



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse des Herstellers:
Name and address of the manufacturer:

AUDIA AKUSTIK GMBH
Franz-Mehring-Straße 13
99610 Sömmerda
Germany

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

das Produkt:
the product:

**Maßgefertigte Gehörschutzotoplastik AUDIA ELACIN ER15,
ER25**
*custom molded hearing protection earmold AUDIA ELACIN ER15,
ER25*

konform ist mit:
is in conformity with:

EU Verordnung 2016/425 Persönliche Schutzausrüstung (PSA)
EU Regulation 2016/425 Personal Protective Equipment (PPE)

Zugrunde liegende Normen:
referenced standards:

EN 352-2:2002
DIN EN 352-2:2003

Unser QM-System ist zertifiziert nach:
The QM-System is certified according to:

EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

Gültigkeit ISO Zertifikat:
ISO certificate:

Gültig bis: 02.06.2026
valid till: 02.06.2026

Gültigkeit PSA Zertifikat:
PPE certificate:

Gültig bis: 18.06.2028
valid till: 18.06.2028

Gültigkeitsdauer der Erklärung:
Period of validity:

19.06.2023 - 18.06.2028

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. IFA 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, 19.06.2023
Ort, Datum/Place, date


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