



**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 AUDIA ELACIN ER15, ER25**  
*the product:* **custom molded hearing protection earmold AUDIA 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 1901135 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. 1901135 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, 11.06.2019

Ort, Datum / Place, date

  
Bente Eiler, QME

Name/Funktion/Unterschrift / Name/function/signature