

# Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Gehörschützern nach Verordnung (EU) 2016/425 Stand April 2022

Prüfgrundsatz  
GS-IFA-P01

Institut für Arbeitsschutz der DGUV  
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test  
Alte Heerstr. 111  
53757 Sankt Augustin

**GS-IFA-P01**

## Inhaltsverzeichnis

0. Vorbemerkung – Änderungen zur vorherigen Version .....	3
1. Allgemeines.....	3
1.1. Anwendungsbereich .....	3
1.2. Prüfgrundlagen.....	3
1.3. Gültigkeit .....	4
2. Begriffe .....	4
3. Anforderungen und Prüfungen .....	4
3.1. EU-Baumusterprüfung.....	4
3.1.1. Der Konformitätsnachweis .....	4
3.1.2. Beantragung der EU-Baumusterprüfung.....	5
3.2. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen.....	7
3.3. Anforderungen an die Benutzerinformation und Kennzeichnung nach EN 352.....	7
3.3.1. Benutzerinformation.....	7
3.3.2. Kennzeichnung.....	8
3.3.2.1. Kapselgehörschützer und an Industrieschutzhelmen befestigte Kapselgehörschützer (EN 352-1:2002 und EN 352-3:2002).....	8
3.3.2.2. Kapselgehörschützer und an Kopfschutz bzw. Gesichtschutzeinrichtungen befestigte Kapselgehörschützer (EN 352-1:2020, EN 352-3:2020) .....	8
3.3.2.3. Gehörschutzstöpsel (EN 352-2:2002) .....	9
3.3.2.4. Gehörschutzstöpsel (EN 352-2:2020) .....	9
3.3.3. Spezielle Anforderungen an die Benutzerinformation und Kennzeichnung von Gehörschützern, die die Anforderungen nach Abschnitt 4.3.12 (EN 352-1 und -3) bzw. 4.3.6 (EN 352-2) an die Mindestschalldämmung nicht erfüllen .....	10
3.3.3.1. Allgemeines .....	10
3.3.3.2. Benutzerinformation .....	10
3.3.3.3. Kennzeichnung.....	11
3.4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstiger Prüfungsunterlagen .....	11
3.5. EU-Baumusterprüfbescheinigung.....	11
3.6. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung.....	11
3.7. Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA .....	12
3.7.1. Allgemeines .....	12

3.7.2. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VII der PSA-Verordnung.....	12
3.7.3. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VIII der PSA-Verordnung.....	13
3.8. CE-Kennzeichnung .....	13
3.9. Entwicklungsprüfung .....	13
3.10. Prüfgebühren .....	14
Anlage: Regelwerke.....	15

## **0. Vorbemerkung – Änderungen zur vorherigen Version**

- Anpassung der Struktur an die Rahmendokumentation von DGUV Test „Erstellung von Prüfgrundsätzen“ (FE 05)
- Redaktionelle Aktualisierung
- Ergänzung der revidierten Versionen der EN 352 und EN 13819 von 2020

## **1. Allgemeines**

### **1.1. Anwendungsbereich**

Dieser Prüfgrundsatz gilt für alle Gehörschutzprodukte, die gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Verordnung) in der EU in Verkehr gebracht werden sollen. Produkte, die lediglich dem Komfort dienen und/oder keinen Schutz vor Lärm bieten sollen, fallen nicht unter die PSA-Verordnung.

Die Verordnung (EU) 2016/425 ersetzt die PSA-Richtlinie 89/686/EWG, die durch die 9. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz in Deutschland umgesetzt wurde, und bedarf keiner nationalen Umsetzung. Sie trat daher direkt am 21.04.2016 in Kraft und ist für Produktzulassungen ab dem 21.04.2018 anwendbar. Neu zugelassene PSA darf nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie die in der Verordnung (EU) 2016/425 genannten Voraussetzungen und insbesondere die grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Verordnung erfüllt.

Die EU-Verordnung unterscheidet drei Kategorien von PSA. Gehörschützer sind der Kategorie III zugeordnet und unterliegen damit verpflichtend einer EU-Baumusterprüfung (Anhang V, Modul B) sowie einer Überwachung zur Überprüfung der Konformität mit dem Baumuster nach Anhang VII (Modul C2) oder nach Anhang VIII (Modul D). Die EU-Baumusterprüfung und die Überwachung dürfen nur von Stellen durchgeführt werden, die von den zuständigen nationalen Behörden der EU-Kommission und den übrigen Mitgliedstaaten gemeldet wurden (notifizierte Stellen).

### **1.2. Prüfgrundlagen**

- Verordnung (EU) 2016/425
- Anforderungsnormen: Die Normenteile EN 352-1 bis -10 mit Ausgabestand 2020 wurden durch den Durchführungsbeschluss 2021/1201 vom 16. Juli 2021 unter der PSA-Verordnung harmonisiert. Die Übergangsfrist für die Vermutungswirkung der Vorgängerversion der Teile EN 352-1 bis -8 endet am 21.01.2023. Bis zu diesem Datum können auch diese Vorgängerversionen ohne weitere Begründung als Grundlage für eine EU-Baumusterprüfung verwendet werden. Die Übergangsfrist für die Gültigkeit der Vorgängernormen auf CEN-Ebene endet im November 2023. Im Einzelnen werden folgende Normen herangezogen:

- EN 352-1:2002 bzw. EN 352-1:2020
- EN 352-2:2002 bzw. EN 352-2:2020
- EN 352-3:2002 bzw. EN 352-3:2020
- EN 352-4:2001 + A1:2005 bzw. EN 352-4:2020
- EN 352-5:2003 + A1:2005 bzw. EN 352-5:2020
- EN 352-6:2002 bzw. EN 352-6:2020
- EN 352-7:2002 bzw. EN 352-7:2020
- EN 352-8:2008 bzw. EN 352-8:2020
- EN 352-9:2020
- EN 352-10:2020
- Prüfnormen: EN 352 verweist auf Prüfverfahren der Normenreihe EN 13819 und diese wiederum auf Teile der Reihe EN ISO 4869.
  - EN 13819-1:2002 bzw. EN 13819-1:2020
  - EN 13819-2:2002 bzw. EN 13819-2:2020
  - EN 13819-3:2019
  - EN ISO 4869-1:2018
  - EN ISO 4869-2:2018
  - EN ISO 4869-3:2007
  - ggf. RfUs (Recommendations for Use sheets)

Details zu den genannten Regelwerken und Normen sowie weitere referenzierte Dokumente finden sich im Anhang.

### **1.3. Gültigkeit**

Dieser Prüfgrundsatz gilt ab dem 04.04.2022 und ersetzt den Prüfgrundsatz GS-IFA-P01 vom Juni 2018.

## **2. Begriffe**

Es gelten die in den Normenreihen EN 352, EN 13819 und EN ISO 4869 definierten Begriffe.

## **3. Anforderungen und Prüfungen**

### **3.1. EU-Baumusterprüfung**

#### **3.1.1. Der Konformitätsnachweis**

Der Hersteller oder sein in der Europäischen Union niedergelassener Bevollmächtigter beantragt bei einer notifizierten Stelle die EU-Baumusterprüfung. Es ist nicht zulässig, den Antrag gleichzeitig bei mehreren notifizierten Stellen einzureichen.

Die notifizierte Stelle überprüft im Rahmen der EU-Baumusterprüfung die technischen Unterlagen des Herstellers sowie die Baumuster der PSA dahingehend, ob die grundlegenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Bei positivem Ergebnis stellt die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung aus, in der bestätigt wird, dass das Baumuster der PSA den grundlegenden Anforderungen der Verordnung entspricht.

Der Hersteller beantragt bei einer dafür notifizierten Stelle die „Kontrolle der fertigen PSA“ (Konformität mit dem Baumuster) nach Anhang VII oder VIII der PSA-Verordnung.

Auf der Grundlage der EU-Baumusterprüfbescheinigung sowie auf Grundlage einer mit einer notifizierten Stelle vertraglich vereinbarten Produktionsüberwachung nach Anhang VII oder VIII der PSA-Verordnung gibt der Hersteller oder sein in der Europäischen Union niedergelassener Bevollmächtigter eine EU-Konformitätserklärung ab, in der er bestätigt, dass die darin bezeichnete PSA die Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 erfüllt und mit der PSA identisch ist, die Gegenstand der o.g. EU-Baumusterprüfbescheinigung war. Er bestätigt darüber hinaus, dass die genannte PSA der Kontrolle durch eine notifizierte Stelle unterliegt. An jeder gefertigten PSA bringt der Hersteller die CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 und 17 der PSA-Verordnung an sowie die Kennnummer der notifizierten Stelle, die die Überwachung der fertigen PSA durchführt (siehe Abschnitt 3.7).

Für eine eventuelle Vorlage bei den zuständigen Behörden muss der Hersteller folgende Unterlagen bereithalten:

- Unterlagen nach Anhang III der Verordnung (Technische Unterlagen des Herstellers)
- EU-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierten Stelle
- EU-Konformitätserklärung des Herstellers
- Gutachten über Prüfergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung für das Endprodukt (Anhang VII) bzw. Audit-Berichte, Besuchsprotokolle und ggf. Zertifikate im Rahmen der Überwachung des Qualitätssicherungssystems (Anhang VIII).

### **3.1.2. Beantragung der EU-Baumusterprüfung**

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Durchführung der EU-Baumusterprüfung von Gehörschützern.

Die Durchführung der EU-Baumusterprüfung (gemäß Prüf- und Zertifizierungsordnung, Abschnitt 2.2, Buchstabe b)) kann beim IFA mit einem Auftragsformular, dazugehörigen Anlagen und gegebenenfalls einer Vollmacht des Herstellers beantragt werden. Diese Formulare können direkt beim IFA angefordert werden.

Die Baumusterprüfung beginnt nach Abschluss eines rechtswirksamen Vertrages zwischen der Prüfstelle und dem Auftraggeber.

Dem Auftrag sind die technischen Unterlagen nach Anhang III der PSA-Verordnung beizufügen:

- a. eine vollständige Beschreibung der PSA und ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung;
- b. eine Beurteilung der Risiken, vor dem/denen die PSA schützen soll;
- c. eine Liste der grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen, die auf die PSA anwendbar sind;
- d. Entwurfs- und Fertigungszeichnungen sowie entsprechende Pläne der PSA, ihrer Bauteile, Baugruppen und Schaltkreise;
- e. Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der Zeichnungen und Pläne gemäß Buchstabe d sowie der Funktionsweise der PSA erforderlich sind;
- f. die Fundstelle(n)<sup>1</sup> der harmonisierten Norm(en) gemäß Artikel 14, die bei Entwurf und Herstellung der PSA angewandt wurde(n). Im Fall von teilweise angewandten harmonisierten Normen werden die Teile, die angewandt wurden, in den Unterlagen angegeben;

---

<sup>1</sup> Für Normen bedeutet der Begriff Fundstelle den Titel des Dokuments inkl. Normnummer und Erscheinungsjahr.

- g. wurden harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt, Beschreibungen der sonstigen technischen Spezifikationen, die angewandt wurden, um die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen zu erfüllen;
- h. die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Inspektionen und Untersuchungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen;
- i. Berichte über die durchgeführten Prüfungen zur Überprüfung der Konformität der PSA mit den anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen und gegebenenfalls zur Ermittlung der jeweiligen Schutzklasse;
- j. eine Beschreibung der Mittel, mit denen der Hersteller während der Fertigung der PSA deren Konformität mit den Entwurfsspezifikationen sicherstellt;
- k. ein Exemplar der Anleitungen und Informationen des Herstellers gemäß Anhang II Nummer 1.4;
- l. bei PSA, die als Einzelstück für einen individuellen Nutzer maßgefertigt werden, alle erforderlichen Anweisungen für die Herstellung solcher PSA auf der Grundlage des zugelassenen Grundmodells (*Anmerkung: Ist nicht auf Gehörschutz anwendbar*);
- m. bei serienmäßig hergestellten PSA, bei denen jedes Einzelstück an einen individuellen Nutzer angepasst wird, eine Beschreibung der Maßnahmen, die vom Hersteller während des Montage- und des Herstellungsverfahrens zu treffen sind, um sicherzustellen, dass jedes Exemplar der PSA mit dem zugelassenen Baumuster übereinstimmt und die anwendbaren grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen erfüllt.

Anmerkung zu Punkt m.: Dies gilt für Gehörschutz-Otoplastiken und bezieht sich auf die Funktionskontrolle, die für jedes Produkt durchzuführen ist. Im Rahmen der EU-Baumusterprüfung wird diese Beschreibung auf Angemessenheit geprüft.

Falls diese Unterlagen zum Zeitpunkt der Antragstellung noch nicht vorliegen, müssen sie dem IFA spätestens vor der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung vorgelegt werden.

Von dem zu prüfenden Gehörschützertyp sind (sofern zutreffend) einzureichen:

<i>Gehörschutzstöpsel:</i>	30 Paar, ggf. verschiedener Größe, bei verschiedenen Farben müssen alle vorkommenden Farben vertreten sein.
<i>Gehörschutz-Otoplastiken:</i>	ca. 25 Paar, gefertigt nach Ohrabdrücken der Versuchspersonen des IFA. Die Ohrabdrücke werden vom Auftraggeber im IFA angefertigt. Bei verschiedenen Farben siehe „Gehörschutzstöpsel“.
<i>Kapselgehörschützer:</i>	10 Stück gleicher Ausführung, zusätzlich 6 Paar Reserve-dichtungskissen. Falls der Gehörschützer in verschiedenen Farben verkauft wird, müssen alle Farben gleichmäßig auf die 10 Prüfmuster verteilt werden.
<i>An Kopfschutz oder Gesichtsschutzeinrichtungen befestigte Kapselgehörschützer:</i>	10 Muster der Basiskombination (Kapselgehörschützer und Träger). Für jede Zusatzkombination weitere 6 Muster und Träger.
<i>Kapselgehörschützer mit elektroakustischen Zusatzeinrichtungen</i>	Wie „Kapselgehörschützer“, jedoch für die Prüfung der Elektronik zusätzlich 4 Muster (d. h. 8 Kapseln mit Lautsprecher).

*Gehörschutzstöpsel/  
-Otoplastiken mit elektroakustischen  
Zusatzeinrichtungen* Wie „Gehörschutzstöpsel“ bzw. „Gehörschutz-Otoplastiken“,  
zusätzlich jedoch 4 Paar Muster für die Prüfung der Elektronik  
und im Falle von Otoplastiken außerdem 2 Paar  
Ohrpassstücke für den Kunstkopf.

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Sofern von Dokumenten Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originale beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Antragstellers amtlich beglaubigen zu lassen.

### **3.2. Prüf- und Zertifizierungsanforderungen**

Die Prüfung und Zertifizierung von PSA erfolgt auf der Basis der grundlegenden Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit nach Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425. Diese Anforderungen werden für Gehörschützer konkretisiert in den Normen der Reihe EN 352, die unter der PSA-Verordnung harmonisiert sind, und in RfUs (Recommendations for Use sheets) der Vertikalgruppe 4 „Gehörschutz“ und des Horizontalen Komitees für die notifizierte Stellen im Bereich PSA. Zur Anwendung kommen die für das jeweilige Produkt zutreffenden, zur Zeit der Prüfung gültigen Normen bzw. RfUs (siehe Abschnitt 1.2).

Einzelne technische Spezifikationen von harmonisierten Normen müssen nicht zwingend eingehalten werden, wenn eine gleichwertige Sicherheit im Sinne der Verordnung auf andere Weise nachgewiesen wird. Die dann heranzuziehenden Beurteilungskriterien und Prüfverfahren werden im Einzelfall zwischen notifizierter Stelle und Antragsteller vereinbart.

### **3.3. Anforderungen an die Benutzerinformation und Kennzeichnung nach EN 352**

#### **3.3.1. Benutzerinformation**

Benutzerinformationen müssen nach PSA-Verordnung (EU) 2016/425, Anhang II, Abschnitt 1.4 allgemein folgende Informationen enthalten:

- a. Anleitungen für Lagerung, Nutzung, Reinigung, Wartung, Überprüfung und Desinfizierung. Die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs-, Wartungs- oder Desinfizierungsmittel dürfen bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine schädliche Wirkung auf die PSA oder den Nutzer haben;
- b. die Leistungen der PSA, die bei entsprechenden technischen Prüfungen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielt wurden;
- c. gegebenenfalls Zubehör, das mit der PSA verwendet werden darf, sowie die Merkmale der passenden Ersatzteile;
- d. gegebenenfalls die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und die entsprechenden Verwendungsgrenzen;
- e. gegebenenfalls den Monat und das Jahr oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile;
- f. gegebenenfalls die für den Transport geeignete Verpackungsart;
- g. die Bedeutung etwaiger Kennzeichnungen;
- h. das Risiko, vor dem die PSA schützen soll;
- i. die Fundstelle der vorliegenden Verordnung und gegebenenfalls die Fundstellen anderer Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union;
- j. Name, Anschrift und Kennnummer der notifizierten Stelle(n), die an der Konformitätsbewertung für die PSA beteiligt war(en);



- k. die Fundstellen<sup>2</sup> der verwendeten einschlägigen harmonisierten Norm(en), einschließlich des Datums der Norm(en), oder die Fundstellen sonstiger verwendeter technischer Spezifikationen;
- l. die Internet-Adresse, über die die EU-Konformitätserklärung zugänglich ist.

Die Informationen nach den Buchstaben i, j, k und l müssen nicht in der vom Hersteller ausgehändigten Anleitung enthalten sein, wenn die EU-Konformitätserklärung der PSA beiliegt.

Die konkrete Umsetzung dieser Anforderungen für Gehörschützer findet sich jeweils im Abschnitt 6 der Teile der Normenreihe EN 352.

### 3.3.2. Kennzeichnung

Die in den folgenden Unterabschnitten aufgeführten Anforderungen ergeben sich aus den jeweils genannten Normen sowie der PSA-Verordnung (EU) 2016/425.

#### 3.3.2.1. Kapselgehörschützer und an Industrieschutzhelmen befestigte Kapselgehörschützer (EN 352-1:2002 und EN 352-3:2002)

Die Kapselgehörschützer müssen dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Name, Handelsmarke oder ein anderes Zeichen des Herstellers oder seines bevollmächtigten Vertreters;
- Adresse (Postanschrift) des Herstellers;
- Nummer der Norm, d.h. „EN 352“;
- Modellbezeichnung;
- Typen-, Chargen- oder Seriennummer;
- Herstellungs- und/oder Verfallsdatum (inkl. Benennung);
- bei Kapselgehörschützern, die bestimmungsgemäß nur in einer besonderen Richtung getragen werden sollen, ein Hinweis „VORNE“ und/oder „OBEN“ und/oder der Hinweis „RECHTS“ und „LINKS“ auf den Kapseln;
- CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der überwachenden Stelle (PSA-VO, Artikel 17(3)).

#### 3.3.2.2. Kapselgehörschützer und an Kopfschutz bzw. Gesichtschutzeinrichtungen befestigte Kapselgehörschützer (EN 352-1:2020, EN 352-3:2020)

Die Kapselgehörschützer müssen dauerhaft mit den folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- bei Kapselgehörschützern, die vom Hersteller zum Tragen in einer bestimmten Richtung vorgesehen sind, ein Hinweis VORN und/oder OBEN auf den Kapseln und/oder ein Hinweis LINKS und RECHTS auf den Kapseln;
- Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke des Herstellers und die Postanschrift, an der er kontaktiert werden kann. Dies ist auf der PSA selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen anzugeben. (PSA-VO, Artikel 8 (6)).
- Modellbezeichnung;

---

<sup>2</sup> In der Benutzerinformation reicht für Normen die Angabe von Nummer und Erscheinungsjahr aus.



- Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation. Falls das aufgrund der Größe oder Art der PSA nicht möglich ist, müssen die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den der PSA beigelegten Unterlagen angegeben werden (PSA-VO, Artikel 8(5)).
- CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der überwachenden Stelle (PSA-VO, Artikel 17(3)).

Die Kapselgehörschützer oder die Verpackung müssen mit den folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- Nummer der Europäischen Normenreihe, d. h. „EN 352“
- Herstellungsdatum oder Haltbarkeitsdatum unter Angabe von Monat und Jahr

### **3.3.2.3. Gehörschutzstöpsel (EN 352-2:2002)**

Die Gehörschutzstöpsel oder die kleinste handelsübliche Verpackungseinheit müssen mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Name, Handelsmarke oder ein anderes Zeichen des Herstellers oder seines bevollmächtigten Vertreters;
- Adresse (Postanschrift) des Herstellers \*);
- Nummer der Norm, d.h. „EN 352“;
- Modellbezeichnung;
- Typen-, Chargen- oder Seriennummer;
- Herstellungs- und/oder Verfallsdatum (inkl. Benennung);
- die Angabe, ob die Gehörschutzstöpsel zum einmaligen oder mehrfachen Gebrauch bestimmt sind \*);
- Hinweise zum Einsetzen und zur Anwendung, in denen auf die Notwendigkeit des sorgfältigen Einsetzens hingewiesen wird;
- auf jeder Gehörschutz-Otoplastik eine ausdrückliche Markierung für rechts oder links oder eine Farbkodierung zur Unterscheidung zwischen rechtem und linkem Ohr;
- Nenngröße (außer bei Gehörschutz-Otoplastiken und in der Ohrmulde zu tragenden Gehörschutzstöpseln \*);
- CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der überwachenden Stelle (PSA-VO, Artikel 17(3)).

\*) Diese Informationen können auf dem begleitenden Verpackungsmaterial mitgeliefert werden.

### **3.3.2.4. Gehörschutzstöpsel (EN 352-2:2020)**

Die Gehörschutzstöpsel oder die kleinste handelsübliche Packung müssen dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein:

- Nummer der Europäischen Normenreihe, d. h. „EN 352“;
- Herstellungsdatum oder Haltbarkeitsdatum unter Angabe von Monat und Jahr;
- bei Gehörschutz-Otoplastiken und allen Gehörschutzstöpseln mit Links-Rechts-Ausrichtung: eine besondere Kennzeichnung oder Farbkodierung auf jedem Gehörschutzstöpsel zur Unterscheidung zwischen links und rechts;
- eine Kennzeichnung mit Name, Handelsmarke oder anderer Identifikation des Herstellers oder seines autorisierten Vertreters auf der wiederverschließbaren Verpackung, wenn die Gehörschutzstöpsel als wiederverwendbar gekennzeichnet sind;

- Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Marke des Herstellers und die Postanschrift, an der er kontaktiert werden kann. Dies ist auf der PSA selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen anzugeben (PSA-VO, Artikel 8(6)).
- Modellbezeichnung;
- Typen-, Chargen- oder Seriennummer oder ein anderes Kennzeichen zu ihrer Identifikation. Falls das aufgrund der Größe oder Art der PSA nicht möglich ist, müssen die erforderlichen Informationen auf der Verpackung oder in den der PSA beigefügten Unterlagen angegeben werden (PSA-VO, Artikel 8(5)).
- CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der überwachenden Stelle (PSA-VO, Artikel 17(3)).

### **3.3.3. Spezielle Anforderungen an die Benutzerinformation und Kennzeichnung von Gehörschützern, die die Anforderungen nach Abschnitt 4.3.12 (EN 352-1 und -3) bzw. 4.3.6 (EN 352-2) an die Mindestschalldämmung nicht erfüllen**

#### **3.3.3.1. Allgemeines**

Die Prüfung des Produkts hinsichtlich der passiven Schalldämmung erfolgt nach Abschnitt 4.2 der EN 13819-2. Die Beurteilung des Produkts erfolgt nach Anhang V, Abschnitt 4 f) der PSA-Verordnung basierend auf technischen Spezifikationen des Herstellers.

Die „PPE Guidelines“ zur PSA-Verordnung vom April 2018 erläutern zur EU-Baumusterprüfung u.a.:

*“(...) Manufacturers' instructions and information must specify the intended use of the PPE and the risks covered.*

*Verification by the notified body of the effectiveness of the protection offered by the PPE assumes concrete knowledge of the dangerous situations inherent in its intended use as declared in the manufacturers' instructions and information and of the acknowledged state of the art at that moment. (...)”*

#### **3.3.3.2. Benutzerinformation**

Die Benutzerinformation muss neben den in Abschnitt 3.3.1 genannten Anforderungen (vgl. auch Abschnitt 6 des jeweils zutreffenden Teils der Normenreihe EN 352) eine abschließende Auflistung der Einsatzbereiche (Arbeitsbereiche/Berufsbilder/Tätigkeiten) enthalten, für die der Gehörschützer geeignet ist. Die einzelnen Situationen müssen ausreichend klar definiert werden, evtl. durch Angabe oder Ausschluss bestimmter Arbeitsverfahren bzw. Tätigkeiten oder durch Beschränkung der Expositionszeit.

Der Hersteller reicht bei der Prüfstelle ergänzende Unterlagen zu den in der Benutzerinformation genannten Einsatzbereichen ein, die die Auswahl dieser Einsatzbereiche nachvollziehbar begründen. Die Prüfstelle prüft diese Unterlagen.

Die Benutzerinformation muss einen Hinweis enthalten, dass das Produkt nicht die Mindestschalldämmung nach EN 352 erfüllt.

### 3.3.3.3. Kennzeichnung

Es gelten die Anforderungen aus Abschnitt 3.3.2 dieses Prüfgrundsatzes, ausgenommen der Spiegelstrich „Nummer der Norm, d.h. EN 352“. Eine Kennzeichnung mit der Nummer der Norm ist nicht zulässig, da nicht alle Anforderungen daraus erfüllt sind.

### 3.4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstiger Prüfungsunterlagen

Nach Beendigung der EU-Baumusterprüfung verbleiben die Prüfobjekte bei der Prüfstelle. Im Einzelfall kann eine andere Vereinbarung getroffen werden. Sofern nach der Prüfung in der Prüf- und Zertifizierungsstelle eine Aufbewahrung der Prüfobjekte nicht erforderlich ist, werden diese nach Abschluss der Prüfung sechs Wochen zur Abholung bereitgehalten. Werden die Prüfobjekte innerhalb dieser Frist nicht zurückgenommen, ist die Prüf- und Zertifizierungsstelle berechtigt, die Prüfobjekte auf Rechnung des Auftraggebers zurückzusenden, entgeltlich zu lagern oder verschrotten zu lassen.

Unterlagen, die dem IFA vom Antragsteller für die Durchführung der Prüfung zur Verfügung gestellt wurden, verbleiben als Belege bei der Prüfstelle. Die Zweifertigung dieser Unterlagen wird dem Hersteller mit Prüfvermerk der notifizierten Stelle zur Aufbewahrung zurückgegeben.

### 3.5. EU-Baumusterprüfbescheinigung

Über die EU-Baumusterprüfung wird ein Prüfbericht ausgestellt. Wird die EU-Baumusterprüfung mit positivem Ergebnis abgeschlossen, erhält der Antragsteller vom IFA eine auf längstens fünf Jahre befristete EU-Baumusterprüfbescheinigung. In ihr bestätigt die notifizierte Stelle, dass das geprüfte Modell der in der Bescheinigung bezeichneten PSA den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht (Zertifizierung).

Nach Abschluss der Zertifizierung sind vom Hersteller pro Produkt zwei verkaufsfertige Muster einzureichen, deren Kennzeichnung und Ausfertigung von Benutzerinformation und Verpackung den in Zukunft in Verkehr gebrachten Produkten entsprechen.

### 3.6. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung

Auf Antrag des Bescheinigungsinhabers kann die EU-Baumusterprüfbescheinigung überprüft werden. Dazu stellt der Bescheinigungsinhaber einen Antrag frühestens zwölf Monate und spätestens sechs Monate vor Ablauf der Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung und reicht nach Anhang V, 7.6 der PSA-Verordnung folgende Unterlagen/Muster ein:

- a. seinen Namen und seine Adresse sowie Angaben zur Identifizierung der betreffenden EU-Baumusterprüfbescheinigung;
- b. die aktuelle Adresse der Fertigungsstätte;
- c. einen formlosen Antrag sowie ein Belegexemplar des verkaufsfertigen Produktes inklusive Verpackung und Benutzerinformation;
- d. eine Bestätigung, dass weder eine Änderung an dem zugelassenen Baumuster gemäß Anhang V, Nummer 7.2, einschließlich Werkstoffe, Bestandteile oder Baugruppen, noch eine Änderung der angewandten einschlägigen harmonisierten Normen oder technischen Spezifikationen stattgefunden hat;
- e. eine Bestätigung, dass keine Änderung des Stands der Technik gemäß Anhang V, Nummer 7.3 stattgefunden hat;
- f. falls nicht bereits eingereicht, Kopien aktueller Produktzeichnungen und Fotografien, Produktkennzeichnungen und der vom Hersteller gelieferten Informationen;

- g. für Produkte der Kategorie III (wie z.B. Gehörschutz) Informationen über die Ergebnisse der gemäß Anhang VII durchgeführten überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen oder über die Ergebnisse der gemäß Anhang VIII durchgeführten Audits seines Qualitätssicherungssystems, falls diese der notifizierten Stelle nicht bereits vorliegen.

Wenn die notifizierte Stelle bestätigt, dass keine Änderung an dem zugelassenen Baumuster und keine Änderung des Stands der Technik stattgefunden haben, so wird das vereinfachte Überprüfungsverfahren angewandt. In solchen Fällen erneuert die notifizierte Stelle die EU-Baumusterprüfbescheinigung ohne technische Prüfungen.

Stellt die notifizierte Stelle fest, dass die oben genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, so wird das Verfahren nach Anhang V, 7.5 der PSA-Verordnung angewandt, das Prüfungen am Produkt umfasst. Bei begründetem Zweifel an der Übereinstimmung des Produktes mit den geprüften Baumustern behält sich die Prüfstelle darüber hinaus eine Kontrollprüfung relevanter Anforderungen auf Kosten des Antragstellers vor.

### **3.7. Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA**

#### **3.7.1. Allgemeines**

Das IFA ist notifizierte Stelle für die Kontrolle der fertigen PSA gemäß Anhang VII (Modul C2) „Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen“ und für die Anerkennung und Überwachung von Qualitätssicherungssystemen gemäß Anhang VIII (Modul D) „Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess“. Die Durchführung der Kontrolle der fertigen PSA kann vom Hersteller beim IFA beantragt werden. Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Sofern von Zertifikaten Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originalzertifikate beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Antragstellers amtlich beglaubigen zu lassen.

Bei Annahme des Auftrags schließt das IFA mit dem Hersteller einen Überwachungsvertrag ab.

#### **3.7.2. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VII der PSA-Verordnung**

Bevor eine PSA in Verkehr gebracht wird, reicht der Hersteller einen Antrag auf überwachte Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl ein. Der Antrag enthält Folgendes:

- a. Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, dessen Namen und Anschrift;
- b. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- c. Identifizierung der betreffenden PSA;
- d. Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die im Herstellungsbetrieb eingesetzt werden.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

- a. die technischen Unterlagen gemäß Anhang III;
- b. den Bericht über die technischen Prüfungen im Labor im Rahmen der EU-Baumusterprüfung;
- c. ein(e) Exemplar/Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die ersten Produktprüfungen müssen spätestens ein Jahr nach dem Tag der Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung durchgeführt werden.

Weiteres regelt der Prüfgrundsatz GS-IFA-QM1.

### **3.7.3. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VIII der PSA-Verordnung**

Der Hersteller beantragt bei einer einzigen notifizierten Stelle seiner Wahl die Bewertung seines Qualitätssicherungssystems. Der Antrag enthält Folgendes:

- a. Namen und Anschrift des Herstellers sowie, wenn der Antrag vom Bevollmächtigten eingereicht wird, auch dessen Namen und Anschrift;
- b. die Anschrift der Räumlichkeiten des Herstellers, in denen die Audits durchgeführt werden können;
- c. eine schriftliche Erklärung, dass derselbe Antrag bei keiner anderen notifizierten Stelle eingereicht worden ist;
- d. die Identifizierung der betreffenden PSA;
- e. die Unterlagen über das Qualitätssicherungssystem.

Ist die ausgewählte Stelle nicht die Stelle, die die EU-Baumusterprüfung durchgeführt hat, muss der Antrag außerdem Folgendes enthalten:

- a. die technischen Unterlagen über die PSA nach Anhang III;
- b. ein(e) Exemplar/Kopie der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

Die erste Auditierung muss abgeschlossen sein, bevor die PSA in Verkehr gebracht wird.

Weiteres regelt der Prüfgrundsatz GS-IFA-QM2.

### **3.8. CE-Kennzeichnung**

Sind alle Voraussetzungen nach Abschnitt 3.2 erfüllt, hat der Hersteller oder sein in der europäischen Union niedergelassener Bevollmächtigter an den Gehörschützern die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 und 17 der Verordnung (EU) 2016/425 für die Lebensdauer der PSA lesbar und unauslöschbar anzubringen.

Für die Kennzeichnung von PSA der Kategorie III gilt: Auf die CE-Kennzeichnung folgt die Kennnummer der notifizierten Stelle, die in dem Verfahren nach Anhang VII oder VIII tätig war. Dies ist im Fall des IFA die Nummer 0121.

Aus Artikel 30 und Anhang II der Verordnung (EG) 765/2008 ergibt sich: Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Bei kleinen PSA kann von dieser Höhe abgewichen werden. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem in der Richtlinie abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

### **3.9. Entwicklungsprüfung**

Neben den EU-Baumusterprüfungen führt das IFA auch Einzelprüfungen (Entwicklungsprüfungen) durch, deren Umfang vom Antragsteller vorgegeben wird. Einzelprüfungen werden mit einem Prüfbericht abgeschlossen, der nicht veröffentlicht und für Werbezwecke genutzt werden darf. Die Anzahl der Prüfmuster ist mit der Prüfstelle abzustimmen.

### **3.10. Prüfgebühren**

Es gelten die Prüfgebühren aus der jeweils aktuellen IFA-Gebührenordnung. Die Kosten der Prüfung trägt der Antragsteller. Zuzüglich zu den Gebühren wird der gesetzliche Mehrwertsteuersatz in seiner jeweils gültigen Höhe berechnet.

**Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)**

---



## **Anlage: Regelwerke**

### **Europäische Richtlinien, Verordnungen und deren nationale Umsetzungen**

(Bezugsquelle: Internet-Seiten der Europäischen Union, des Bundesministeriums der Justiz und der BAuA)

Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates, anwendbar ab 21.04.2018

Verordnung (EG) 765/2008 des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates

Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Februar 2003 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Lärm)

Lärm-VibrationsArbSchV vom 9.03.2007 zuletzt geändert durch Artikel 3 der Verordnung vom 21. Juli 2021:

Diese Verordnung dient in Verbindung mit dem Arbeitsschutzgesetz der Umsetzung der Richtlinie 2002/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Juni 2002 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Vibrationen) sowie der Richtlinie 2003/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Februar 2003 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (Lärm).

TRLV Lärm vom August 2017:

Die Technischen Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (TRLV Lärm) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm wieder. Die TRLV Lärm konkretisiert im Rahmen ihres Anwendungsbereichs die Anforderungen der Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung und der Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge.

### **Normen**

(Bezugsquelle: Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, [www.beuth.de](http://www.beuth.de))

Anmerkung: Alle Verweise beziehen sich auf die in Deutschland verfügbare nationale Version der Norm (DIN EN...). Die zugrundeliegende Fassung der europäischen Norm (EN...) ist jeweils ebenfalls genannt.

### **Anforderungsnormen mit Vermutungswirkung im Sinne der PSA-Verordnung bis 21.01.2023**

DIN EN 352-1:2003-04

Gehörschützer - Allgemeine Anforderungen - Teil 1: Kapselgehörschützer; Deutsche Fassung EN 352-1:2002

DIN EN 352-2:2003-04

Gehörschützer - Allgemeine Anforderungen - Teil 2: Gehörschutzstöpsel; Deutsche Fassung EN 352-2:2002



DIN EN 352-3:2003-04

Gehörschützer - Allgemeine Anforderungen - Teil 3: An Industrieschutzhelmen befestigte Kapselgehörschützer; Deutsche Fassung EN 352-3:2002

DIN EN 352-4:2006-01

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen - Teil 4: Pegelabhängige Kapselgehörschützer; Deutsche Fassung EN 352-4:2001 + A1:2005

DIN EN 352-5:2006-03

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen - Teil 5: Kapselgehörschützer mit aktiver Geräuschkompensation; Deutsche Fassung EN 352-5:2002 + A1:2005

DIN EN 352-6:2003-04

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen - Teil 6: Kapselgehörschützer mit Kommunikationseinrichtungen; Deutsche Fassung EN 352-6:2002

DIN EN 352-7:2003-04

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen - Teil 7: Pegelabhängig dämmende Gehörschutzstöpsel; Deutsche Fassung EN 352-7:2002

DIN EN 352-8:2008-07

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen - Teil 8: Audiokapselgehörschützer für Unterhaltungszwecke; Deutsche Fassung EN 352-8:2008

Anforderungsnormen mit Vermutungswirkung im Sinne der PSA-Verordnung seit 21.07.2021

DIN EN 352-1:2021-03

Gehörschützer - Allgemeine Anforderungen - Teil 1: Kapselgehörschützer; Deutsche Fassung EN 352-1:2020

DIN EN 352-2:2021-03

Gehörschützer - Allgemeine Anforderungen - Teil 2: Gehörschutzstöpsel; Deutsche Fassung EN 352-2:2020

DIN EN 352-3:2021-03

Gehörschützer - Allgemeine Anforderungen - Teil 3: An Kopfschutz und/oder Gesichtsschutzgeräten befestigte Kapselgehörschützer; Deutsche Fassung EN 352-3:2020

DIN EN 352-4:2021-03

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen - Teil 4: Pegelabhängig dämmende Kapselgehörschützer; Deutsche Fassung EN 352-4:2020

DIN EN 352-5:2021-03

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen - Teil 5: Kapselgehörschützer mit aktiver Geräuschkompensation; Deutsche Fassung EN 352-5:2020

DIN EN 352-6:2021-03

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen - Teil 6: Kapselgehörschützer mit sicherheitsrelevantem Audioinput; Deutsche Fassung EN 352-6:2020

DIN EN 352-7:2021-03  
Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen - Teil 7: Pegelabhängig dämmende  
Gehörschutzstöpsel; Deutsche Fassung EN 352-7:2020

DIN EN 352-8:2021-03  
Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen - Teil 8: Kapselgehörschützer mit  
Audiounterhaltungseingang; Deutsche Fassung EN 352-8:2020

DIN EN 352-9:2021-03  
Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen - Teil 9: Gehörschutzstöpsel mit  
sicherheitsrelevantem Audioinput; Deutsche Fassung EN 352-9:2020

DIN EN 352-10:2021-03  
Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen - Teil 10: Gehörschutzstöpsel mit  
Audiounterhaltungseingang; Deutsche Fassung EN 352-10:2020

#### Prüfnormen zur EN 352, Ausgabe 2002

DIN EN 13819-1:2003-04  
Gehörschützer - Prüfung - Teil 1: Physikalische Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 13819-  
1:2002

DIN EN 13819-2:2003-04  
Gehörschützer - Prüfung - Teil 2: Akustische Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 13819-2:2002

#### Prüfnormen zur EN 352, Ausgabe 2019/2020

DIN EN 13819-1:2021-03  
Gehörschützer - Prüfung - Teil 1: Physikalische Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 13819-  
1:2020

DIN EN 13819-2:2021-03  
Gehörschützer - Prüfung - Teil 2: Akustische Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 13819-2:2020

DIN EN 13819-3:2020-02  
Gehörschützer - Prüfung - Teil 3: Zusätzliche akustische Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN  
13819-3:2019, mit CD-ROM

#### Weitere Prüfnormen

DIN EN ISO 4869-1:2019-10  
Akustik - Gehörschützer - Teil 1: Subjektives Verfahren zur Messung der Schalldämmung (ISO  
4869-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 4869-1:2018

DIN EN ISO 4869-2:2019-10  
Akustik - Gehörschützer - Teil 2: Abschätzung der beim Tragen von Gehörschützern wirksamen A-  
bewerteten Schalldruckpegel (ISO 4869-2:2018); Deutsche Fassung EN ISO 4869-2:2018

DIN EN ISO 4869-3:2007-09  
Akustik - Gehörschützer - Teil 3: Messung der Schalldämmung von Kapselgehörschützern unter  
Verwendung einer akustischen Prüfvorrichtung (ISO 4869-3:2007); Deutsche Fassung EN ISO  
4869-3:2007

DIN EN ISO 11904-1:2003-02

Akustik - Bestimmung der Schallimmission von ohrnahen Schallquellen - Teil 1: Verfahren mit Mikrofonen in menschlichen Ohren (MIRE-Verfahren) (ISO 11904-1:2002); Deutsche Fassung EN ISO 11904-1:2002

DIN EN ISO 11904-2:2021-06

Akustik - Bestimmung der Schallimmission von ohrnahen Schallquellen - Teil 2: Verfahren unter Verwendung eines Kopf- und Rumpfsimulators (ISO 11904-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 11904-2:2021

**Technische Blätter zur Auslegung der Verordnung (EU) 2016/425**

(Bezugsquelle: Internet-Seiten der Europäischen Union,

<http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/>)

Recommendations for Use des Horizontalen Komitees der Prüfstellen für PSA:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35122>

Recommendations for Use der Vertikalgruppe 4 (Gehörschutz) der Prüfstellen für PSA:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/46731>