

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>	771004-Z06
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	MEDOP S.A.
Address <i>Anschrift</i>	C/Zabala , 16-4.º izqda. 48003 Bilbao Spain
Kind of Product <i>Produktart</i>	Custom moulded ear-plug with filter Gehörschutzotoplastik mit Filter
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	MEDOP Audiofit Slim (alpha, I, II, III)
CE- Labelling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	CE (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2: 2002 (DIN EN 352-2: 2003)
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	200822916, 28. August 2009 von IFA (BGIA); 771004-1 / 30.06.2010 771602-1 / 29.07.2016 (Teilprüfung) 771809-1 / 20.11.2018 (Teilprüfung)

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 (3 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 21.07.2024. This certificate has been issued on the basis of a declaration of identity to certificate 771004-z.

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 (3 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 21.07.2024 wird dieses Dokument ungültig. Diese Baumusterprüfbescheinigung wurde ausgestellt aufgrund einer Baugleichheit zu 771004-z.

Wilhelmshaven, 28 November 2023
Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*



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



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

MINIMUM SOUND ATTENUATION / MINDESTSCHALLDÄMMUNG

Audiofit Slim one	SNR = 27 dB	H = 28 dB	M = 24 dB	L = 21 dB
Audiofit Slim two	SNR = 25 dB	H = 26 dB	M = 22 dB	L = 18 dB
Audiofit Slim three	SNR = 20 dB	H = 24 dB	M = 17 dB	L = 11 dB

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency/ Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung/ [dB]			Standard deviation/ Standard Abweichungen [dB]			APV [dB]		
	one	two	three	one	two	three	one	two	three
Typ: Audiofit Slim									
63	18,3	14,5	8,8	4,5	3,8	5,2	13,8	10,7	3,6
125	21,2	18,3	9,6	5,1	3,1	4,5	16,1	15,2	5,1
250	23,3	19,7	11,2	4,5	3,8	2,8	18,8	15,9	8,4
500	26,0	23,0	16,7	4,3	3,7	3,1	21,7	19,3	13,6
1000	27,6	25,4	22,1	3,7	3,3	3,0	23,9	22,1	19,1
2000	31,3	29,9	28,3	3,4	4,2	4,7	27,9	25,7	23,5
4000	32,2	30,8	29,4	3,0	2,4	3,2	29,2	28,4	26,2
8000	38,9	36,9	36,0	5,8	5,5	5,4	33,1	31,4	30,6

Audiofit slim alpha

SNR = 27 dB H = 28 dB M = 24 dB L = 22 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	27,0	5,7	21,3
125	25,7	4,5	21,2
250	24,6	4,8	19,8
500	26,5	4,8	21,7
1000	26,7	3,8	22,9
2000	33,8	4,5	29,3
4000	31,5	5,0	26,5
8000	36,7	5,3	31,4

Construction / Konstruktion

Re-usable, custom moulded ear plugs made of silicone 60 shore hardness; alternative in 40 shore hardness and thermoelastic material, with exchangeable filters. Designs as ear canal or full concha variant, earmoulds in various colors, with or without handle, optional with detector ball.

Wiederverwendbare, individuell geformte Gehörschutzotoplastik aus Silikon, 60 Shore Härte; alternativ in 40 Shore Härte und thermoelastischem Material, mit wechselbaren Filtern. Ausführungen als Gehörgang- oder Vollconcha-Variante, Otoplastik in verschiedenen Farben, mit oder ohne Griff, optional mit Detektorkugel.

Mode of Wearing / Trageart

In the ear canal respectively in the ear canal and concha
Im Gehörgang bzw. im Gehörgang und Concha

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Marking RIGHT / LEFT

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Size individual

Größenbereich individuell

Statement regarding size range / Kennzeichnung der Größe

Individual

Individuell

Manufacturing Documents / *Produktionsunterlagen*

Zeichnungen / <i>Drawings</i>	Gehörfilter work 1 , 1300, (115009 Gehörfilter work 1.pdf), 1 Seite, 30.07.2012 Gehörfilter work 2 , 1301, (115010 Gehörfilter work 2.pdf), 1 Seite, 30.07.2012 Gehörfilter work 3, 1302, (115011 Gehörfilter work 3.pdf), 1 Seite, 30.07.2012 Gehörfilter work alpha, 1310, (115014 Gehörfilter work alpha.pdf), 1 Seite, 30.07.2012 Gehörfilter Verschuß, 1312, (115012 Verschluss_work_alpha.pdf), 1 Seite, 30.07.2012 gehorschutz-work_soft-product, 1 Seite, 16.11.2018
Stückliste / <i>Parts List</i>	Stückliste - bachmaier work soft.pdf, 1 Seite, 16.11.2018
Bedienungsanleitung / <i>User Manual</i>	User Manual Cód. 901.430,Rev. 14 03/2020,(instrucciones 420x297mm Tapones a Medida - Rev 14.pdf)2 pages, 09.03.2020
Spezifikationen / <i>Specifications</i>	Silikon Materialien, (Herstellererklärung_Materialspezifikationen.pdf.) 1 Seite, 22.11.2018 DoC_EG-KE future-tec soft Lack.pdf, 1 Seite, 30.07.2018 Sicherheitsdatenblatt future-tec® soft Lack.pdf, 12 Seiten, 12.12.2016, Rev.1 DoC_EG-KE future-tec PU.pdf, 1 Seite, 30.07.2018 Sicherheitsdatenblatt future-tec® PU Komponente A.pdf, 12 Seiten, 22.03.2017, Rev 3 Sicherheitsdatenblatt future-tec® PU Komponente B.pdf, 9 Seiten, 22.03.2018, Rev 3 Detax bioplast,earflex,software.pdf, 1 Seite, 16.02.2018 Detax software® 2.0 (base + catalyst)_DE_3,01_10766_n.pdf, 7 Seiten, 20.07.2018, Rev. 3.01 DoC_EG-KE future-tec Silikon 60 shore.pdf, 1 Seite, 30.07.2018 Sicherheitsdatenblatt future-tec silicon 60 shore.pdf, 8 Seiten, 10.11.2016, Rev1
Verfahrensbeschreibungen / <i>process descriptions</i>	Description of the test and control equipment, (PR.FAB GESTION DE LA FABRICACIÓN_Rev 1_EN.pdf), 22 pages, Juni 2017, Rev.1
further documents <i>weitere Dokumente</i>	RISK ANALYSIS Rev.0 - 2020201.pdf, 1 page, 27 January 2020, Rev.0 PACKAGING AND MARKING LAYOUT Rev.0 202001.pdf, 3 pages, 27th January 2020, Rev. 0, Juni 2017, Rev.1 Quality records_MEDOP Rev0_202001.pdf, 1 page, 28.01.2020, Rev.0 Agreement for Own Brand Type Examination_SIGNED.pdf, 3 pages, 22.01.2020 application_extension_02_1457083956_SIGNED.pdf, 2 pages, 28.01.2020 Application and licence contract, (antrag-application_regulation_module_b_04_1539073885signed, 7 pages, 21.01.2020 Change Request_771004-v03.pdf, 1 page, 06.11.2018

A functional test to guarantee the protection of the ear plug according to RfU CNB/P/04.045 was presented by the manufacturer and is considered as assessed.

Eine Funktionsprüfung zur Sicherstellung der Schutzfunktion der Gehörschutzotoplastik gem. RfU CNB/P/04.045 wurde vom Hersteller vorgeführt und als plausibel erachtet.

Notice

Labeling, packaging and operating instructions shall be placed 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: Hearing protection is now, according to Regulation (EU) 2016/425, 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 the 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: Bei Gehörschutz handelt es sich jetzt, gemäß der Verordnung (EU) 2016/425, um 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.