

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>	501102-m01
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Labor Müssle GmbH
Address <i>Anschrift</i>	Lisainestraße 2 D-756173 Pforzheim Germany Individually moulded earpieces with filter Individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit Filter
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	 -DM.S15,  -DM.S10*  -DM.S25,  -DM.S SWITCH
CE Labelling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	 (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2: 2020 ANSI/ASA S12.42-2010
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	501102-1 Rev.1 / 06.01.2014 501402-1 / 19.08.2014 502402-1 Rev.1 / 25.03.2025

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). This document becomes invalid in cases of legal amendment of the assessment basis, or at the latest by 30.08.2027. This certificate has been issued on the basis of identical product construction to certificate 501102-m and replaces certificate 501102-l02.

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). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 30.08.2027 wird dieses Dokument ungültig. Dieses Zertifikat wurde aufgrund von Produktbaugleichheit zu Zertifikat 501102-m ausgestellt und ersetzt gleichzeitig Zertifikat 501102-l02.

Wilhelmshaven, 10 June 2025

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



Tom Hacken

Signed by / *Unterzeichnet von* Tom Hacken
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

Filter DM.S 15

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	16,1	17,1	13,2	13,2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1,6	1,7	2,1	1,7
Value / Wert [dB]	15	15	11	12

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	19,7	3,3	16,4
125	18,0	3,6	14,4
250	14,8	3,0	11,8
500	12,3	2,8	9,5
1000	12,2	3,6	8,6
2000	17,9	3,2	14,7
4000	23,0	2,4	20,6
8000	19,5	5,4	14,1

Filter DM.S 25

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	24,5	24,2	22,9	22,5
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1,5	1,9	2,3	2,8
Value / Wert [dB]	23	22	21	20

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24,4	4,1	20,3
125	25,1	3,5	21,6
250	22,5	3,7	18,8
500	22,4	4,4	18,0
1000	23,8	3,5	20,3
2000	25,4	4,3	21,1
4000	23,9	3,3	20,6
8000	33,1	5,0	28,1

Filter DM.S SWITCH (closed)

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	28,8	30,8	25,7	24,4
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	5,5	4,1	6,1	6,4
Value / Wert [dB]	23	27	20	18

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	22,2	5,6	16,6
125	23,7	6,3	17,4
250	23,8	6,6	17,2
500	24,1	7,3	16,8
1000	24,9	6,3	18,6
2000	33,6	3,5	30,1
4000	34,6	3,5	31,1
8000	38,4	4,3	34,1

Filter DM.S SWITCH (open)* / Filter DM.S 10*

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	14,9	17,2	11,9	10,4
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,5	2,5	2,8	2,9
Value / Wert [dB]	12	15	9	8

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	12,8	4,6	8,2
125	11,5	5,2	6,3
250	10,3	3,5	6,8
500	8,9	3,3	5,6
1000	11,8	3,4	8,4
2000	20,3	4,2	16,1
4000	19,1	2,7	16,4
8000	20,9	5,0	15,9

* When inserting the filter DM.S SWITCH (open) and DM.S 10 into the individually moulded ear-plug the requirement for minimum sound attenuation acc. to EN 352-2 is not fulfilled

Bei Einsatz der Filters DM.S SWITCH (open) und DM.S 10 in der Otoplastik wird die nach EN 352-2 geforderte Mindestschalldämmung nicht erreicht.

Construction / Konstruktion

Individually moulded earplugs made of silicone (Shore 40 – 70) with different filters. Filters exchangeable.
Available with and without fixing-flap for a connecting cord.
Optionally available as Concha-variant.

*Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken aus Acryl mit verschiedenen Dämmelementen. Dämmelemente austauschbar.
Mit und ohne Befestigungslasche für eine Verbindungsschnur erhältlich.
Optional auch als Concha-Variante verfügbar.*

Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

clear, rosa-transparent, night glow, blue, yellow, green, red, pink, purple, black, white, orange
klar, rosa-transparent, night glow, blau, gelb, grün, rot, pink, lila, schwarz, weiß, orange

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Marking RIGHT / LEFT

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

individual

individuell

Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	epro_Griffvarianten.pdf, 1 page / egger_epro_griffvarianten_03.03.2025.pdf epro-ER mit Griff technische Grafik.pdf, 1 page / egger_grafik_mit_griff_epro-DM.S.pdf / epro-ER ohne Griff technische Grafik.pdf, 1 page Grafik-ER-Dämmelemente.pdf, 1 page Grafik-ER-Impulsdämmelement.pdf, 08.02.2012 Grafik-ER-Verschlusselement_V2.pdf, 1 page Grafik-ER-Verschlusselement_V1.pdf, 1 page, 27.10.2011 egger_epro_SWITCH-Filter_03.03.2025.pdf egger_epro-DM.S-gehörschutz_07.01.2025.pdf egger_epro-DM.S_schemadarstellung_03.03.2025.pdf
Parts List <i>Stückliste</i>	egger_epro_Stückliste_03.03.2025.pdf
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	Müssle_Gebrauchsanleitung_epro-DM.S-Concha_2025.pdf, 2 Seiten, 91/92/93/94_Müssle_05/2025
Specifications <i>Spezifikationen</i>	MSDS_DM_Filter_M-1506-01_v02.pdf Verbindungsschnur_Daten_09_2022.pdf, 1 page, 09.08.2022 MSDS_egger_flexAB_60shore_S50_base+catalyst_10766_n_v3.2_02.07.2024.pdf MSDS_egger_flexAB_base+catalyst_11104_n_v3.2_02.07.2024.pdf MSDS_egger_Lack L_617_n_v4.19_17.09.2024.pdf MSDS_egger_Lack L_nano_1200_n_v4.2_02.07.2024.pdf MSDS_egger_Lack_HIII-biokomp_22.07.2019.pdf MSDS_egger_Lack_opaco_619_n_v4.27_02.07.2024.pdf MSDS_egger_Lack_signo_618_n_v4.29_02.07.2024.pdf MSDS_egger_flexAB_bioplast_base+catalyst_310_10362_n_v3.10_01.07.2022.pdf egger_KE_20700_07.05.2024.pdf / egger_KE_20702_03.07.2024.pdf / egger_KE_20703_07.05.2024.pdf / egger_KE_20704_07.05.2024.pdf / egger_KE_20705_07.05.2024.pdf / egger_KE_20707_03.07.2024.pdf / egger_KE_20708_03.07.2024.pdf / egger_KE_20709_03.07.2024.pdf /

	egger_KE_20716_03.07.2024.pdf / egger_KE_20718_07.05.2024.pdf / egger_KE_20719_07.05.2024.pdf / egger_KE_20810_07.05.2024.pdf / egger_KE_20818_07.05.2024.pdf / egger_KE_20835_03.07.2024.pdf / egger_KE_20836_03.07.2024.pdf / egger_KE_20840_07.05.2024.pdf / egger_KE_20841_07.05.2024.pdf / egger_KE_37527_07.05.2024.pdf / egger_KE_39412_39413_07.05.2024.pdf / egger_KE_375030_37501_37502_37503_37506_03.07.2024.pdf / egger_KE_375130_37511_37512_07.05.2024.pdf
Other documents <i>weitere Unterlagen</i>	Antrag_egger_epro-ER.pdf, 2 pages, 12.07.2022 / Antrag_12.03.2024.pdf Katalog_epro-ER.pdf, 1 page Katalog_epro-ER_bang.pdf, 1 page egger_epro_DM.S_Datenblatt_04.03.2025.pdf (1 page) egger_epro_etui_03.03.2025.pdf (1 page) egger_epro_produktkennzeichnung_03.03.2025.pdf egger_epro_seitenmarkierung_03.02.2025.pdf AA_03_12_00_02 Funktionsprüfung bei HGA.pdf, 4 pages, 02/2025 AA 10 00 13 Wareneingangsprüfung.pdf, 6 pages, 06.03.2025 AA 10 01 00 Wareneingangsprüfung GHS-Filter.pdf, 7 pages, 02.12.2024 Datasheet_Dynamic Ear Company_ALT_v01.pdf (Acoustic Leakage Tester), 2 pages FB 22 07 02 Genauigkeitsprüfung_3D-Drucker.pdf, 1 page, 17.07.2018 PA 01 01 05 Endkontrolle in der Otoplastik- + Gehörschutz-Fertigung.pdf, 3 pages, 10.07.2023 FB 04 06 01 Risikobeurteilung für Gehörschutz-Otoplastiken.pdf, 5 pages, 30.08.2022 egger_Herstellererklärung_epro-DM.S_07.03.2025.pdf egger_Zusatzerklärung_Verbindungsschnur_epro-DM.S_17.01.2025pdf.pdf Konformitätserklärung ENTWURF 18-10 (epro-ER).pdf, 1 page Modul-B_DM_05_2025.pdf, 2 pages, 15.05.2025 own_brand_501102-m_Labor Müssle.pdf, 3 pages, 15.05.2025 Müssle_epro-DM.S-Vollconcha.png Müssle_epro-DM.S SWITCH.png Müssle_epro-DM.S.png Müssleepro-DM.S SWITCH Vollconcha.png Etui-epro-DM_serie.pdf, 1 page, 05-2025 Produktmarkierung.pdf, 1 page, 06-2025 AA_04_Funktionskontrolle für die GehörschutzSerien ePRO-X, ER, DM.pdf, 3 pages, Rev.1 14.05.2025 Fo-58_Risikoanalyse_Otoplastik_2022.pdf, 5 pages, Rev.0, 22.09.2022

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 Bestimmungsmitgliedsstaaten 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.*

-This certificate is property of PZT GmbH-
-Dieses Zertifikat ist Eigentum der PZT GmbH-