
2000	12,3	2,9	9,4
4000	12,6	2,4	10,2
8000	22,3	3,9	18,4

* When inserting the filter ER 9 into the individually moulded ear-plug the requirement for minimum sound attenuation acc. to EN 352-2 is not fulfilled

Bei Einsatz des Filters ER 9 in der Otoplastik wird die nach EN 352-2 geforderte Mindestschalldämmung nicht erreicht.

Filter ER-15

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	16,7	14,9	15,9	16,8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1,2	1,4	1,1	1,4
Value / Wert [dB]	16	14	15	15

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	19,9	5,1	14,8
125	19,9	3,7	16,2
250	19,6	4,9	14,7
500	17,6	3,0	14,6
1000	17,5	2,9	14,6
2000	14,4	2,3	12,1
4000	15,4	3,1	12,3
8000	22,8	4,3	18,5

Filter ER-25

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	27,4	27,3	25,6	24,4
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,3	2,0	2,8	3,4
Value / Wert [dB]	25	25	23	21

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	23,4	4,8	18,6
125	24,6	5,5	19,1
250	23,7	4,4	19,3
500	24,2	4,3	19,9
1000	26,9	3,6	23,3
2000	27,0	3,0	24,0
4000	29,5	3,8	25,7
8000	30,9	3,8	27,1

Filter ER stop

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	32,9	33,0	31,7	30,2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3,7	3,8	4,1	4,0
Value / Wert [dB]	29	29	28	26

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	26,6	3,7	22,9
125	27,9	4,1	23,8
250	29,1	4,8	24,3
500	30,6	5,4	25,2
1000	32,7	4,4	28,3
2000	37,4	5,5	31,9
4000	31,1	4,7	26,4
8000	37,1	5,2	31,9

Filter ER bang

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	21,8	25,4	19,1	14,5
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,1	2,4	2,3	2,2
Value / Wert [dB]	20	23	17	12

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	7,0	3,1	3,9
125	9,8	2,9	6,9
250	12,5	2,7	9,8
500	16,0	3,1	12,9
1000	21,0	3,3	17,7
2000	28,4	5,3	23,1
4000	27,4	4,4	23,0
8000	33,0	4,5	28,5

Construction / Konstruktion

Individually moulded ear-plugs, shorehardnesses 50, 60, 70 Shore with four filters and one plug. Filters are exchangeable by the user. With and without fixing-flap for cord. Suitable for impulse noise.

Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken, Shorehärten 50, 60, 70 Shore mit vier unterschiedlichen Dämmelementen sowie einem Stopfen. Diese sind durch den Benutzer austauschbar. Ausführungen mit und ohne Befestigungsglasche für Verbindungsschnur. Geeignet für Impulsgeräusche.

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

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-ER mit Griff technische Grafik.pdf, 1 page epro-ER ohne Griff technische Grafik.pdf, 1 page Grafik-ER-Dämmelemente.pdf, 1 page Grafik-ER-Impulsdämmelement.pdf, 08.02.2012 Grafik-ER-Verschlusselement_V2.pdf, 1 page Grafik-ER-Verschlusselement_V1.pdf, 1 page, 27.10.2011
Parts List <i>Stückliste</i>	epro-Stückliste_20.07.2022.pdf, 1 page, 20.07.2022
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	79614105-2022-08_Gebrauchtsanleitung_epro-ER.pdf, 2 pages, 2022-08
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 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 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 <i>weitere Unterlagen</i>	Antrag_egger_epro-ER.pdf, 2 pages, 12.07.2022 Katalog_epro-ER.pdf, 1 page Katalog_epro-ER_bang.pdf, 1 page epro-ER_Gehörschutz-Etui_2022.pdf, 1 page, 30.08.2022 epro-ER_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 Anleitung_Impedanzmessgeraet_19881.pdf, 3 pages FB 22 07 02 Genauigkeitsprüfung_3D-Drucker.pdf, 1 page, 17.07.2018 Lieferzertifikat_BP_Muster.pdf, 1 page, 10.11.2017 Lieferzertifikat_ER_Muster.pdf, 1 page, 27.06.2016 PA 01 01 04 Endkontrolle in der Otoplastik- + Gehörschutz-Fertigung.pdf, 3 pages PA_03_11_04 Dokumentation der akustischen Funktionskontrolle.pdf, 1 page 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-ER.pdf, 2 pages, 28.07.2022 Zusatzerklärung_Verbindungsschnur.pdf, 1 page, 28.07.2022 Konformitaetserklaerung ENTWURF 18-10 (epro-ER).pdf, 1 page

Other documents <i>weitere Unterlagen</i>	501102_Recalculation EN352-2020_ER bang.pdf, 1 page, 08.06.2022 501102_Recalculation EN352-2020_ER stop.pdf, 1 page, 08.06.2022 501102_Recalculation EN352-2020_ER-9.pdf, 1 page, 08.06.2022 501102_Recalculation EN352-2020_ER-15.pdf, 1 page, 08.06.2022 501102_Recalculation EN352-2020_ER-25.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 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.*