



## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

**Name und Adresse des Herstellers:** AUDIA AKUSTIK GMBH  
*Name and address of the manufacturer:* Franz-Mehring-Straße 13  
99610 Sömmerda  
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass  
*We declare under our sole responsibility that*

**das Produkt:** Maßgefertigte Gehörschutzotoplastik ELACIN CH,  
*the product:* CH25, CH26, CH28, CH30  
*custom molded hearing protection earmold ELACIN CH,  
CH25, CH26, CH28, CH30*

**konform ist mit:** EU Verordnung 2016/425 Persönliche Schutzausrüstung (PSA)  
*is in conformity with:* EU Regulation 2016/425 Personal Protective Equipment (PPE)

**Zugrunde liegende Normen:** EN 352-2:2002  
*referenced standards:* DIN EN 352-2:2003

**Unser QM-System ist zertifiziert nach:** EN ISO 13485:2016  
*The QM-System is certified according to:* EN ISO 13485:2016

**Gültigkeit ISO Zertifikat:** Gültig bis: 06.02.2026  
*ISO certificate:* valid till: 06.02.2026

**Gültigkeit PSA Zertifikat:** Gültig bis: 18.06.2023  
*PPE certificate:* valid till: 18.06.2023

**Gültigkeitsdauer der Erklärung:** 07.02.2023 - 18.06.2023  
*Period of validity:*

AUDIA AKUSTIK GMBH ist eingetragener Lizenznehmer und zertifizierte Fertigungsstätte für das Produkt. Die Baumusterprüfbescheinigung Nr. 1051405-b01 wurde von der PZT GmbH (Bismarckstraße 264 B, 26389 Wilhelmshaven, Deutschland, Europäisch notifizierte Stelle mit der Kenn-Nummer 1974) ausgestellt.

Zudem unterliegt der Produktionsprozess der AUDIA AKUSTIK GMBH der Überwachung durch die PZT GmbH (Bismarckstraße 264 B, 26389 Wilhelmshaven, Deutschland, Europäisch notifizierte Stelle mit der Kenn-Nummer 1974), gemäß EU Verordnung 2016/425, Anhang VIII, Ziffer 3.3 (Modul D).

*AUDIA AKUSTIK GMBH is a registered licensee and certified manufacturer for the product. The EC-Type Test Certification No. 1051405-b01 has been issued by PZT GmbH (Bismarckstraße 264 B, 26389 Wilhelmshaven, Germany, European notified body with the identification number 1974).*

*In addition the production process of AUDIA AKUSTIK GMBH is subject to monitoring by PZT GmbH (Bismarckstraße 264 B, 26389 Wilhelmshaven, Germany, European notified body with the identification number 1974), according to EU Regulation 2016/425, annex VIII, point 3.3 (Module D).*

**QR-Link zur PZT Zertifikatsdatenbank:**  
*QR-Link to PZT Certificationdatabase:*



Sömmerda, 07.02.2023  
*Ort, Datum/Place, date*

Bente Eller, QMB/management representative  
*Name/Funktion/Unterschrift/Name/function/signature*