



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 ER15, ER25**
the product: **custom molded hearing protection earmold ELACIN ER15, ER25**

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**

Die AUDIA AKUSTIK GMBH ist eingetragener Lizenznehmer und zertifizierte Fertigungsstätte für das Produkt. Die Baumusterprüfbescheinigung Nr. IFA 1301218 wurde ausgestellt von dem Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) in Sankt Augustin, Deutschland (Europäisch notifizierte Stelle, Kenn-Nummer 0121).

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. 1301218 has been issued by the Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA) in Sankt Augustin, Germany (European notified body, Identification number 0121). 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).

Sömmerda, 21.04.2019

Ort, Datum / Place, date


Bente Elter, QMB

Name/Funktion/Unterschrift /Name/function/signature