




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>	501403-f02
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Labor Müssle GmbH
Address <i>Anschrift</i>	Lisainestraße 2 75173 Pforzheim Germany
Kind of Product <i>Produktart</i>	Individually moulded ear-pieces with and without filter <i>Individuell geformte Gehörschutzotoplastik mit und ohne Filter</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Müssle  -STOP.S  -X.S  -X.S BTE X.1M*, X.2M, X.3M, X.4M, X.5M
CE Labelling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	CE (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2: 2020 GS-IFA-P16 (04/2019)
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	501403-1 / 14.07.2014 501409-1 / 26.02.2015 501204-1 Rev.1 / 20.08.2013

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 (6 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 30.08.2027. This certificate has been issued on the basis of identical product construction to certificate 501403-f.

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 (6 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 30.08.2027 wird dieses Dokument ungültig. Dieses Zertifikat wurde aufgrund von Produktbaugleichheit zu Zertifikat 501403-f ausgestellt.



Wilhelmshaven, 24 January 2023

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)

Filter: epro-X.S X.1M *

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	16,1	21,8	13,1	8,3
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3,8	2,2	3,9	5,2
Value / Wert [dB]	12	20	9	3

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	5,0	5,4	-0,4*
125	5,3	5,1	0,2*
250	6,1	6,7	-0,6*
500	9,1	4,0	5,1*
1000	16,6	2,7	13,9
2000	25,3	3,8	21,5
4000	30,3	2,3	28,0
8000	20,8	2,9	17,9

* When inserting the filter X.1M into the individually moulded earplug the requirement for minimum sound attenuation acc. to EN 352-2 is not fulfilled.

Bei Einsatz des Filters X.1M in der Otoplastik wird die nach EN 352-2 geforderte Mindestschalldämmung nicht erreicht.

Filter: epro-X.S X.2M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	25,3	27,5	22,5	20,2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,1	2,7	2,2	2,4
Value / Wert [dB]	23	25	20	18

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	15,7	3,9	11,8
125	18,1	4,5	13,6
250	19,2	2,9	16,3
500	20,3	3,5	16,8
1000	22,5	2,8	19,7
2000	28,9	4,2	24,7
4000	33,0	3,5	29,5
8000	28,1	4,9	23,2

Filter: epro-X.S X.3M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	28,3	29,5	25,9	24,7
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,8	2,3	3,8	3,6
Value / Wert [dB]	26	27	22	21

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24,0	4,8	19,2
125	25,4	3,9	21,5
250	24,2	4,2	20,0
500	24,3	4,9	19,4
1000	25,5	4,8	20,7
2000	31,0	3,0	28,0
4000	35,0	3,8	31,2
8000	29,9	4,3	25,6

Filter: epro-X.S X.4M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	28,8	30,4	26,2	25,2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,6	3,2	2,6	2,4
Value / Wert [dB]	26	27	24	23

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24,6	3,9	20,7
125	25,2	4,9	20,3
250	25,2	3,0	22,2
500	24,6	3,2	21,4
1000	25,5	3,6	21,9
2000	32,3	2,8	29,5
4000	36,7	4,7	32,0
8000	31,8	6,9	24,9

Filter: epro-X.S X.5M

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	31,8	33,0	29,2	27,9
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2,2	2,3	2,4	2,6
Value / Wert [dB]	30	31	27	25

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	26,8	3,1	23,7
125	27,8	3,6	24,2
250	27,5	4,2	23,3
500	28,0	3,4	24,6
1000	28,5	3,0	25,5
2000	34,4	4,0	30,4
4000	38,2	4,7	33,5
8000	34,8	5,6	29,2

Filter: epro-STOP.S

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	34,6	34,9	32,7	32,0
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1,6	1,4	2,1	2,7
Value / Wert [dB]	33	34	31	29

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	28,1	4,9	23,2
125	32,7	4,7	28,0
250	31,4	3,8	27,6
500	32,3	2,9	29,4
1000	32,0	2,9	29,1
2000	36,4	2,6	33,8
4000	39,7	3,8	35,9
8000	33,7	4,1	29,6

Construction / Konstruktion

Individually moulded earplugs,
shorehardnesses 50, 60, 70 Shore
five filters exchangeable by qualified personnel and closed type without filter
with and without fixing-flap for cord

e-pro-X.S. BTE: with coupling device for hearing aid via sound tube / horn tube
according to the requirements of GS-IFA-P16 (04/2019)

*Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken,
Shorehärten 50, 60, 70 Shore*

*Ausführungen mit und ohne Befestigungsglasche für Verbindungsschnur
fünf unterschiedlichen Dämmelemente durch Fachpersonal austauschbar sowie geschlossene Ausführung ohne
Dämmelement*

*e-pro-X.S. BTE: mit Ankopplung für Hörsysteme über Schallschlauch/Hornschlauch
gemäß Anforderungen nach GS-IFA-P16 (04/2019)*

Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

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

Mode of wearing / Trageart

Marking RIGHT / LEFT

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Ear mould: individual

Otoplastik: individuell

Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	e-pro_Griffvarianten.pdf, 1 page e-pro_X.S_Grafik.pdf, 1 page e-pro_X.S_Modellation.pdf, 1 page e-pro_Zeichnungen_Schnittbilder_Dämmelemente.pdf, 1 page Verschlußstopfen ohne Logo 864953 - 4 blau – rot.pdf, 1 page, 13.05.2014 Verschlußstopfen Pilzform mit Logo 19764 - 5 blau – rot.pdf, 1 page, 13.05.2014 Verschlußstopfen Pilzform ohne Logo 197641 - 651 blau – rot.pdf, 1 page, 13.05.2014 Verschlußstopfenmit mit Logo 864951 - 2 blau – rot.pdf, 1 page, 13.05.2014
Parts List <i>Stückliste</i>	e-pro-Stückliste_20.07.2022.pdf, 1 page, 20.07.2022
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	Muÿssle_Gebrauchsanleitung_e-pro_XS_2022_finale_ok.pdf, 2 pages, 10/2022 Muÿssle_Gebrauchsanleitung_e-pro_stop_2022_finale_ok.pdf, 2 pages, 10/2022

<p>Specifications <i>Spezifikationen</i></p>	<p>bioplast_earflex_softwear_2020.pdf, 1 page, 16.02.2016 EG-Zertifikat Otoplastikmaterialien und Desinfektionsmittel Deutsch.pdf, 1 page, 28.10.2019 flex_A_B_(60 shore)_E_DE.pdf, 7 pages, 04.09.2017 flex_A_B_(60 shore)_S_DE.pdf, 7 pages, 04.09.2017 flex_AB_70shore_DE.pdf, 7 pages, 31.10.2016 ISO-Zertifikat Deutsch.pdf, 1 page, 28.10.2019 Konformitaetserklaerung 02-29 (Otoplastik-Material) 2019-10-28.pdf, 1 page, 28.10.2019 Konformitaetserklaerung 11-19 (Zubehoer fuer Otoplastiken) 2020-06-17.pdf, 17.06.2020 Lack_H_II_DE.pdf, 16 pages, 25.01.2018 Lack_L_DE.pdf, 10 pages, 04.01.2018 Lack_L_nano_DE.pdf, 10 pages, 23.11.2017 Lack_opaco_DE.pdf, 10 pages, 27.01.2017 Schallschlauch_DE.pdf, 9 pages, 07.12.2016 Silikon_Otoplastikfarben_11-2018.pdf, 1 page Technisches Datenblatt flex 50 Stand 10-2018.pdf, 1 page, 11.10.2018 Technisches Datenblatt flex 70 Stand 10-2018.pdf, 1 page, 11.10.2018 Technisches Datenblatt flex AB 50 Stand 10-2018.pdf, 1 page, 11.10.2018 Technisches Datenblatt flex AB 60 Stand 10-2018.pdf, 1 page, 11.10.2018 Technisches Datenblatt flex AB 70 Stand 10-2018.pdf, 1 page, 11.10.2018 Technisches Datenblatt_Hornschlauch_Schallschlauch.pdf, 1 page, 01.04.2014 Verbindungsschnur_Daten_09_2022.pdf, 1 page, 09.08.2022</p>
<p>Other documents <i>weitere Unterlagen</i></p>	<p>501403_Recalculation EN352-2020_epro-STOP.S.pdf, 1 page, 09.06.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-X.S X.1M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-X.S X.2M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-X.S X.3M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-X.S X.4M.pdf, 1 page, 08.06.2022 501403_Recalculation EN352-2020_epro-X.S X.5M.pdf, 1 page, 08.06.2022</p> <p>Müsslle_Own_Brand_Vereinbarung_epro_X.S_BTE_STOP.S.pdf, 3pages, 30.11.2022 Etui-epro-Serie-11-2022-1.pdf, 1 page, 02/2022 Etui-epro-Serie-11-2022-2.pdf, 1 page, 02/2022 RE-LI-Kennzeichnung-ER.jpg 8081_X.1M.jpg 8082_X.2M.jpg 8083_X.3M.jpg 8084_X.4M.jpg 8085_X.5M.jpg AA_04_Funktionskontrolle für die GehörschutzSerien ePRO-X, ER.pdf, 3 pages, 15.10.2021 Fo-58_Risikoanalyse_Otoplastik_2022.pdf, 5 pages, 25.09.2022</p>

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 Bestimmungsmittgliedsstaaten 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.*