


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

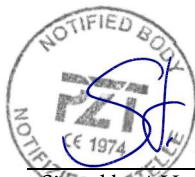
Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	3252007-b
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	Sonova Communications AG
Address <i>Anschrift</i>	Herrenschwandweg 4 3280 Murten Switzerland
Kind of Product <i>Produktart</i>	Custom molded earplug (acrylic) with exchangeable filter Gehörschutzotoplastiken (Acryl) mit austauschbarem Filter
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	Phonak Serenity Choice Work + (A), Serenity Choice Pro Industry, Serenity Choice Music + (A), Serenity Choice Fly + (A), Serenity Choice Pro Security AudioNova Active Pro (A), Music Pro (A), InFlight Pro (A) Specsavers Advance Work (A), Advance Music (A), Advance Fly (A)
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 ANSI/ASA S12.42-2010
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	3252007-1 / 03.06.2021 3252008-1 / 03.06.2021

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 (7 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 03.06.2026. This certificate replaces certificate no.: 3252007-a.

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 (7 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 03.06.2026 wird dieses Dokument ungültig. Dieses Zertifikat ersetzt Zertifikat Nr. 3252007-a.

Wilhelmshaven, 22 February 2023

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



Signed by / *Unterszeichnet von* Stefanie Ahlrichs
Notified Body / *Notifizierte Stelle*



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN352-2)

KI 30 / AAI 30 / DI 30

KI 30 Filter:

AAI 30 Filter:

DI 30 Filter:

Phonak Serenity Choice Work +(A)

AudioNova Active Pro (A)

Specsavers Advance Work (A)

Phonak Serenity Choice Pro Industry

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	33.0	33.7	30.6	29.0
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3.3	2.7	3.9	3.7
Value / Wert [dB]	30	31	27	25

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24.7	3.5	21.2
125	28.5	3.9	24.6
250	27.3	3.8	23.5
500	29.7	4.3	25.4
1000	30.3	5.0	25.3
2000	35.0	4.0	31.0
4000	36.0	3.2	32.8
8000	38.2	4.3	33.9

KI25 / AAI25 / DI 25

KI25 Filter:

AAI25 Filter:

DI 25 Filter:

Phonak Serenity Choice Work + (A)

AudioNova Active Pro (A)

Specsavers Advance Work (A)

Phonak Serenity Choice Pro Industry

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	30.8	32.1	28.3	26.3
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.9	2.5	3.4	3.5
Value / Wert [dB]	28	30	25	23

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	22.6	4.8	17.8
125	25.1	4.1	21.0
250	24.8	4.5	20.3
500	26.5	3.8	22.7
1000	28.1	3.9	24.2
2000	33.9	3.7	30.2
4000	32.9	2.9	30.0
8000	35.1	3.1	32.0

KI20 / AAI20 / DI 20

KI20 Filter:

AAI20 Filter:

DI 20 Filter:

Phonak Serenity Choice Work +(A)

AudioNova Active Pro (A)

Specsavers Advance Work (A)

Phonak Serenity Choice Pro Industry

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	27.7	28.8	25.6	23.3
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1.9	2.3	2.0	2.2
Value / Wert [dB]	26	27	24	21

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	18.7	4.1	14.6
125	21.8	4.1	17.7
250	21.7	2.8	18.9
500	23.4	2.6	20.8
1000	25.7	2.2	23.5
2000	30.5	3.5	27.0
4000	29.5	3.3	26.2
8000	29.5	3.8	25.7

KM25 / AAM25 / DM 25

KM25 Filter:

AAM25 Filter:

DM 25 Filter:

Phonak Serenity Choice Music +(A)

AudioNova Music Pro (A)

Specsavers Advance Music (A)

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	22.8	20.5	22.7	23.9
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.1	2.3	2.3	2.7
Value / Wert [dB]	21	18	20	21

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24.3	3.3	21.0
125	27.2	3.8	23.4
250	25.6	5.0	20.6
500	26.2	4.0	22.2
1000	25.5	2.7	22.8
2000	20.7	3.8	16.9
4000	19.9	2.4	17.5
8000	35.7	4.9	30.8

KM20 / AAM20 / DM 20

KM20 Filter:

AAM20 Filter:

DM 20 Filter:

Phonak Serenity Choice Music +(A)

AudioNova Music Pro (A)

Specsavers Advance Music (A)

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	19.2	16.9	18.6	19.9
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.0	2.2	1.8	1.9
Value / Wert [dB]	17	15	17	18

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	24.4	2.2	22.2
125	25.1	4.3	20.8
250	23.2	3.9	19.3
500	21.5	3.9	17.6
1000	20.5	2.0	18.5
2000	15.7	2.3	13.4
4000	18.9	4.1	14.8
8000	22.8	5.2	17.6

KM15 / AAM15 / DM 15

KM15 Filter:

AAM15 Filter:

DM 15 Filter:

Phonak Serenity Choice Music +(A)

AudioNova Music Pro (A)

Specsavers Advance Music (A)

Phonak Serenity Choice Fly + (A)

AudioNova InFlight Pro (A)

Specsavers Advance Fly (A)

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	16.9	17.4	14.2	14.5
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.0	2.9	1.8	1.8
Value / Wert [dB]	15	15	12	13

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	19.4	3.4	16.0
125	19.3	4.2	15.1
250	17.2	2.4	14.8
500	12.8	2.3	10.5
1000	13.4	2.2	11.2
2000	17.3	4.3	13.0
4000	21.4	5.6	15.8
8000	23.6	4.9	18.7

KIM12

KIM12 Filter:

Phonak Serenity Choice Pro Security

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	22.0	24.1	19.2	16.8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.3	2.2	2.5	2.9
Value / Wert [dB]	20	22	17	14

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	13.4	4.7	8.7
125	13.5	3.9	9.6
250	16.0	3.3	12.7
500	16.8	4.2	12.6
1000	19.0	2.7	16.3
2000	27.7	3.8	23.9
4000	23.4	3.3	20.1
8000	33.1	4.7	28.4

* Note: The filter KIM 12 has been tested in impulsive noise according to ANSI/ASA S12.42-2010.

Hinweis: Der Filter KIM 12 wurde gemäß ANSI/ASA S12.42-2010 bei Impulslärm geprüft.

Construction / Konstruktion

Custom molded acrylic earplug as full concha or canal variant in four different colors: deep black, red, blue opaque, clear transparent.

Optionally available with:

- metal detector ball
- connecting cord.

Gehörschutzotoplastiken aus Acryl als Vollconcha- oder Kanalvariante in vier verschiedenen Farben: tiefschwarz, rot, blau durchsichtig transparent.

Optional erhältlich mit:

- *Metalldetektorkugel*
- *Verbindungsschnur*

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

RIGHT / LEFT

RECHTS / LINKS

Marking / Kennzeichnung

RIGHT / LEFT

RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

individual / *individuell*

Manufacturing Documents / Produktionsunterlagen

Drawings / *Zeichnungen* 055-3043_Cord drawing_20200625.pdf, 1 page, 19.03.2019

Parts List / *Stückliste* 108-3036_Phonak Serenity Choice Pro Industry_BOM.xlsx, 1 page
108-3037_Serenity Choice Work + (A)_BOM.xlsx, 1 page
108-3039_Phonak Serenity Choice Pro Security_BOM.xlsx, 1 page
108-3041_Serenity Choice Music + (A)_BOM.xlsx, 1 page
108-3044_Serenity Choice Fly + (A)_BOM.xlsx, 1 page
108-3054_AudioNova Music Pro (A)_BOM.xlsx, 1 page
108-3058_AudioNova Active Pro (A)_BOM.xlsx, 1 page
108-3059_AudioNova InFlight Pro (A)_BOM.xlsx, 1 page

Specifications / *Spezifikationen* Makrolon_2858_ISO_en – TDS.pdf, 4 pages, 01.09.2015
TDS_Fotoplast_Lack_3_GB.pdf, 1 page, Rev. 8, 07.2018
TDS_FotoTec DLP.A 380_Sonova blue opaque_GB.pdf, 1 page, Rev.0, 12.2017
TDS_FotoTec DLP.A 380_Sonova red opaque_GB.pdf, 1 page, Rev. 0, 12.02017
TDS_FotoTec_DLP_A_380_clear_transparent_GB.pdf, 1 page, Rev. 2. 10.2018
TDS_FotoTec_DLP_A_380_deep_black_GB_01.pdf, 1 page, Rev. 3, 04.2019
TDS_Lifoflex UV 50.01B123-2_english.pdf, 1 page, 11.07.2017
Material datasheets_cord (Lanyard), 4 documents

Other documents /
weitere Dokumente

custom_hearing_protection_general_overview_V1.pdf, 8 pages, V1, 05.30.2021
AudioNova-HP-Broschure-Print.pdf, 10 pages
PH_Pamphlet_Serenity_Choice_94x210_EN_V1.00_028-2247-02.pdf, 7 pages,
V1.000, 2021-03
000.000.027.661_Lacquering Fotoplast 3 acrylic earplugs.pdf, 20 pages, V2,
30.10.2018
OPI-198_Filter mounting.pdf, 6 pages, Version 1, 03.07.2020
OPI-232_Shell preparation and marking.pdf, 9 pages, rev. 2, 10.05.2021
OPI-603_Metalic ball earmold insertion.pdf, 3 pages, Rev. 1, 07.07.2020
OPI-1402_RSM for Serenity Choice 3D modeling.pdf, Rev. 1, 09.04.2021
PR-2124M Manual ALT Phonak.pdf, 76 pages, 17.05.2021
PDL-722.xlsx, Version 4
017-3393_Sleeve Serenity Choice_LIFE_IS_ON_VC.pdf, 1 page, VC, 2021-06
017-3394_Zipp Pouch Phonak Serenity Choice Pro.docx, 1 page
017-3401_AudioNova_Serenity_CM_Sleeve_VB_31052021.pdf, 1 page, VB, 06
2021
017-3395_Zipp pouch AudioNova Serenity Choice.docx, 1 page
Packaging_Labels_acrylic products, 26 documents

Certificate update /
Zertifikatsaktualisierung

Change Request, 1 page, 24.01.2022
027-3023_EN version_Form Audiometric Functional Test.doc, 1 page, 027-
3023/2021-12

Change Request, 1 page, 13.12.2022
Packaging Sleeve Specsavers CM.pdf, 1 page, 2022-11
Sticker layouts: 15 documents
User manuals:
029-3304_UserGuide_AudioNovaPro_VD_print_01122022.pdf, 2 pages, 2022-11
029-3305_AudionovaPro_leafletVB_print_01122022.pdf, 2 pages, 2022-11
029-3314_UserGuide_SerenityChoicePro_VD_print_01122022.pdf, 2 pages,
2022-11
029-3315_Phonak Serenity Choice Pro_leaflet_VB_01122022.pdf, 2 pages, 2022-11
029-3357_UserGuide_SpecSaver Custom_print_09122022.pdf, 2 pages, 2022-11
029-3358_Specsaver_leaflet_AUS-NZ-CA_web_06122022.pdf, 2 pages, 2022-12

The functional test according to RFU CNB/P/04.045 has been described by the manufacturer and is considered as assessed.
Die Funktionsprüfung gem. RfU CNB/P/04.045 wurde vom Hersteller beschrieben und als plausibel erachtet.

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: Hearing protection is now, according to Regulation (EU) 2016/425, 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 the 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 Bestimmungsmittgliedsstaaten zu versehen.

ACHTUNG: *Bei Gehörschutz handelt es sich jetzt, gemäß der Verordnung (EU) 2016/425, um 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.*