

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>	1421406-b
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Alpine Nederland BV
Address <i>Anschrift</i>	Amersfoortsestraat 70d 3769AL Soesterberg The Netherlands
Kind of Product <i>Produktart</i>	Custom molded earplug with filter <i>Gehörschutzotoplastik mit Filter</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Alpine AOP III F2*; AOP III F4*; AOP III F6*; AOP III F7; AOP III F8; AOP III F10
CE-Labeling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	CE 1974
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2: 2002 (DIN EN 352-2: 2003)
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	TNO-report TM-96-Co23, 21 March 1996, project No. C95-143 PZT 1421406-1, 26.08.2014 (partial test)

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 May 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 (4 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 15. Mai 2024 wird dieses Dokument ungültig.



Wilhelmshaven, 16 May 2019

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

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

Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

MINIMUM SOUND ATTENUATION / MINDESTSCHALLDÄMMUNG

Filter: F2*

SNR = 12 dB H = 20 dB M = 8 dB L = 3 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	--	--	--
125	2,6	4,8	0,0
250	0,2	4,3	0,0
500	6,9	3,7	3,2
1000	17,6	3,6	14,0
2000	27,8	3,9	23,9
4000	28,9	2,3	26,6
8000	30,7	7,5	23,2

Filter: F4*

SNR = 14 dB H = 22 dB M = 11 dB L = 4 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	--	--	--
125	2,1	4,7	0,0
250	3,9	4,3	0,0
500	10,5	2,3	8,2
1000	18,5	4,0	14,5
2000	29,4	3,7	25,7
4000	30,1	2,3	27,8
8000	32,4	6,1	26,3

Filter: F6*

SNR = 18 dB H = 24dB M = 15 dB L = 8 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	--	--	--
125	6,8	4,7	2,1
250	9,7	4,4	5,3
500	14,9	3,4	11,5
1000	21,7	4,0	17,7
2000	30,5	3,5	27,0
4000	32,7	3,1	29,6
8000	34,4	8,0	26,4

Remark / Bemerkung *

When inserting the filter F2, F4 and F6 into the earplug the requirement for minimum sound attenuation acc. to EN 352-2 is not fulfilled. Earplugs with this filter are not hearing protection in purposes of directive.

Bei Einsatz der Filter F2, F4 und F6 in den Stöpsel wird, die nach EN 352-2 geforderte Mindestschalldämmung nicht erreicht. Stöpsel mit diesen Filtern sind kein Gehörschutz im Sinne der Richtlinie.

Filter: F7

SNR = 23 dB H = 27dB M = 19 dB L = 14 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	--	--	--
125	15,1	6,2	8,9
250	16,9	5,7	11,2
500	20,2	4,4	15,8
1000	26,2	4,3	21,9
2000	31,6	4,7	26,9
4000	32,8	5,2	27,6
8000	36,8	5,0	31,8

Filter: F8

SNR = 25 dB H = 28dB M = 21 dB L = 17 dB

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	--	--	--
125	17,8	5,0	12,8
250	19,7	5,0	14,7
500	22,2	4,1	18,1
1000	26,0	5,5	20,5
2000	32,8	3,5	29,3
4000	35,4	3,6	31,8
8000	39,1	6,6	32,5

Filter: F10

SNR = 26 dB H = 28dB M = 22dB L = 20 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	--	--	--
125	25,8	7,7	18,1
250	26,2	7,4	18,8
500	26,9	6,8	20,1
1000	28,8	8,3	20,5
2000	34,0	4,4	29,6
4000	39,3	6,0	33,3
8000	39,0	7,7	31,3

Konstruktion / Construction

Reusable, custom molded ear plugs, with filter element

Wieder verwendbare individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit Filterelement

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Marking RIGHT / LEFT

Sizing / Größe

individual / *individuell*

Manufacturing Documents / Produktionsunterlagen

Drawings / Parts list <i>Zeichnungen / Stückliste</i>	F04-filter_alpine_DWG_1 kopie, Rev.a, 16.09.2013 BoM AOP.pdf, 1 page, 13.03.2019
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	otoplastieken_cone_gebr_maart2019.pdf, 2 page, 07.03.2019 (dutch language) Manual translation Custom moulded earplugs with AOP II English, 3 pages, 03.05.2019
Specifications <i>Spezifikationen</i>	Pro3dure medical, (MSDS GR-1 guide (DE).pdf), 11 pages, 03.12.2018, Vers. 4 Orthocryl, (Acryl.pdf), 3 pages, 11.07.2018, Rev. 1.3 Dreve AB light.pdf, 1 page, 03/19, Version 8 FotoTec SL.A_DE_GB_INST.PDF, 4 pages, 04.2016
Further documents <i>weitere Unterlagen</i>	Risk Analysis, (RIE Hearing Protection FEB.xlsx), 3 pages, 03.05.2019 Description of Test and Control Equipment,(Leakagetester-manual-EN- BT2.10.docx), 12 pages, 30.04.2019 (Leakagetester-manual-EN-USB1.50.docx), 13 pages, 30.04.2019 Product information - Alpine Leakage tester.pdf, 2 pages, 30.04.2019 Procedures Alpine.pdf, 1 page, 28.03.2019 Packaging: (Alpine Etui.png), 1 page, 17.04.2019 Extension form, (Scan.pdf), 12.05.2019, 2 Seiten

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.