


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>	081503-b
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Dreve Otoplastik GmbH
Address <i>Anschrift</i>	Max-Planck-Str. 31 59423 Unna Germany
Kind of Product <i>Produktart</i>	Individually moulded earplugs with filter <i>Individuell geformte Gehörschutzötoplastik mit Filter</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Dreve / DLO® SkyComfort
CE Labelling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	 (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII <i>Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII</i>)
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2:2020
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	081503-1 / 30.03.2015

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 (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 15.11.2027. This certificate replaces certificate 081503-a.

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 15.11.2027 wird dieses Dokument ungültig. Dieses Zertifikat ersetzt Zertifikat 081503-a.

Wilhelmshaven, 16 November 2022
Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*



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



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	32.7	33.1	30.6	30.0
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	4.0	4.3	4.2	3.6
Value / Wert [dB]	29	29	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	26.0	3.4	22.6
125	30.0	3.7	26.3
250	29.4	3.8	25.6
500	30.7	4.3	26.4
1000	29.9	5.3	24.6
2000	35.3	5.0	30.3
4000	36.3	5.8	30.5
8000	38.2	7.6	30.6

Construction / Konstruktion

Individually moulded earplugs with filterelement, Silicone 40 shore A
Individuell geformte Gehörschutzotoplastiken mit Filterelement, Silikon 40 shore A Härte

Following models of individually moulded earplugs are available:

Gehörschutzotoplastiken sind erhältlich in folgenden Ausführungen:

Canal style with or without grip / *Kanalform mit oder ohne Griff*

Concha style with or without grip / *Conchaform mit oder ohne Griff*

Following models of connecting cords are available:

Kordeln sind erhältlich in folgenden Ausführungen:

Connecting cord black / *Umhängekordel schwarz*

Connecting cord with anchor elements / *Umhängekordel mit Ankerteilen*

Metal detectable connecting cord / *Metalldetektierbare Umhängekordel*

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Marking RIGHT / LEFT

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Earmould: individual / *Otoplastik: individuell*

Technical documentation / Technische Unterlagen

User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	01860422_27443_anleitung_sky_comfort_d_gb_fr_es_it_nl_noch_gesperrt_kor05.pdf, 2 pages, Rev.091122-27443, Stand: 11.2022
Specifications <i>Spezifikationen</i>	TDS_Biopor AB fluoreszent_DE.pdf, 1 page, Rev. 6, 12.2021 TDS_Biopor AB monitoring_DE.pdf, 1 page, Rev. 7, 12.2021 TDS_Biopor AB Xtrack_40 Shore_DE.pdf, 1 page, Rev. 4, 12.2021 TDS_Biopor AB Xtreme_40 Shore A_DE.pdf, 1 page, Rev. 8, 12.2021 TDS_Biopor AB_40 Shore A_DE.pdf, 1 page, Rev. 10, 12.2021 TDS_Biopor AB RT Lack_DE.pdf, 1 page, Rev.3, 02.2022 TDS_Biopor AB UV Lack_DE.pdf, 1 page, Rev. 3, 02.2022 TDS_Biopor UV-S Antistatik_DE.pdf, 1 page, Rev. 2, 02.2022 TDS_Biopor UV-S_DE.pdf, 1 page, Rev. 2, 04.2022 TDS_Lack B eco_DE.pdf, 1 page, Rev. 3, 02.2022 TDS_Lack B matt_DE.pdf, 1 page, Rev. 3, 02.2022 TDS_Lack B_DE.pdf, 1 page, Rev. 6, 02.2022 TDS_NanoScreen Soft Lack_DE.pdf, 1 page, Rev. 4, 02.2022
Other documents <i>weitere Unterlagen</i>	Produktinformationen - DLO SkyComfort2022eg.pdf, 5 pages, 07.11.2022 01860422_3702_anhaenger_skycomfort_noch_gesperrt_kor02.pdf, 2 pages, Rev. 20221012-3702 additional_declaration_connecting_cord_1636712969_signeg2.pdf, 1page, 21.10.2022 g006_manufacturer_declaration_352-2__02__2022-10-04_1_1665061041_signSkyeg.pdf, 2 pages, 21.10.2022 MU35.pdf, 2 pages, Revision 6, 08.02.2019 Risikobeurteilung - DLO_2022sign.pdf, 3 pages, 21.10.2022 081503-1_DLO SkyComfort_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 07.10.2021

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.

PZT GmbH
Bismarckstr. 264 B
D-26389 Wilhelmshaven
Germany

Recognised as Notified Body of the Federal Republic of Germany by
Anerkannt als Notifizierte Stelle der Bundesrepublik Deutschland durch die
Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik - ZLS