



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,

Markenname / Brand: AUDIA ELACIN ER
das Produkt: Gehörschutz-Otoplastik mit Filter
the productt: Custom molded earplug with filter

Typenbezeichnung: Elacin ER09, ER15, ER25
Model Name

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

Zugrunde liegende Normen: EN 352-2:2020
referenced standards: EN 13819-1:2020
EN 13819-2:2020

QM-System Zertifizierung (TÜV) nach: DIN EN ISO 13485:2016 Zert. gültig bis: 06.02.2029
The QM-System is certified according to: DIN EN ISO 13485:2016 Cert. valid till: 2029-02-06

QM-System Zertifizierung (PZT) nach: (EU) 2016/425 Anhang VIII (Modul D) Zert. gültig bis: 18.06.2028
The QM-System is certified according to: (EU) 2016/425 Annex VIII (Modul D) Cert. valid till: 2028-06-18
PSA/PPE Certificate Nr. (Modul D): (PZT) Nr: 1882301 Rev. 1 vom 22.08.2024

EU-Baumusterprüfbescheinigung (IFA): Nr. IFA 2401224 vom 15.10.2024 Zertifikat gültig bis: 27.11.2028
EU-Type Examination Certificate (IFA): no.IFA 2401224 datet 2024-10-15 Certificate valid till: 2028-11-27

Gültigkeit der Konformitätserklärung: Spätestes Ablaufdatum: 18.06.2028
Period of validity, (DoC): Latest expiry date: 2028-06-18

AUDIA AKUSTIK GMBH ist eingetragener Lizenznehmer und zertifizierte Fertigungsstätte für das Produkt. Die EU-Baumusterprüf-bescheinigung 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 Verordnung (EU) 2016/425, Anhang VIII, Ziffer 3.3 (Modul D).

Wir, AUDIA AKUSTIK GmbH erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die aufgeführten Produkte den Rechtsvorschriften und allen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments über persönliche Schutzausrüstung, die für sie gelten, entsprechen, und in Übereinstimmung mit dem Qualitätsmanagementsystem ausgeführt werden.

AUDIA AKUSTIK GMBH is a registered licensee and certified manufacturer for the product. The EU-Type Examination Certificate 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 Regulation (EU) 2016/425, Annex VIII, point 3.3 (Module D).

We, AUDIA AKUSTIK GmbH hereby declare under our sole responsibility that the listed products comply with the legislation and all provisions of Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament for personal protective equipment, that apply to it and are carried out in accordance with the Quality Management System.

Sömmerda, 07.02.2026

Ort, Datum/Place, date

M. Rosenblatt, QMB/Management representative

Name/Funktion/Unterschrift/Name/function/signature