

EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EG BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG

Expert Opinion of the Notified Body on the Conformity Assessment according to
Article 10 of Directive 89/686/EEC

*Expertise der Benannten Stelle über das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß
Artikel 10 der Direktive 89/686/EWG*

Notified Body PZT GmbH EU Identification Number: 1974
Benannte Stelle PZT GmbH EU Kenn-Nummer: 1974

Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	501409
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 coupling device for hearing aid <i>Individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit Ankopplung für Hörsystem</i>
Brand name and Model name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	egger ePRO-X.S BTE X.1M*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M
Labelling <i>Kennzeichnung</i>	CE
Requirements <i>Prüfgrundlage</i>	EN 352-2: 2002 (DIN EN 352-2: 2003)
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	501403-1 / 14.07.2014 501409-1 / 26.02.2015

Opinion of Notified Body / *Stellungnahme der Benannten Stelle*

The conformity assessment proofed that the test samples fulfilled the requirements of the above mentioned specifications.

Die Baumusterprüfung hat ergeben, dass die Prüfmuster die Forderungen der oben genannten Vorschriften erfüllen.

This certificate is issued in accordance with Annex II of the Directive 89/686/EEC of the European Parliament and the Council and is only valid in conjunction with the following annex (4 pages).

The certificate expiry date is 26 February 2020.

Diese Bescheinigung wurde in Übereinstimmung mit dem Anhang II der Richtlinie 89/686/EWG des Europäischen Parlamentes und des Rates ausgestellt und ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Anhang (4 Seiten).

Das Zertifikat ist gültig bis zum 26. Februar 2020.

Wilhelmshaven, 27 February 2015

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



Signed by / *Unterzeichnet von* Wolfgang Herter
Notified Body / *Benannte Stelle*

PZT GmbH
An der Junkerei 48F
D-26389 Wilhelmshaven
Germany

Recognised as Notified Body of the
Federal Republic of Germany by
*Anerkannt als Benannte Stelle der
Bundesrepublik Deutschland durch die*



Product Details / Technische Daten

MINIMUM SOUND ATTENUATION / MINDESTSCHALLDÄMMUNG

Filter: ePRO-X.S X.1M *

SNR = 13 dB H = 19 dB M = 9 dB L = 3 dB

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 1M into the individually moulded ear-plug the requirement for minimum sound attenuation acc. to EN 352-2 is not fulfilled

Bei Einsatz des Filters 1M in der Otoplastik wird die nach EN 352-2 geforderte Mindestschalldämmung nicht erreicht.

Filter: ePRO-X.S X.2M

SNR = 23 dB H = 25 dB M = 20 dB L = 17 dB

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 = 25 dB H = 27dB M = 22 dB L = 21 dB

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 = 27 dB H = 27dB M = 23 dB L = 22 dB

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 = 30 dB H = 30dB M = 26 dB L = 25 dB

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

Konstruktion / Construction

Individually moulded ear-plugs,
shorehardnesses 50, 60, 70 Shore

with coupling device for hearing aid via sound tube/horn tube

with and without fixing-flap for cord

five filters exchangeable by qualified personnel

Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken,

Shorehärten 50, 60, 70 Shore

mit Ankopplung für Hörsysteme über Schallschlauch/Hornschlauch

Ausführungen mit und ohne Befestigungslasche für Verbindungsschnur

fünf unterschiedlichen Dämmelemente durch Fachpersonal austauschbar, ohne Dämmelement

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Marking RIGHT / LEFT

Sizing / Größe

Otoplastik: Individual: *individuell*

Manufacturing Documents / Produktionsunterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	Egger Dämmelemente als Grafik/Schnittdarstellung, 07.07.2014 ePRO-X.S Grafiken.pdf, 14.07.2014 Verschlußstopfen mit Logo 864951 - 2 blau – rot, 13.05.2014 Verschlußstopfen ohne Logo 864953 - 4 blau – rot, 13.05.2014 Verschlußstopfen Pilzform mit Logo 19764 - 5 blau – rot, 13.05.2014 Verschlußstopfen Pilzform ohne Logo 197641 - 651 blau – rot, 13.05.2014 egger ePRO-X.S Griff-Varianten, 15.07.2014 Silikon Farbotoplastiken neu, 15.07.2014 Seitenmarkierungen ePRO-Serie, 06.05.2014 ePRO-X.S Bilder_Dämmelemente, 16.07.2014
Parts List <i>Stückliste</i>	Stückliste für egger ePRO-X.S Gehörschutzotoplastiken mit Dämmelement, 27. Juni 2014
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	Gebrauchsanleitung ePRO-X.S_D_E_EN352, 16.07.2014, 10 pages
Specifications <i>Spezifikationen</i>	Konformitätserklärung 02-16 (Otoplastik-Material) 2013-01-17, Konformitätserklärung 09-10 (Silikon-Abformmassen) 2012-10-26 Technisches Datenblatt egger flex 70 12 January 2012 Technisches Datenblatt egger flex AB 70 12 January 2012 Technisches Datenblatt egger flex 50 12 January 2012 Technisches Datenblatt egger-flex AB 60 12 Januar 2012 Technisches Datenblatt egger-flex AB 50 12 Januar 2012 egger Herstellererklärung für Kordel 07.07.2014 Technisches Datenblatt_Hornschauch_Schallschlauch, 1.04.2014, 1 Seite Konformitätserklärung 11-15 (Zubehör für Otoplastiken), 30.10.2014, 1 Seite
Process descriptions <i>Verfahrensbeschreibungen</i>	Herstellung einer Otoplastik im Rapid Manufacturing Verfahren / Silikon Status: 01.07.2014 / DA, 5 pages Herstellung der Gehörschutz-Otoplastik im Kaltvulkanisationsverfahren Status: 03.08.2012 / BOC, 6 pages Herstellung von Gehörschutz-Otoplastiken im Heißvulkanisationsverfahren Status: 28.02.2012 / BOC, 8 pages

Hinweis / Notice:

Information according to paragraphs 6.2 and 6.3 of EN 352-2:2002 is supplied with the ear plugs.

Die Gehörschutzstöpsel sind bei Auslieferung mit den Informationen, wie in den Abschnitten 6.2 und 6.3 der EN 352-2:2002 gefordert, 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.