

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
Bescheinigung Nr. - Version **1521402-b01**

Certificate Holder
Bescheinigungsinhaber **HEAR NORDIC**

Address
Anschrift **Södra Långgatan 33
SE-16959 SOLNA
Sweden**

Kind of Product
Produktart **Individually moulded ear-piece with filter element
Individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit Filterelement**

Brand Name and Model Name
Markenname u. Typbezeichnung **HEAR NORDIC HearSafer HN1, HN2, HN3, HN4, HN5, HN6**

CE-Labeling acc. to Category III
CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III **CE** (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII
Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)

Standards
Prüfgrundlagen **EN 352-2: 2002 (DIN EN 352-2: 2003)**

Test Report No. and Date
Prüfbericht Nr. und Datum **1521402-1: 04 February 2015**

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 (4 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 15.12.2024. The certificate has been issued on the basis of a declaration of conformity to certificate 1521402-b.

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 (4 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 15.12.2024, wird dieses Dokument ungültig. Das Zertifikat wurde ausgestellt auf Grund von Baugleichheit zu Zertifikat Nr. 1521402-b.



Wilhelmshaven, 16 December 2019
Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*

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

Validity verification
Gültigkeitsprüfung

PZT GmbH
Bismarckstr. 264 B
D-26389 Wilhelmshaven
Germany

Recognised as Notified Body of the Federal Republic of Germany by
Anerkannt als Notifizierte Stelle der Bundesrepublik Deutschland durch die
Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik – ZLS
Dieses Zertifikat ist Eigentum der PZT GmbH und muss auf Verlangen zurückgegeben werden.
This certificate is property of PZT GmbH and must be returned on request.



Product Details / Technische Daten

MINIMUM SOUND ATTENUATION / MINDESTSCHALLDÄMMUNG

Filter: HN 1

SNR = 31 dB H = 32 dB M = 28 dB L = 25 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24,4	5,4	19,0
125	28,6	5,3	23,3
250	27,5	5,5	22,0
500	29,9	5,1	24,8
1000	33,0	4,1	28,9
2000	36,8	6,1	30,7
4000	40,9	4,1	36,8
8000	42,9	6,5	36,4

Filter: HN 2

SNR = 31 dB H = 34 dB M = 28 dB L = 24 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24,2	5,3	18,9
125	27,3	6,1	21,2
250	26,4	5,2	21,2
500	29,2	3,8	25,4
1000	32,6	3,3	29,3
2000	36,1	4,0	32,1
4000	38,4	5,0	33,4
8000	44,6	6,0	38,6

Filter: HN 3

SNR = 31 dB H = 33 dB M = 28 dB L = 26 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24,8	3,9	20,9
125	27,5	4,2	23,3
250	27,8	3,8	24,0
500	29,5	3,7	25,8
1000	30,9	4,3	26,6
2000	36,5	3,5	33,0
4000	40,1	3,2	36,9
8000	43,7	5,7	38,0

Filter: HN 4

SNR = 27 dB H = 30 dB M = 24 dB L = 19 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	19,6	5,6	14,0
125	19,4	4,7	14,7
250	20,7	4,4	16,3
500	23,8	3,9	19,9
1000	29,1	4,2	24,9
2000	33,8	2,9	30,9
4000	35,8	3,7	32,1
8000	39,9	6,7	33,2

Filter: HN 5

SNR = 25 dB H = 30 dB M = 21 dB L = 15 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	13,0	3,1	9,9
125	13,0	3,4	9,6
250	16,2	3,2	13,0
500	20,4	2,6	17,8
1000	27,4	3,0	24,4
2000	33,7	3,3	30,4
4000	35,3	3,5	31,8
8000	39,3	6,6	32,7

Filter: HN 6

SNR = 24 dB H = 28 dB M = 21 dB L = 16 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	15,7	3,6	12,1
125	16,1	3,7	12,4
250	17,4	3,5	13,9
500	20,0	3,2	16,8
1000	25,9	4,4	21,5
2000	32,9	3,8	29,1
4000	33,5	3,4	30,1
8000	40,8	7,0	33,8

Construction / Konstruktion

Individually moulded ear-plugs with filter element,
Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken mit Filterelement

Mode of Wearing / Trageart

At ear canal
Im Gehörgang

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Kennzeichnung RECHTS / LINKS
Marking RIGHT / LEFT

Sizing / Größe

Otoplastik: Individual: *individuell*

Manufacturing Documents / Produktionsunterlagen

Drawings / <i>Zeichnungen</i>	dimensioned schematic drawing noisesafer.pdf, 2 pages, 20.10.2014
Parts List / <i>Stückliste</i>	bill of material.pdf, 1 page, 06.12.2019 partlist noisesafer sales packaging.pdf, 1 page, 10.12.2019
User Manual / <i>Bedienungsanleitung</i>	HEARsafer_Bruksanvisning_SE_800_201912-02.pdf, 2 pages, 8000 201912-02 © HEAR NORDIC AB
Specifications / <i>Spezifikationen</i>	MSDS 240-HP80.pdf, (data sheets used materials.pdf), 11 pages, May, 2013
Other documents / <i>weitere Dokumente</i>	description of control and test equipment.pdf, 1 page, 19 Februar 2019, Vers. 1.1 packing.jpg, 1 page, 05.12.2019 risk assessment.pdf, 3 pages, 23. July 2018 conformation.pdf, 1 page, 03.12.2019

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 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.