

# 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>	501403
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 and without filter <i>Individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit und ohne Filter</i>
Brand name and Model name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	egger ePRO-STOP.S, ePRO-X.S X.1M*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M
Labelling <i>Kennzeichnung</i>	
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 501204-1 Rev.1 / 20.08.2013

## 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 29 July, 2019.

*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 29. Juli 2019.*

Wilhelmshaven, 30 July 2014

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

Filter: ePRO-STOP.S

SNR = 33 dB      H = 33 dB      M = 30 dB      L = 29 dB

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

**Konstruktion / Construction**

Individually moulded ear-plugs,  
shorehardnesses 50, 60, 70 Shore  
with and without fixing-flap for cord  
five filters exchangeable by qualified personnel and closed type without filter

*Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken,  
Shorehärten 50, 60, 70 Shore*

*Ausführungen mit und ohne Befestigungsglasche für Verbindungsschnur  
fünf unterschiedlichen Dämmelemente durch Fachpersonal austauschbar sowie geschlossene Ausführung 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 egger ePRO-STOP.S ohne Griff Grafik, 30.07.2014 egger ePRO-STOP.S mit Griff Grafik, 30.07.2014 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 Gebrauchsanleitung ePRO-STOP.A und ePRO-STOP.S, 30.07.2014, 6 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

Process descriptions  
*Verfahrensbeschreibungen*

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.*