



## ZEITPLAN DER UMSETZUNG

Die neue PSA Verordnung (EU) 2016/425 ersetzt zum 21. April 2018 die bisherige Richtlinie 89/686/EWG. Ab diesem Zeitpunkt wird nur noch nach der neuen Verordnung zertifiziert – Produkte, die noch der „alten“ EWG-Richtlinie entsprechen, dürfen aber noch bis April 2019 in Verkehr gebracht werden.



### APRIL 2016 VERÖFFENTLICHUNG

*Veröffentlichung der neuen PSA Verordnung (EU) 2016/425 im Amtsblatt der Europäischen Union.*

*Prüflabore, notifizierte Stellen und Hersteller machen sich mit der neuen Verordnung vertraut.*



### AB APRIL 2018 ÜBERGANGSPHASE

*Sowohl Produkte nach der alten PSA-Richtlinie 89/686/EWG als auch solche nach der neuen PSA Verordnung (EU) 2016/425 können in Verkehr gebracht werden.*

*Durch AUDIA erfolgt die schrittweise Umsetzung der produkt- und prozessseitigen Anforderungen an die neue Verordnung, sowie eine laufende Unterstützung für den Akustiker zur fristgerechten Umsetzung aller Anforderungen für Hersteller und Händler.*



### APRIL 2019 UMSETZUNG

*Vollständige Umsetzung der neuen PSA Verordnung (EU) 2016/425. Neue Produkte, die auf den Markt kommen, müssen der neuen Verordnung entsprechen.*



## UNTERSTÜTZUNG DURCH AUDIA

- › **UNTERSTÜTZUNG BEIM ÜBERGANG**
- › **SCHULUNGEN UND WEBINARE ZUM THEMA**
- › **AUDIA UNTERNIMMT MASSNAHMEN UM ALLE ANFORDERUNGEN ZU ERFÜLLEN**
- › **BEREITSTELLUNG VON FORMULAREN FÜR DIE FUNKTIONSPRÜFUNG**
- › **PSA-LIEFERUNG MIT INFOKARTE**

### Sie haben Fragen zur PSA-Verordnung (EU) 2016/425?

*AUDIA berät und unterstützt Sie in allen Belangen rund um die neue Verordnung. Der AUDIA Kundenservice steht Ihnen unter Telefon +49 3634 693-111 oder via E-Mail an [kundenservice@audia-akustik.de](mailto:kundenservice@audia-akustik.de) gern zur Verfügung.*

AUDIA AKUSTIK GMBH  
Franz-Mehring-Str. 13  
99610 Sömmerda

Tel.: +49 3634 693-0  
Fax: +49 3634 693-133

[info@audia-akustik.de](mailto:info@audia-akustik.de)  
[www.audia-akustik.de](http://www.audia-akustik.de)

Alle Informationen und Dokumente zum Thema sind auf unserer Webseite verfügbar.  
[www.audia-akustik.de/psa](http://www.audia-akustik.de/psa)



Wir hören uns.



**AUDIA**

## INFORMATIONEN PSA-VERORDNUNG (EU) 2016/425

NEUE ANFORDERUNGEN FÜR DIE HERSTELLUNG UND DEN VERTRIEB VON GEHÖRSCHUTZOTOPLASTIKEN.





## ÜBERBLICK & HINTERGRUND.

Die neue PSA Verordnung (EU) 2016/425 ersetzt die bisher gültige PSA Richtlinie 89/686/EWG. Durch den Übergang von der PSA Richtlinie zur Verordnung ändert sich die Rechtsform, die Verordnung tritt somit automatisch in allen Mitgliedsstaaten der EU in Kraft und gilt wie nationales Recht.

**Grundlegende Änderung für den Bereich Gehörschutz:** Schädlicher Lärm ist mit der neuen Verordnung offiziell als irreversible Gesundheitsgefahr anerkannt. Gehörschutz fällt somit unter die Risiko-Kategorie III (bisher Kategorie II) womit verschärfte Anforderungen für alle Wirtschaftsakteure einhergehen.

Als verlässlicher Partner treffen wir alle Maßnahmen zur unkomplizierten, gesetzeskonformen Umsetzung der neuen Anforderungen. Damit können Sie weiterhin Gehörschutz einfach und effizient anpassen.

Alle aktuellen Informationen und Änderungen, sowie relevanten Dokumente zum Thema PSA & Gehörschutz stellen wir Ihnen ab sofort unter [www.audia-akustik.de/psa](http://www.audia-akustik.de/psa) zur Verfügung.



## AUDIA PSA PRODUKTE.

In die Produktkategorie PSA (persönliche Schutzausrüstung) fallen alle von AUDIA gefertigten Gehörschutzotoplastiken, die nach EN352 zugelassen und entsprechend mit dem CE Kennzeichen versehen sind.

Alle PSA konformen Produkte sind bereits seit 2016 katalog- und produktseitig, sowie innerhalb des Bestellportals EASYORDER und unserem Webauftritt als solche gekennzeichnet

Der PSA Verordnung 2016/425 unterliegen auch alle seriell gefertigten Gehörschutzprodukte, die nach EN352 zugelassen und entsprechend mit dem CE-Kennzeichen versehen sind. Bei den seriell gefertigten Gehörschutzprodukten ist jedoch keine individuelle Funktionsprüfung notwendig.



## ANFORDERUNGEN AN DEN AKUSTIKER.

Wie in anderen aktuellen CE-Richtlinien sind nun erstmals auch die Pflichten für Händler explizit dargestellt. (Artikel 11, 2016/425). Bisher mussten nur die Hersteller prüfen, ob Ihre PSA den Anforderungen entspricht.

Zukünftig muss auch der Händler (d.h. der Akustiker) sicherstellen, dass es sich bei den gehandelten Produkten um geprüfte und für die PSA zugelassene Produkte handelt.

### FOLGENDE PUNKTE MUSS DER AKUSTIKER (HÄNDLER) PRÜFEN:

- › **CE-KENNZEICHNUNG**

---

- › **ERFORDERLICHE UNTERLAGEN (KONFORMITÄTSERKLÄRUNG)**

---

- › **GEBRAUCHSANWEISUNG**

---

- › **KENNZEICHNUNG DES HERSTELLERS AUF DER PSA**

---

- › **MARKENNAME DER PSA**

---

- › **DURCHFÜHRUNG EINER FUNKTIONSPRÜFUNG**

Die Durchführung einer Funktionsprüfung ist bei allen PSA Gehörschutzotoplastiken verpflichtend, unabhängig davon, ob der Gehörschutz gewerblich oder privat genutzt wird.

Generell dürfen keine Modifikationen an Produkt, Verpackung oder Bezeichnung vorgenommen werden, da sonst die Konformität mit dem Baumuster nicht vorliegt.



**Link: Formular Überdruck Funktionsprüfung Gehörschutz**

[www.audia-akustik.de/psa/Ueberdruck\\_funktionspruefung\\_gehoerschutz.pdf](http://www.audia-akustik.de/psa/Ueberdruck_funktionspruefung_gehoerschutz.pdf)



## FUNKTIONSPRÜFUNG DES GEHÖRSCHUTZES.

- › **DIE PRÜFUNG IST BEI ERSTABGABE INNERHALB VON SECHS MONATEN DURCH DEN AKUSTIKER DURCHFÜHREN.**

---

- › **DAS ERGEBNIS DER FUNKTIONSPRÜFUNG MUSS IMMER AN DEN HERSTELLER GEMELDET WERDEN.**

---

- › **DIE FUNKTIONSPRÜFUNG MUSS NACH HERSTELLERVOR-GABE ERFOLGEN. DIE NOTWENDIGEN DOKUMENTE STELLT AUDIA ZUR VERFÜGUNG.**

---

- › **DAS ERGEBNIS DER FUNKTIONSPRÜFUNG IST ZU DOKUMENTIEREN UND DEM NUTZER AUSZUHÄNDIGEN. WIR EMPFEHLEN EBENSO EINE KOPIE DER FUNKTIONSPRÜFUNG BEIM HÄNDLER FÜR SECHS JAHRE ZU ARCHIVIEREN.**

---

- › **DIE FUNKTIONSPRÜFUNG IST ALLE DREI JAHRE ZU WIEDER HOLEN UND LIEGT IN DER VERANTWORTUNG DES NUTZERS BZW. DES UNTERNEHMENS.**

---

- › **ERGÄNZT WIRD DIE FUNKTIONSPRÜFUNG DURCH EINE PRAKTISCHE EINWEISUNG, WELCHE IM GEWERBLICHEN BEREICH PFLICHT IST.**

---

- › **EBENSO MUSS AUF WEITERE GEFAHREN HINGEWIESEN WERDEN, WELCHE IN DER GEBRAUCHSANWEISUNG AUFGEFÜHRT SIND.**

Gehörschutz der die Funktionsprüfung nicht besteht oder nicht den Anforderungen entspricht, darf nicht in Verkehr gebracht werden, dieser muss daher zum Hersteller zurück oder vernichtet werden.



**Link: Formular Audiometrische Funktionsprüfung Gehörschutz**

[www.audia-akustik.de/psa/Audiometrie\\_funktionspruefung\\_gehoerschutz.pdf](http://www.audia-akustik.de/psa/Audiometrie_funktionspruefung_gehoerschutz.pdf)