

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

4382303

Certificate Holder
Bescheinigungsinhaber

Audinc International Ltd

Address
Anschrift

Akropoleos 1
8011, Paphos
Cyprus

Kind of Product
Produktart

**Custom moulded earplug
*Gehörschutzotoplastik***

Brand Name and Model Name
Markenname u. Typbezeichnung

Audinc Custom Soft
(Medium, Strong, Impulse, Ludicrous,
Pure Tones Medium, Pure Tones Strong,
Pure Tones Extreme)

CE Labelling acc. to Category III
CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III



(Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII
Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)

Standards
Prüfgrundlagen

EN 352-2: 2020

Test Report No. and Date
Prüfbericht Nr. und Datum

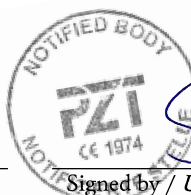
**4382303-1 / 05.06.2024
4382303-2 / 06.02.2024**

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 (5 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 26.01.2030.

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 (5 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 26.01.2030 wird dieses Dokument ungültig.

Wilhelmshaven, 27 January 2025

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



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



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / *Technische Daten*

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

Click filters (closed) – Ludicrous

SNR, H-, M- and L-values / *SNR, H-, M und L-Werte*

	SNR	H	M	L
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	31.0	29.9	29.6	29.6
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	3.2	3.3	3.5	3.5
Value / <i>Wert</i> [dB]	28	27	26	26

Sound attenuation / *Schalldämmung*

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	27.2	4.8	22.4
125	30.8	3.5	27.3
250	29.8	4.8	25.0
500	31.4	4.9	26.6
1000	29.8	4.1	25.7
2000	30.6	4.3	26.3
4000	30.1	4.6	25.6
8000	44.2	3.3	40.8

D2SR 15 Purple – Medium / Medium Click (open)

SNR, H-, M- and L-values / *SNR, H-, M und L-Werte*

	SNR	H	M	L
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	19.2	20.3	17.1	14.3
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	2.1	2.6	2.4	3.0
Value / <i>Wert</i> [dB]	17	18	15	11

Sound attenuation / *Schalldämmung*

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	9.0	4.3	4.8
125	10.3	2.9	7.4
250	13.1	5.1	8.0
500	16.1	4.2	11.9
1000	17.7	3.1	14.6
2000	22.2	4.4	17.9
4000	19.4	3.5	15.8
8000	28.7	2.9	25.8

DI 25 Red - Strong / Strong Click (open)

SNR, H-, M- and L-values / SNR, H-, M und L-Werte

	SNR	H	M	L
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	28.4	28.4	26.5	25.9
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	2.4	2.0	3.1	3.0
Value / <i>Wert</i> [dB]	26	26	23	23

Sound attenuation / *Schalldämmung*

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	23.4	3.9	19.5
125	25.4	3.3	22.1
250	25.2	3.7	21.5
500	27.3	4.2	23.1
1000	25.6	4.2	21.4
2000	32.7	3.1	29.6
4000	26.3	3.2	23.1
8000	42.8	3.6	39.2

DIM 19 Brown – Impulse / Impulse Click (open)

SNR, H-, M- and L-values / SNR, H-, M und L-Werte

	SNR	H	M	L
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	22.8	23.9	20.8	18.5
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	1.6	2.2	1.8	1.9
Value / <i>Wert</i> [dB]	21	22	19	17

Sound attenuation / *Schalldämmung*

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	13.2	3.9	9.2
125	15.2	2.6	12.6
250	17.2	2.5	14.7
500	18.9	2.6	16.3
1000	21.2	2.6	18.5
2000	28.1	3.6	24.5
4000	21.8	3.9	17.9
8000	38.1	4.6	33.5

DM 15 Blue – Pure Tones Medium / Pure Tones Medium Click (open)

SNR, H-, M- and L-values / SNR, H-, M und L-Werte

	SNR	H	M	L
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	18.8	18.9	16.3	16.7
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	2.5	2.5	2.8	3.3
Value / <i>Wert</i> [dB]	16	16	14	13

Sound attenuation / *Schalldämmung*

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	19.3	4.0	15.3
125	19.9	3.7	16.2
250	18.2	4.7	13.5
500	17.3	4.8	12.5
1000	15.2	3.2	12.0
2000	19.0	3.4	15.6
4000	21.4	3.2	18.2
8000	25.6	6.1	19.5

DM 20 White – Pure Tones Strong / Pure Tones Strong Click (open)

SNR, H-, M- and L-values / SNR, H-, M und L-Werte

	SNR	H	M	L
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	22.1	20.2	21.7	22.5
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	3.1	3.3	3.1	3.9
Value / <i>Wert</i> [dB]	19	17	19	19

Sound attenuation / *Schalldämmung*

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	24.1	5.5	18.5
125	26.0	5.9	20.1
250	24.4	6.2	18.2
500	24.4	3.9	20.5
1000	24.0	3.5	20.5
2000	19.8	4.4	15.4
4000	21.1	3.8	17.4
8000	24.4	5.1	19.3

DM25 Black – Pure Tones Extreme / Pure Tones Extreme Click (open)

SNR, H-, M- and L-values / SNR, H-, M und L-Werte

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	25.6	24.2	25.1	25.9
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.8	2.8	3.1	3.6
Value / Wert [dB]	23	21	22	22

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	26.2	5.1	21.1
125	27.5	4.5	23.0
250	26.8	3.9	22.8
500	27.1	5.4	21.7
1000	26.7	4.1	22.6
2000	26.9	4.0	22.8
4000	21.5	2.9	18.6
8000	38.7	3.7	35.1

Construction / Konstruktion

Earmoulds made of silicone (Shore 40), with various filters and connecting cord. Optionally available with detectable metal ball

Gehörschutzotoplastiken aus Silikon (Shore 40), mit verschiedenen Filtern und Verbindungsschnur. Optional mit detektierbarer Metallkugel erhältlich.

Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

Clear, Red, Blue, White, Orange, Pink, Glow, Black, Purple, Green
Klar, Rot, Blau, Orange, Rosa, Schwarz, Lila, Grün, Gelb

Mode of wearing / Trageart

In Ear canal

Im Gehörgang

Marking RIGHT / LEFT

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Individual

Individuell

Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	Custom-drawing-hard_soft.pdf, 5 pages, 11.06.2024
Parts List <i>Stückliste</i>	material_specification_soft_22.11.xlsx, 2 pages
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	User_manual_soft_hard-version-6.docx, 5 pages, Version 6, 23.01.2025
Material specifications <i>Materialspezifikationen</i>	734252_SDS.pdf, 8 pages, 12.04.2016 762214_SDS.pdf, 10 pages, 17.12.2020 MSDS_earflex-base-catalyst_EN_3-02_11104_n.pdf, 6 pages, 20.07.2018 MSDS_softwear-coat_EN_4-08_623_n.pdf, 11 pages, 26.02.2021
Other Documents <i>Weitere Unterlagen</i>	Custom soft product pictures.docx, V.1 11.06.2024 packing-version3_PZT comments-NEED EDITS-____.pdf, 19 pages, Version 4, 23.01.2025 Product-pouch-1.jpeg Product-pouch-2.jpeg Markings 31.07_v1 (1).pdf, 1 page, V.1 31.07.2024 Description_of_control_and_measuring_procedures V1. (1) (1).docx, 2 pages, V.1 31.07.2024 Risk_analysis_for_Custom_soft_&_hard.docx, 2 pages, V.1 22.07.2024 Lanyout-product-marking.pdf, 12 pages, V.2 23.08.2024

The functional test according to RFU CNB/P/04.045 has been described by the manufacturer and is considered plausible.
Die Funktionsprüfung gem. RFU CNB/P/04.045 wurde vom Hersteller beschrieben und als plausibel erachtet.

Notice

Labeling, packaging and operating instructions shall be put 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: According to Regulation (EU) 2016/425, hearing protection is 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 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: Gemäß Verordnung (EU) 2016/425 ist Gehörschutz 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.