

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>	381604-bo2
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 filter <i>Universal Gehörschutzstöpsel mit Filter</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Phonak Serenity Choice Comfort KR 15
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>	381604-1, 25 April 2016

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 25.04.2023.

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 (2 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 25.04.2023 wird dieses Dokument ungültig.

Wilhelmshaven, 02 July 2020

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



Signed by / *Unterschiedet von Stefanie Ahlrichs*
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG

Filter: KR 15

SNR = 16 dB

H = 16 dB

M = 13 dB

L = 11 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	6.8	3.0	3.8
125	10.4	3.0	7.4
250	12.2	2.2	10.0
500	13.9	3.7	10.2
1000	16.1	2.4	13.7
2000	22.9	3.9	19.0
4000	19.0	3.8	15.2
8000	20.3	5.0	15.3

Construction / Konstruktion

Reusable, ear plugs, with three fins, in three sizes with filter element.

Wieder verwendbarer Gehörschutzstöpsel mit drei Lamellen, in drei Größen mit Filterelement

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 / Zeichnungen	DWG-No. C-1603-01, (C-1603-01.PDF), 1 page, 07.03.2016
User Manual Bedienungsanleitung	PR-2055N Manual Serenity Choice WHS.pdf, 2 pages, 06.2020
Specifications Spezifikationen	Technical Data Sheet meliflex, (Meliflex_FactSheets (tips).pdf, 1 page, 05/2010 (MSDS Confirmation of validity.docx), 1 page, 20.04.2016 Technical Data Sheet Macrolon 2858, (Makrolon_2858_ISO (Polycarbonaat housing).PDF), 4 pages, 01.09.2015
Further documents / weitere Unterlagen	Packaging: PR-2111N Sleeve Serenity Choice Comfort.pdf, 2 pages, 2020-06 Agreement_for_own_brand_type_examination_Serenity Choice Comfort – signed, 4 pages, 12.06.2020 NR_012 risk analysis for earplug type hearing protection.pdf, 2 pages, 07.02.2018 NR_014 description of control and test equipment .pdf, 1 page, 02.03.2018

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.