

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>	381408-do1
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Phonak Communications AG
Address <i>Anschrift</i>	Laenggasse 17 3280 Murten Switzerland
Kind of Product <i>Produktart</i>	Universal ear-plug with non linear filter <i>Universal Gehörschutzstöpsel mit nicht linearem Filter</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Phonak Serenity Choice Shooting KIM12
CE-Labeling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	CE (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII <i>Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII</i>)
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2: 2002 (DIN EN 352-2: 2003)
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	381408-1 rev 1 / 07 November 2017 381409-1 / 05 December 2017

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 (2 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 17.04.2024.

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 (2 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 17.04.2024 wird dieses Dokument ungültig.

Wilhelmshaven, 24 September 2019

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


Signed by / *Unterschrift* 
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

MINIMUM SOUND ATTENUATION / MINDESTSCHALLDÄMMUNG

SNR = 19 dB H = 21 dB M = 15 dB L = 13 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	13.1	3.6	9.5
125	14.1	3.4	10.7
250	14.3	2.4	11.9
500	14.7	3.2	11.5
1000	18.1	2.3	15.8
2000	26.7	3.9	22.8
4000	22.2	2.0	20.2
8000	29.3	3.7	25.6

Construction / Konstruktion

Reusable, ear plugs, with three fins and non linear filter (impuls filter) in four sizes and nine different colors. The hearing protectors can be used for shooting.

Wieder verwendbarer Gehörschutzstöpsel mit drei Lamellen und nicht linearem Filtereinsatz (Impulsfilter) in vier Größen und neuen verschieden Farben. Die Gehörschutzstöpsel können wird das Schießen eingesetzt werden.

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

no Marking RIGHT / LEFT

keine Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Small: 5/10 mm

Medium: 6/11 mm

Large: 7/12 mm

Extra Large: 8/14 mm

Manufacturing Documents / Produktionsunterlagen

Drawings /Parts List <i>Zeichnungen / Stückliste</i>	C-1903-01 DIM Orange.pdf, 1 page, 12.03.2019 C-1903-02 DSIM Orange.pdf, 1 page, 12.03.2019 BOM-1901-01 Crescendo Packaging v1.pdf, 2 pages, 22.01.2019, Vers. 1
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	Serenity Choice_Generic_2019_re7_16092019.pdf, 2 pages, 09/2019
Specifications <i>Spezifikationen</i>	Technical Data Sheet meliflex, (Meliflex_FactSheets.pdf), 11.11.2014 Technical Data Sheet Macrolon 2858, (mn 2858_Polycarbonate.pdf), 11.11.2014
Further documents/ <i>weitere Unterlagen</i>	NR_014 description of control and test equipment .pdf, 1 page, 02.03.2018, NR_012 risk analysis for earplug type hearing protection.pdf,2 pages, 07.02.2018 Serentiy_Choice_folded card_PHONAK_KIM12_12092019[1].pdf, 2 pages, 09.2019 Request to Notified body SIGNED.pdf, 3 pages, 04.09.2019 DEC_Change Request_381408-d.pdf, 1 page, 24.09.2019

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 Bestimmungsmitgliedstaaten 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.