

# 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

epro-STOP.S  
egger epro-X.S X.1M\*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M  
egger epro-X.S BTE X.1M\*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M  
egger epro-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**

	<b>SNR</b>	<b>H</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
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]	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>22</b>	<b>21</b>

**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**

	<b>SNR</b>	<b>H</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
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]	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>24</b>	<b>23</b>

**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**

	<b>SNR</b>	<b>H</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
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]	<b>30</b>	<b>31</b>	<b>27</b>	<b>25</b>

**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**

	<b>SNR</b>	<b>H</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
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]	<b>33</b>	<b>34</b>	<b>31</b>	<b>29</b>

**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]	<b>25</b>	<b>28</b>	<b>22</b>	<b>19</b>

**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, 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 Konformitaetsserklaerung 02-29 (Otoplastik-Material) 2019-10-28.pdf, 1 page, 28.10.2019 Konformitaetsserklaerung 11-19 (Zubehoer fuer Otoplastiken) 2020-06-17.pdf, 17.06.2020 Lack_H_II_DE.pdf, 16 pages, 25.01.2018

	<p>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</p>
Other documents <i>weitere Unterlagen</i>	<p>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                  Zusatzerklärung_Verbindungsschnur.pdf, 1 page, 28.07.2022</p> <p>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</p> <p>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, 10.03.2023                  epro-RIC.S_BTE_Produktbezeichnung.pdf, 1 page, 10.03.2023                  epro-Seitenmarkierung.pdf, 1 page, 10.10.2018</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 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.*