

EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EG BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG

according to
Article 10 of Directive 89/686/EEC
gemäß
Artikel 10 der Richtlinie 89/686/EWG
Notified Body PZT GmbH Notification Body Number: 1974
Notifizierte Stelle PZT GmbH Notifizierte Stelle-Nummer: 1974

Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	501102-i
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 ▲egpro-ER 9*, ▲egpro-ER 15▲egpro-ER 25, ▲egpro-ER stop, ▲egpro-ER bang
Labelling <i>Kennzeichnung</i>	 EN 352
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2: 2002 (DIN EN 352-2: 2003)
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	501102-1Rev1 / 06.01.2014

The type examination proved that the test samples fulfil the basic health and safety requirements of Annex II of the Directive 89/686/EEC.

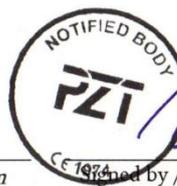
This certificate is only valid in conjunction with the following annex (3 pages). This document will be invalid in cases of legal amendment of the assessment basis at latest by 08 January 2022. The certificate has been extended; it replaces the certificate no. 501102-e.

Die Baumusterprüfung hat ergeben, dass die Prüfmuster die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II der Richtlinie 89/686/EWG erfüllen.

Diese Bescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Anhang (3 Seiten). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 08. Januar 2022 wird dieses Dokument ungültig. Das Zertifikat wurde verlängert; es ersetzt das Zertifikat Nr. 501102-e.

Wilhelmshaven, 09 January 2017

Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*


Notified by / *Unterschiedet von Wolfgang Herter*
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

MINIMUM SOUND ATTENUATION / MINDESTSCHALLDÄMMUNG

Filter: ER 9 *

SNR = 11 dB H = 10 dB M = 9 dB L = 9 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	16,0	5,1	10,9
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 = 15 dB H = 13 dB M = 14 dB L = 14 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [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 = 25 dB H = 25dB M = 23 dB L = 21 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [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 = 30 dB H = 29dB M = 28 dB L = 26 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [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 = 20 dB H = 23dB M = 16 dB L = 12 dB

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

Konstruktion / Construction

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.

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 Befestigungslasche für Verbindungsschnur.

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Marking RIGHT / LEFT

Sizing / Größe

Otoplastik: Individual: *individuell*

Manufacturing Documents / Produktionsunterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	ER Dummy ohne Bohrung Art.Nr 19791 27.10.2011 ER Dummy mit Filter 08.02..2012 ER-Verschlusselement (original) ER Dämmelemente Seitenmarkierungen ePRO-Serie, 06.05.2014 ePRO-ER mit Griff technische Grafik.pdf, 1 Seite, 21.12.2016 ER technische Grafik ohne Griff.pdf, 1 Seite, 21.12.2016 Abbildungen: epro_ER-BUNT. jpg, epro_ER_OHNE_GRIFF, epro_ER_MIT_GRIFF, 05.01.2017
Parts List <i>Stückliste</i>	Stückliste für egger ER-Gehörschutz,(epro-ER_Stückliste.pdf), 1 Seite, 21.12.2016
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	Gebrauchsanleitungen , (796141 (Gebrauchsanleitung ePRO-ER_DRUCK).pdf), 2 Seiten, 21.12.2016 (7967341_epro-ER_bang_DE.pdf), 6 Seiten, 25.08.2016 796734_epro-ER_DE.pdf, 6 Seiten, 25.08.2016
Specifications <i>Spezifikationen</i>	PZT-ER-Datenblatt_2011-12-22.pdf, Stand 08/2011 Konformitätserklärung 02-17 (Otoplastik-Material) 2013-01-17 Konformitätserklärung 09-10 (Silikon-Abformmassen)2012-10-26 Technisches Datenblatt egger flex AB 70, 12 January 2012 Technisches Datenblatt egger-flex AB 60, 12 January 2012 Technisches Datenblatt egger-flex AB 50, 12 January 2012 Technisches Datenblatt egger flex 70 12 January 2012 Technisches Datenblatt egger-flex 50 13 Januar 2014 egger Herstellererklärung für Kordel 02.07.2014
Process descriptions <i>Verfahrensbeschreibungen</i>	Methoden und Durchführung Funktionskontrolle_2011-12-22.pdf Herstellung der ER-Gehörschutz-Otoplastik im Kaltvulkanisationsverfahren 28.02.2012 5 pages Herstellung der ER-Gehörschutz-Otoplastiken im Heißvulkanisationsverfahren 28.02.2012 8 pages Herstellung einer Otoplastik im Rapid Manufacturing Verfahren / Silikon, Status: 01.07.2014/DA, 5 pages
Further documents / <i>weitere Unterlagen</i>	PZT_Antrag_epro_ERZertifikat_Verlaengerung_2017.pdf, 2 Seiten, 05.01.2017 Verpackung, (epro_Täschchen.pdf), 1 Seite, 21.12.2016 Qualitätsauswertung, (egger_QM_Auswertung_epro_ER.pdf), 1 Seite, 04.01.2017

Notice / Hinweis

Information according to Directive 89/686/EEC and the above mentioned standards in the official languages of the member states of destination shall be supplied with the products.

Die Produkte sind bei Auslieferung mit den Informationen gemäß der Richtlinie 89/686/EWG und den vorgenannten Vorschriften in den Amtssprachen der Bestimmungsmittgliedsstaaten zu versehen.

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

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