


EU-TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EU-BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG

according to Annex V of Regulation (EU) 2016/425
gemäß Anhang V der Verordnung (EU) 2016/425

Notified Body PZT GmbH, Number: 1974 / Notifizierte Stelle PZT GmbH, Nummer: 1974

Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	2272102
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	QuietOn Ltd.
Address <i>Anschrift</i>	Hakamaantie 18 90440 Kempele Finland
Kind of Product <i>Produktart</i>	ear-plug with active noise reduction <i>Gehörschutzstöpsel mit aktiver Geräuschkompensation</i>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	QuietOn2 S1
CE-Labeling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	 (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	EN 352-2: 2020 EN 352-5: 2020 EN 352-7:2020
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	2272102-1 Rev.0 / 23.11.2021 2272102-2 / 25.11.2021 2272102-3 / 13.12.2021

The type examination has proved that the test samples meet the essential health and safety requirements of Annex II of Regulation (EU) 2016/425. This certificate is only valid in conjunction with the following annex (3 pages) and a contract according to Article 19 c). This document becomes invalid in cases of legal amendment of the assessment basis, or at the latest by 30.01.2027.

Die Baumusterprüfung hat ergeben, dass die Prüfmuster die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II der Verordnung (EU) 2016/425, erfüllen. Diese Bescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Anhang (3 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 30.01.2027 wird dieses Dokument ungültig.

Wilhelmshaven, 31 January 2022

Place, Date of Issue / *Ausstellungsort und -datum*



Signed by / *Unterszeichnet von* Wolfgang Herter
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

SNR, H-, M- and L-values / SNR, H-, M und L-Werte

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	32.8	33.7	30.0	28.7
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3.8	3.6	4.4	4.5
Value / Wert [dB]	29	30	26	24

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	25.8	4.7	21.0
125	29.2	5.3	23.9
250	27.5	5.3	22.2
500	29.7	6.0	23.7
1000	29.7	5.8	23.9
2000	33.8	4.4	29.4
4000	39.5	4.3	35.2
8000	44.8	4.3	40.5

MAXIMUM SOUND PRESSURE LEVEL FOR LINEAR OPERATION (EN 352-5)

The highest external SPL for which the SPL at the ear remains linearly
 der höchste äußere Schalldruckpegel, bei dem der
 Schalldruckpegel am Ohr linear bleibt: **105.0 dB (A)**

Total attenuation (Passive plus Active) (9 subjects) Gesamtdämmung (passiv plus aktiv) (9 Probanden)

Frequency Frequenz [Hz]	Mean attenuation Mittlere Dämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	Assumed Protection Angenommener Schutz [dB]
63	30.1	3.5	26.6
125	37.5	5.9	31.6
250	36.8	6.9	29.9
500	33.7	7.4	26.3
1000	34.4	4.6	29.8
2000	34.9	3.9	31.0
4000	37.3	5.5	31.8
8000	41.1	6.2	34.9
SNR = 32 dB		H = 31 dB	M = 30 dB
			L = 29 dB

LEVEL DEPENDENCY / PEGELABHÄNGIGKEIT (EN352-7)

Criterion Level <i>Kriteriumspegel</i>	H = 115 dB	M = 108 dB	L = 107 dB
---	-------------------	-------------------	-------------------

Construction / Konstruktion

Reusable, earplugs in black, with foam tips, optionally with cord, with three various concha forms
Wieder verwendbarer Gehörschutz in schwarz, mit Schaumstofftips, optional mit Kordel

Mode of Wearing / Trageart

At ear canal
Im Gehörgang

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Marking RIGHT / LEFT
Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Small, 7/10 mm
Medium, 8 / 12 mm
Large, 9/13 mm

Manufacturing Documents / Produktionsunterlagen

Drawings / Zeichnungen	W1541_MDA053_Sleep_EP_Right_ASM.PDF, 1 page, 10.10.2018 W1541_MDA065_Sleep_EP_Left_ASM.PDF, 1 page, 10.10.2018 W1541_MDA068_1.1_Sleep_Charger_Assembly.pdf, 5 pages, 03.10.2018 W1541_QuietOn_Sleep_earplug_PCB_V2.4_layout.pdf, 4 pages, 14.07.2021 W1541_QuietOn_Sleep_earplug_PCB_V2.4_parts_placement.pdf, 2 pages, 14.07.2021 W1541_QuietOn_Sleep_earplug_schematic_V2.5.1.pdf, 4 pages, 14.07.2021
Parts List / Stückliste	BOM QuietOn 2_20210601.xlsx, 6 pages, 14.07.2021
User Manual / Bedienungsanleitung	QuietOn 2 user guide draft v1.3 26012022.docx, 9 pages, 20.12.2021, Vers. 1 Manufacturers declaration.docx, 1 page, 20.12.2021
Specifications / Spezifikationen	GrilamidTR90LXS.pdf, 2 pages, 2017-08-02 HXSX_T100_foam_tip_materials.txt, 1 page, 20.12.2021 Test_report_CP65_2019.pdf, 6 pages, 10.01.2019 Test_report_PAHs_2019.pdf, 5 pages, 10.01.2019 Test_report_reach_2019.pdf, 32 pages, 25.06.2019 Test_report_RoHS_2019.PDF, 6 pages, 14.12.2018
Further documents / weitere Unterlagen	Application QuietOn2.pdf, 2 pages, 22.06.2021 Manufacturer declaration QuietOn2.pdf, 2 pages, 22.06.2021 Manufacturer Declaration Cord Signed.pdf, 1 page, 23.06.2021 Packaging: (image001.png), 1 page, 21.12.2021 (image003.png), 1 page, 21.12.2021 W1541_MDP087_1.2_Sleep_type_label.pdf, 1 page, 03.10.2018 Description of the control and test equipments.docx, 2 pages, 17.07.2021 QuietOn 2 Risk Assesment.docx, 9 pages, 14.07.2021

Notice

Labeling, packaging and operating instructions shall be put on the market in accordance with the provisions of the Regulation. The Declaration of Conformity shall be published.

Information according to Regulation (EU) 2016/425 and the above-mentioned standards in the official languages of the member states of destination shall be supplied with the products.

ATTENTION: According to Regulation (EU) 2016/425, hearing protection is a category III product, which means that placing on the market is only permitted if a contract according to Article 19 c) or Annex VII, Module C2 (Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals) or Annex VIII, Module D (Conformity to type based on quality assurance of the production process) has been concluded with a Notified Body.

Hinweis

Kennzeichnung, Verpackung und Bedienungsanleitung sind gemäß den Vorgaben der Verordnung in Verkehr zu bringen. Die Konformitätserklärung ist zu veröffentlichen.

Die Produkte sind bei Auslieferung mit den Informationen gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 und den vorgenannten Vorschriften in den Amtssprachen der Bestimmungsmitgliedstaaten zu versehen.

ACHTUNG: Gemäß Verordnung (EU) 2016/425 ist Gehörschutz ein Produkt der Kategorie III. Das bedeutet, dass ein Inverkehrbringen nur zulässig ist, wenn ein Vertrag gemäß Artikel 19 c) bzw. Anhang VII, Modul C2 (Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen) oder Anhang VIII, Modul D (Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung, bezogen auf den Produktionsprozess) mit einer Notifizierten Stelle besteht.