

# 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>	<b>381604-bo4</b>
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	<b>Sonova Communications AG</b>
Address <i>Anschrift</i>	<b>Herrenschwandweg 4 3280 Murten Switzerland</b>
Kind of Product <i>Produktart</i>	<b>Universal ear-plug with filter <i>Universal Gehörschutzstöpsel mit Filter</i></b>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	<b>Phonak                      Serenity Choice Comfort KR 15 AudioNova                Music AAR 15</b>
CE-Labeling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	<b>CE</b> (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII <i>Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII</i> )
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	<b>EN 352-2: 2002 (DIN EN 352-2: 2003)</b>
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	<b>381604-1, 25 April 2016</b>

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. The certificate has been issued on the basis of a declaration of identity to certificate 381604-b. This certificate replaces certificate 381604-bo3. *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. Das Zertifikat wurde ausgestellt aufgrund von Baugleichheit zu Zertifikat 381604-b. Dieses Zertifikat ersetzt Zertifikat 381604-bo3.*

Wilhelmshaven, 30 September 2021  
Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*



*Unterschied*  
*Unterzeichnet von Stefanie Ahlrichs*  
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification  
Gültigkeitsprüfung

## Product Details / Technische Daten

### SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

Filter: KR 15 Phonak (Serenity Choice Comfort)

Filter AAR 15 AudioNova (Music)

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 <i>Zeichnungen</i>	DWG-No. C-1603-01, (C-1603-01.PDF), 1 page, 07.03.2016
Specifications <i>Spezifikationen</i>	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 <i>weitere Unterlagen</i>	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 change_request__Serenity Choice Comfort KR 15_signed.pdf, 14.08.2020  <u>Change Request:</u> change_request__381102-n03_381604-b03_381706-a01_Pro_products renaming and update to SCOM.pdf, 23.09.2021  <u>Packaging/ Verpackung:</u> 017-3396_LR_AC_PKG_AudioNova_Music_UNI_Cardboard_Sleeve_SCOM_V2_2021-07.pdf, 1 page, 2021-07 PR-21110 Sleeve Serenity Choice Comfort.pdf, 2 pages, 2021-07  <u>User manual / Bedienungsanleitung:</u> AC_UG_AudioNova_User-Manual_Multilingual_2021-07_029-3300_VA.pdf, 2 pages, 2021-07 PR-2055Q Manual Serenity Choice WHS.pdf, 2 pages, 07.2021

## 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.