

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
Bescheinigung Nr. - Version

3252211

Certificate Holder
Bescheinigungsinhaber

Sonova Communications AG

Address
Anschrift

Herrenschwandweg 4
3280 Murten
Switzerland

Kind of Product
Produktart

Custom moulded earplug with filter element
Gehörschutzotoplastik mit Filterelement

Brand Name and Model Name
Markenname u. Typbezeichnung

Phonak Serenity SP
Serenity SPC

CE Labelling acc. to Category III
CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III



(Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII
Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)

Standards
Prüfgrundlagen

EN 352-2:2020 EN 352-9:2020

Test Report No. and Date
Prüfbericht Nr. und Datum

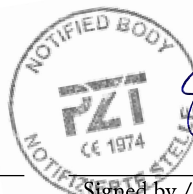
3252211-1 / 30.11.2023
3252211-2 / 07.07.2023

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 (4 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 26.06.2029.

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 (4 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 26.06.2029 wird dieses Dokument ungültig.

Wilhelmshaven, 27 June 2024

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



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



Validity verification
Gültigkeitsprüfung

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

Filter: white / anthracite 110WH / 110AN

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	33.6	32.2	32.9	33.1
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2	2	2.7	3.2
Value / Wert [dB]	32	30	30	30

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	28.1	2.4	25.7
125	34	3.8	30.2
250	32.8	3.3	29.5
500	34.8	5.4	29.4
1000	34.5	3.9	30.6
2000	33.6	4.1	29.5
4000	31.5	2.8	28.7
8000	40.7	5.1	35.6

Filter: orange 105OR

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	33.2	32.5	32.2	29.8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.7	2.7	3.1	3.5
Value / Wert [dB]	31	30	29	26

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	22.9	3.7	19.2
125	26.8	3.9	22.9
250	28.3	5.6	22.7
500	31.5	4.4	27.1
1000	34.4	4.5	29.9
2000	33.9	4.6	29.3
4000	31.9	4.7	27.2
8000	42.6	4.8	37.8

Filter: yellow 100YE

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	31.1	32.8	29.3	23.9
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.5	2.9	2.6	2.5
Value / Wert [dB]	29	30	27	21

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	14.5	2.3	12.2
125	19.3	2.8	16.5
250	20.8	2.5	18.3
500	27.5	3.4	24.1
1000	33.4	4.2	29.2
2000	33.7	4.1	29.6
4000	31.5	3.9	27.6
8000	41.8	4.5	37.3

SAFETY-RELATED AUDIO INPUT / SICHERHEITSRELEVANTER AUDIOINPUT (EN352-9)

Electrical audio input / Elektrischer Audioeingang	
Criterion input voltage: Kriteriumseingangsspannung:	34.0 mV _{rms} (-29.3 dBV _{rms})
Sound output level at maximum input voltage: Ausgangsschalldruckpegel bei max. Eingangsspannung:	100.7 dB(A) at 1.74 V _{rms}
Usage time for max. input voltage: Nutzungsdauer bei max. Eingangsspannung:	0.11 h at 1.74 V _{rms}

Relationship between sound output level and input signal Zusammenhang zwischen Ausgangsschalldruckpegel und Eingangssignal							
SPL [dB(A)]	70	75	80	85	90	95	100.7
Input voltage [mV _{rms}]	8.0	16.0	27.0	50.0	104.0	313.0	1735.0

Construction / Konstruktion

Serenity SP

Detectable earmould with filter element and connecting cord.
Detektierbare Gehörschutzotoplastik mit Filterelement und Verbindungsschnur.

Serenity SPC

Detectable earmould with filter element and connecting cord with electrical audio input for communication
Detektierbare Gehörschutzotoplastik mit Filterelement und Verbindungsschnur mit elektrischem Audioeingang für Kommunikation.

Mode of wearing / Trageart

in ear canal
im Gehörgang

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

Marking RIGHT / LEFT
Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

individual / *individuell*
no marking regarding size range / *keine Kennzeichnung der Größe*

Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	Folder: 108-0016 Serenity SP BOM and drawings – contains 19 documents Folder: 108-0086 Serenity SPC BOM and drawings – contains 26 documents
Parts List <i>Stückliste</i>	BOM 108-0016-01 Serenity SP.xlsx BOM 108-0086 Serenity SPC.xlsx
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	029-3070_User guide Serenity SP_SPC_VC_03062024.pdf, 2 pages, 05-2024
Material specifications <i>Materialspezifikationen</i>	Material_vestosint_polyamide12_eng.pdf, 16 pages MaterialData_PA_2200_en\$.pdf, 2 pages, Version 09.02 Material_Silicon cord, 2mm, grey - Silicon specification.pdf, 2 pages, 30.06.2020

Other Documents Weitere Unterlagen	Datasheet_SP_EN_re2_13022024.pdf, 2 pages, 02-2024 Datasheet_SPC_EN_re2_13022024.pdf, 5 pages, 02-2024 Serenity SP.pdf, 1 page 02-2024 Serenity SPC.jpg Earmolds storage pouch Serenity.jpg 024-3202_Sticker Serenity SP 110WH 110AN_17012024.pdf, 1 page, 01-2024 024-3213_Sticker Serenity SP 105OR_17012024.pdf, 1 page, 01-2024 024-3229_Sticker Serenity SP 100YE_17012024.pdf, 1 page, 01-2024 024-3230_Label Serenity SPC 105OR_17012024.pdf, 1 page, 01-2024 024-3231_Label Serenity SPC 100YE_17012024.pdf, 1 page, 01-2024 024-3232_Label Serenity SPC 110WH 110AN_17012024.pdf, 1 page, 01-2024 Product marking_Serenity.pdf, 1 page 027-3023_EN version_Form Audiometric Functional Test.doc, 1 page, 12-2021 029-3091_User guide SafetyMeter (DGBF)_VB.pdf, 94 pages, 10-2020 User_Guide_EasyLine_92x125_VA_web_06062024.pdf, 128 pages, 06-2024 PPE Risk management report Serenity SP_SPC.pdf, 9 pages, Version 1 Serenity SPC technical description_headset.pdf, 5 pages Block Diagram Serenity SPC.pdf, 1 page Schematics Ear level electronics - 045-3243 ComComSPLlim_Bias.pdf, 2 pages, 02-2013 Serenity SPC_PCB layout - 045-3243.pdf 2 pages
---------------------------------------	---

The functional test according to RFU CNB/P/04.045 has been described by the manufacturer and is considered plausible.
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: 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.