eurofins | Product Testing

[1] CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO / *EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE*

[2] In applicazione del Regolamento 2016/425/UE del 09 Marzo 2016 / *as per Regulation 2016/425/EU of 09 March 2016*

[3] Certificato No: / *Registration No:* **EPT 0477.PPE.20/3708**

[4] Dispositivo di protezione individuale: / *Personal protective equipment:* **OTOPROTETTORE PERSONALIZZATO ANATOMICO**

Nome commerciale: / *Commercial name:* **OPT8 BLU DETECTABILE**

[5] Classificazione: / *Classification:* Categoria III / *Category III*

[6] Costruttore: / *Manufacturer:* **OTOCENTER di Pelosi Ezio**

[7] Indirizzo : / *Address:* Via Vittorio Veneto Mattina, n. 32/B – 25030 Trenzano (BS)

[8] Scopo: / *Scope:* Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica secondo la procedura di cui all'Allegato V (modulo B) che il presente dispositivo di protezione individuale soddisfa i requisiti essenziali di sicurezza e salute indicati dal Regolamento 2016/425/UE e i punti applicabili delle seguenti norme:

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. declares according the procedure of Annex V (module B) that this personal protective equipment is in according to essential health and safety requirements of the Regulation 2016/425/EU and to the applicable points of the following standards:

EN 352-2:2002

gli esiti dell'esame sono registrati nel rapporto a carattere riservato n. / *the results of the examination of the documentation are recorded in the confidential report n.*
- Report n. EPT.20.REL.01/19Q05533 rev0 – 02/04/2020
- Approval report n. EPT.20.REL.02/19Q05533 rev0 – 20/04/2020

Data di prima emissione: *First issue date:*	Luogo e data di emissione: *Place and date of issue:*	Il Certificato è valido fino al: *The Certificate is valid until:*
2020 - 04 - 23	**Torino, 2020 - 04 - 23**	**2025 - 04 - 22**

CE

Paolo Dentis
Responsabile del Regolamento
Regulation Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Eurofins Product Testing Italy
eurofins
Notified Body N. 0477

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
PRD N° 119B
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente certificato è composto da 3 pagine ed è riproducibile solo integralmente. Di seguito sono indicate le condizioni di validità.
This Certificate is composed of 3 pages and it is integrally reproducible only. After the conditions of validity.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / *When are doubs in interpreting, italian version is valid.*

[1] CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO / *EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE*
EPT 0477.PPE.20/3708

[9] **Descrizione del dispositivo di protezione individuale / *Personal protective equipment description***

I tappi auricolari personalizzati realizzati in forma personalizzata per modellarsi al condotto auricolare.
Custom Molded Ear Plugs.

Confezione primaria / primary packaging: sacchetto / bag
Confezione secondaria / Secondary packaging: scatola in cartone / cardboard box

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Rapporto di Approvazione n. / For any other information, just refer to Approval Report n. EPT.20.REL.02/19Q05533 rev0 – 20/04/2020

[10] **Documentazione tecnica e report / *Technical documentation and report***
La documentazione tecnica e i rapporti di prova sono conservati presso l'archivio di Eurofins Product Testing Italy S.r.l. e comprende: schede tecniche dei materiali, istruzioni per l'uso, risultati delle prove.
The technical documentation and the reports are conserved by Eurofins Product Testing Italy S.r.l. and includes: material technical data sheets, instruction for use, test results.

Documentazione tecnica: / *Technical documentation*:

- Domanda di certificazione;
- Dichiarazioni;
- Schede di sicurezza
- Rapporti di prova
  - EPT.20.AVM.0103/19-19-000033 del 20/02/2020;
  - EPT.20.AVM.0104/19-19-000033 del 20/02/2020;
- Schede tecniche;
- Procedure e schema di fabbricazione;
- Istruzioni per l'uso ;
- Fac simile confezione, etichetta e marcatura.

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Rapporto di Approvazione / for more information refer to Approval Report n. EPT.20.REL.02/19Q05533 rev0 – 20/04/2020 and Report n. EPT.20.REL.01/19Q05533 rev0 – 02/04/2020.

[1] CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO / *EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE*
EPT 0477.PPE.20/3708

[11] **Avvertenza / Remarks**
Il dispositivo deve essere indossato e impiegato come indicato nelle istruzioni.
The apparatus must be worn and used according to the instructions.

[12] **Emissione del Certificato / *Certificate history*:**
Il presente certificato è alla sua prima emissione. / *This certificate is at first emission.*

[13] **Marcatura del prodotto / *Marking of product:***
Per la rintracciabilità il prodotto o il più piccolo imballo devono riportare:
For the traceability of the product, have to be marked:
- Nome del Fabbricante o Marchio di fabbrica / *Manufacturer's name or trade mark*;
- Designazione del modello e anno produzione / *Type designation and year of production;*
- Numero della norma EN 352 / *number of standard EN 352.*
- se gli inserti sono monouso o riutilizzabili / *if the inserts are at disposable or reusable*
- istruzioni per l'adattamento e l'utilizzo / *instructions for adaptation and use*
- Marcatura da apporre: / *CE Marking to be carried out*: CE

[14] **Condizioni per la marcatura CE / *Conditions for CE Marking:***
Questo certificato è relativo soltanto all'esame del progetto, all'esame del tipo ed alle prove relative al presente dispositivo di protezione individuale (DPI). Ulteriori requisiti di questo Regolamento si applicano al processo di produzione e commercializzazione del DPI (procedura di Annex VII o di Annex VIII). Queste procedure e relativi requisiti non sono oggetto del presente certificato.
Al fine di rispettare integralmente i requisiti del Regolamento e poter apporre il marchio CE il fabbricante deve anche verificare il prodotto finale e/o la produzione secondo le indicazioni del Regolamento e quindi emettere una dichiarazione di conformità UE per ogni prodotto.
This type examination certificate relates only to the design examination, type examination and tests carried out on this personal protective equipment (PPE). Further requirements of this Regulation apply to the manufacture and the commercialization of this PPE (procedure of Annex VII or Annex VIII). These procedures and relate requirements are not considered in this certificate.
In order to fully meet with the requirements of the Regulation and legally affix the CE mark, the manufacturer must also have the final product and/or production assessed according to the Regulation and finally draw up an EU declaration of conformity for each product.

[15] **Termini e condizioni di validità / *Terms and conditions:***
La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "sicurezza generale dei prodotti". La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive o Regolamenti applicabili al prodotto.
Il presente certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:
- variazione nella progettazione e/o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti sia alle norme impiegate per il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza e salute del Regolamento 2016/425/UE o in altre direttive/regolamenti.

The product liability rests with the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, with the importer, in accordance with the general product safety directive 2001/95/EC. The statement doesn't replace in some way the declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law for how much it concerns the responsibility from product.
That technical report gives no information about other directives/Regulations of the European Union.
The following conditions may render this certificate invalid:
- *changes in the design or construction of the product;*
- *changes or amendments in the standards which form the basis for documenting compliance with the health and safety essential requirements of the 2016/425/EU Regulation or in the directive/regulation.*

Paolo Dentis
Responsabile di Regolamento
Regulation Responsible

Rev. 23/04/2020

ACCREDIA L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO
PRD N° 119B
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Fine Certificato / *End of Certificate*