

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*

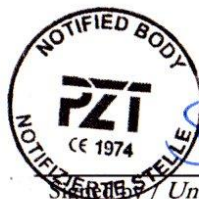
Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	1051802
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Elacin Internationl B.V.
Address <i>Anschrift</i>	de Hak 21 5100 AE Dongen The Netherlands
Kind of Product <i>Produktart</i>	Universal ear plug Gehörschutzstöpsel
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Elacin Universal
CE-Labeling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	CE 1974
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2: 2002 (DIN EN 352-2: 2003)
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	1051802-1 / 29.03.2018

The type examination has proofed 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 June 2023.

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. Juni 2023, wird dieses Dokument ungültig.

Wilhelmshaven, 22 June 2018

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



Stefanie Ahlrichs
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

MINIMUM SOUND ATTENUATION / MINDESTSCHALLDÄMMUNG (EN352-2)

SNR = 26 dB H = 27 dB M = 22 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	24.8	4.1	20.7
125	26.4	4.6	21.8
250	24.6	3.7	20.9
500	24.5	4.5	20.0
1000	26.7	6.3	20.4
2000	21.4	5.3	27.2
4000	36.1	5.8	30.3
8000	42.8	7.0	35.8

Construction / Konstruktion

Reusable, ear plugs, with two fins

Wieder verwendbarer Gehörschutzstöpsel mit zwei Lamellen

Mode of Wearing / Trageart

At ear canal

Im Gehörgang

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

no Marking RIGHT / LEFT

keine Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

8 ~ 11 mm

Manufacturing Documents / Produktionsunterlagen

Drawings / Zeichnungen	04. Technical drawing Universal Plug (Rev.13 Relax,Swim)_20180320_v1.00.pdf , 1 page, 30.03.2018, Rev. V1.00
Parts List / Stückliste	Page 5 of 00. Elacin Universal technical file_20180620_v1.04.docx, 10 page, 12-06-2018, Rev. V1.04
User Manual / Bedienungsanleitung	User manual: 08. El_PAC_Blister_Universal_EN__20180530_v.00.08.pdf, 2 pages, 30.05.2018, Rev. 0.08
Specifications / Spezifikationen	01. Material safety datasheet Evoprene_EN-20180430_V2.00.pdf, 11 pages, 27.06.2016, Version GHS 1.0 02. Evoprene Food contact statement_EN_20110701_v1.00.pdf, 1 page, Juli 2011, Rev. V 1.00 03. Evoprene 966 Nat 4179 Prop 65_20170124_v1.00.pdf, 1 page, 16.05.2014, Rev. V 1.00
Other documents / weitere Dokumente	00. Elacin Universal technical file_20180620_v1.04.docx, 10 page, 20-06-2018, Rev. V1.04 <u>Packaging:</u> 08. El_PAC_Blister_Universal_EN__20180530_v.00.08.pdf, 2 pages, 30.05.2018, Rev. 0.08 <u>Test and control equipment:</u> 10. EI_WIN_Filtertester_EN_v1.00_160113.pdf, 8 pages, 13.01.2016, Rev. V1.00 EI_WIN_Universal inspection_EN_v01.01_180612, 3 pages, 12.06.2018, Rev. V1.01 <u>Risk analysis:</u> Page 6 of 00. Elacin Universal technical file_20180620_v1.04.docx, 10 page, 20-06-2018, Rev. V1.04

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 Bestimmungsmittgliedsstaaten 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.