



IFA

Institut für Arbeitsschutz der
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung
Prüf- und Zertifizierungsstelle im DGUV Test

Grundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Gehörschutz-Otoplastiken für Hörgeräte für den Lärmarbeitsplatz als Gehörschutz

Stand 04.2019

Prüfgrundsatz

GS-IFA-P16

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

GS-IFA-P16

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich	3
2. EU-Baumusterprüfung.....	3
2.1. Der Konformitätsnachweis.....	3
2.2. Beantragung der EU-Baumusterprüfung	4
2.3. Spezielle Anforderungen	4
3. Prüfung.....	5
3.1. Prüfung der passiven Gehörschutzfunktion.....	5
3.2. Prüfung der Benutzerinformation und Kennzeichnung	5
3.3. Prüfung der technischen Unterlagen	6
4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen.....	6
5. EU-Baumusterprüfbescheinigung.....	6
6. Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA	7
6.1. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VII der PSA-Verordnung	7
6.2. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VIII der PSA-Verordnung	8
7. CE-Kennzeichnung	8
8. Entwicklungsprüfung	9
9. Prüfgebühren.....	9
10. Gültigkeit des Prüfgrundsatzes.....	9

Anlagen

Anlage 1	Regelwerke
Anlage 2	Anlage zum Auftrag

1. Anwendungsbereich

Dieser Grundsatz beschreibt das Verfahren zur Prüfung und Zertifizierung von Gehörschutz-Otoplastiken für Hörgeräte für den Lärmarbeitsplatz als Gehörschutz. Er orientiert sich an den allgemeinen Vorgaben des Grundsatzes GS-IFA-P01 und definiert zusätzliche spezielle Anforderungen.

Die genannten Produkte versprechen den Schutz des Gehörs im Lärmbereich, daher sind sie Gehörschützer (PSA der Kategorie III) im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Verordnung) und benötigen eine EU-Baumusterprüfbescheinigung einer notifizierten Stelle und eine Produktionsüberwachung nach Anhang VII oder VIII der PSA-Verordnung.

Die Prüfung dieser Produkte umfasst die Prüfung der passiven Schutzwirkung (Gehörschutz-Otoplastik zur Ankoppelung an ein Hörgerät) nach EN 352-2:2002 sowie die Prüfung von Benutzerinformation, Kennzeichnung und technischen Unterlagen. Die Prüfung von Hörgeräten, die an die Gehörschutz-Otoplastiken angeschlossen werden können, ist nicht Gegenstand dieses Prüfgrundsatzes. Anforderungen an die Hörgeräte sowie an die Anpassung und Erfolgskontrolle finden sich in der im DGUV Grundsatz „Hörgeräte in Kombination mit einer Gehörschutz-Otoplastik für den Einsatz in Lärmbereichen“.

2. EU-Baumusterprüfung

2.1. Der Konformitätsnachweis

Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft 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 Fertigungsunterlagen des Herstellers sowie die Baumuster der PSA dahingehend, ob die grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 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 PSA-Verordnung entspricht.

Auf der Grundlage der EU-Baumusterprüfbescheinigung und einer Produktionsüberwachung nach Anhang VII oder VIII der PSA-Verordnung gibt der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter eine EU-Konformitätserklärung ab, in der er bestätigt, dass die darin bezeichnete PSA mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 übereinstimmt und mit der PSA identisch ist, die Gegenstand der o.g. EU-Baumusterprüfbescheinigung war. An jeder gefertigten PSA bringt der Hersteller das EU-Konformitätszeichen inkl. der Nummer der überwachenden Stelle an (siehe 6).

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

- Unterlagen nach Anhang III der Verordnung (Technische Fertigungsunterlagen des Herstellers)
- EU-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierten Stelle
- Unterlagen zur Produktionsüberwachung

- EU-Konformitätserklärung des Herstellers.

2.2. 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, Abs. 3.1 und 3.2) kann beim IFA mit einem Auftragsformular, dem als Anlage 2 beigefügten Vordruck „Anlage zum Auftrag“ sowie einer Erklärung 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 beizufügen:

- Benutzerinformationen nach der Normenreihe EN 352 und den in Abschnitt 3.2 dieser Grundsätze genannten Ergänzungen in deutscher oder englischer Sprache. Damit ist die Forderung nach einer Informationsbroschüre entsprechend Anhang II, Abschnitt 1.4 der PSA-Verordnung erfüllt.
- Technische Fertigungsunterlagen nach Anhang III der PSA-Verordnung. Dazu gehören insbesondere ein Foto des Gehörschützers, eine technische Konstruktionszeichnung, gegebenenfalls Detailzeichnungen sicherheitsrelevanter Bauteile oder Schaltpläne, eine Aufstellung der grundlegenden Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit und Gesundheit, die bei der Gestaltung der PSA berücksichtigt wurden, eine Liste der Risiken, vor denen die PSA schützen soll, eine Liste der harmonisierten Normen, die angewendet wurden, sowie ein Entwurf der Verpackung und Kennzeichnung.

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

Von der zu prüfenden Gehörschutz-Otoplastik sind zur Bestimmung der passiven Schalldämmung 25 Paar mit Ankopplungsmöglichkeit für das Hörgerät einzureichen, die nach Ohrabformungen der Versuchspersonen des IFA gefertigt werden. Die Ohrabdrücke werden vom Auftraggeber im IFA angefertigt. Bei verschiedenen Farben müssen alle vorkommenden Farben vertreten sein. Dies gilt ebenfalls für andere mögliche Varianten (Griffe, Metallkugeln zur Detektierbarkeit etc.).

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Sofern von Prüfzeugnissen 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.

2.3. Spezielle Anforderungen

Der Einsatz dieser Gehörschutz-Otoplastiken in Kombination mit einem Hörgerät am Lärmarbeitsplatz darf nur mit dafür geeigneten Hörgeräten erfolgen, die den Anforderungen aus der DGUV Information „Hörgeräte in Kombination mit einer Gehörschutz-Otoplastik für den Einsatz in Lärmbereichen“ entsprechen.

Für die Gehörschutz-Otoplastiken gelten die folgenden Anforderungen:

- Möglichkeit zur in situ-Messung
- Schallschlauch mit 2 mm Innendurchmesser oder Dünnschlauch oder Aufnahme für externen Hörer

3. Prüfung

3.1. Prüfung der passiven Gehörschutzfunktion

Die Prüfung erfolgt nach EN 352-2:2002 (Gehörschützer – Allgemeine Anforderungen – Teil 2: Gehörschutzstöpsel) mit den im Folgenden genannten Ergänzungen. Für die Prüfung der passiven Schalldämmung nach Abschnitt 4.3.6 ist für Gehörschutz-Otoplastiken mit Schallschlauch das Ende des Schallschlauchs, das Richtung Hörgerät weist, zu verschließen, um auch die Dämmwirkung des Schlauches mit zu berücksichtigen. Bei Produkten zum Anschluss eines externen Hörers ist die Messung entweder mit einem solchen Hörer (im passiven Modus) oder mit einem baugleichen Verschlussstück durchzuführen.

Für Gehörschutz-Otoplastiken ist nach Recommendation for Use sheet RfU 04.045 im Rahmen der Baumusterprüfung eine individuelle Funktionskontrolle der Prüfmuster durchzuführen. Die Wahl der Methode ist frei. Entsprechend Anhang III, Punkt m) der PSA-Verordnung ist das Verfahren in den technischen Unterlagen als Teil der Qualitätssicherungsmaßnahmen zu dokumentieren. Eine entsprechende Funktionskontrolle ist bei allen ausgelieferten Produkten durchzuführen.

3.2. Prüfung der Benutzerinformation und Kennzeichnung

Für die Benutzerinformation gelten die Anforderungen der EN 352-2:2002, Abschnitt 6. Außerdem sind die im Folgenden genannten Punkte zu erfüllen.

Die Benutzerinformation weist eindeutig darauf hin, dass für den Einsatz an Lärm Arbeitsplätzen nur Hörgeräte verwendet werden dürfen, die die Zusatzprüfung nach der DGUV Information „Hörgeräte in Kombination mit einer Gehörschutz-Otoplastik für den Einsatz in Lärm Bereichen“ bestanden haben, und dass auch die individuelle Anpassung und Erfolgskontrolle nach den Vorgaben der DGUV Information durchgeführt werden muss.

Die Benutzerinformation weist ebenfalls darauf hin, dass die Signalwahrnehmbarkeit durch das Tragen des Hörgeräts im Lärm Bereich eingeschränkt sein kann. Außerdem wird darauf hingewiesen, dass vor der Benutzung individuell zu überprüfen ist, dass alle relevanten Signale (insbesondere Warnsignale) wahrgenommen werden können.

Die Gehörschutz-Otoplastik oder die kleinste handelsübliche Verpackungseinheit müssen mit folgenden Angaben gekennzeichnet werden:

- Name, Handelsmarke oder ein anderes Zeichen des Herstellers oder seines bevollmächtigten Vertreters,
- Nummer der Norm, d.h. "EN 352"
- Modellbezeichnung,
- die Angabe, dass die Gehörschutz-Otoplastiken zum 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,

*) Diese Information kann auf dem begleitenden Verpackungsmaterial mitgeliefert werden.

3.3. Prüfung der technischen Unterlagen

Die technischen Unterlagen müssen die im Prüfgrundsatz GS-IFA-P01, Abschnitt 2.2 aufgeführten Dokumenten umfassen. Insbesondere ist Punkt m) des Anhangs III der PSA-Verordnung zu berücksichtigen.

4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen

Nach Beendigung der EU-Baumusterprüfung verbleiben die Prüfobjekte als Belegexemplare 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.

5. EU-Baumusterprüfbescheinigung

Wird die EU-Baumusterprüfung mit positivem Ergebnis abgeschlossen, erhält der Antragsteller vom IFA die EU-Baumusterprüfbescheinigung, die das Ergebnis der Prüfung enthält. 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. Die Gültigkeit der EU-Baumusterprüfbescheinigung ist auf fünf Jahre befristet.

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 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 Nummer 7.3 stattgefunden hat;
- f. Kopien aktueller Produktzeichnungen und Fotografien, Produktkennzeichnungen und der vom Hersteller gelieferten Informationen;

- g. für Produkte der Kategorie III 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.

6. Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA

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.

6.1. 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, auch 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 Prüfbericht im Rahmen der EU-Baumusterprüfung;
- c. ein Exemplar 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-QM2.

6.2. 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. den Prüfbericht im Rahmen der EU-Baumusterprüfung;
- c. ein Exemplar der EU-Baumusterprüfbescheinigung.

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

Weiteres regelt der Prüfgrundsatz GS-IFA-QM2.

7. CE-Kennzeichnung

Sind alle Voraussetzungen nach nach Anhang V und VII bzw. VIII der PSA-Verordnung erfüllt, hat der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter an den Gehörschützern das CE-Zeichen gemäß Art. 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.

8. Entwicklungsprüfung

Neben den 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.

9. Prüfgebühren

Es gelten die Prüfgebühren aus der jeweils aktuellen IFA-Gebührenordnung. Die Kosten der Prüfung trägt der Antragsteller.

10. Gültigkeit des Prüfgrundsatzes

Dieser Prüfgrundsatz gilt ab dem 01. April 2019.

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)

Leiter der Prüf- und Zertifizierungsstelle

Fachzertifiziererin



Dr. Peter Paszkiewicz



Dr. Sandra Dantscher

Anlage 1: Regelwerke

Anlage 2: Anlage zum Auftrag

Anlage 1: Regelwerke

EG/EU-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

89/686/EWG

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (PSA) mit den Änderungsrichtlinien: 93/68/EWG, 93/95/EWG und 96/58/EG, anwendbar bis 20.04.2018

ProdSG vom 08.11.2011: „Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt“ dient unter anderem der Umsetzung der Richtlinie 89/686/EWG (PSA-Richtlinie) in der 9. Verordnung zum ProdSG (9. ProdSV)

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 5 Absatz 5 der Verordnung vom 18. Oktober 2017: 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 Technische Regel zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung, Teil Lärm, gibt dem Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Hygiene entsprechende Regeln und sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse für die Bereitstellung und Benutzung von Arbeitsmitteln wieder. Die Technische Regel konkretisiert die Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (LärmVibrationsArbSchV) hinsichtlich der Messung von Lärm und hinsichtlich der Ableitung von geeigneten Schutzmaßnahmen bei Gefährdungen durch Lärm.

Harmonisierte europäische Normen

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

DIN EN 352-1, Ausgabe 2003-04 (mit DIN EN 13819-1:2003-04 und DIN EN 13819-2:2003-04 als Ersatz für DIN EN 352-1:1993-10)

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen – Teil 1: Kapselgehörschützer; Deutsche Fassung EN 352-1:2002

DIN EN 352-2, Ausgabe 2003-04 (mit DIN EN 13819-1:2003-04 und DIN EN 13819-2:2003-04 als Ersatz für DIN EN 352-2:1993-10)

Gehörschützer - Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfungen – I Teil 2:
Gehörschutzstöpsel; Deutsche Fassung EN 352-2:2002

DIN EN 352-3, Ausgabe 2003-04 (mit DIN EN 13819-1:2003-04 und DIN EN 13819-2:2003-04 als
Ersatz für DIN EN 352-3:1997-02)

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

DIN EN 13819-1, Ausgabe 2003-04

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

DIN EN 13819-2, Ausgabe 2003-04

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

DIN EN 352-4, Ausgabe 2006-04 (als Ersatz für DIN EN 352-4:2001-06)

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

DIN EN 352-5, Ausgabe 2006-03 (als Ersatz für DIN EN 352-5:2003-04)

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

DIN EN 352-6, Ausgabe 2003-04

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

DIN EN 352-7, Ausgabe 2003-04

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

DIN EN 352-8, Ausgabe 2008-07

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

DIN ISO 4869-1, Ausgabe 1991-10

Akustik; Gehörschützer; Subjektive Methode zur Messung der Schalldämmung; Identisch mit EN
24869:1992 und ISO 4869-1:1990

DIN EN ISO 4869-2, Ausgabe 1995-08

Akustik - Gehörschützer - Teil 2: Abschätzung der beim Tragen von Gehörschützern wirksamen A-
bewerteten Schalldruckpegel (ISO 4869-2:1994); Deutsche Fassung EN ISO 4869-2:1995

DIN EN ISO 4869-2 Berichtigung 1, Ausgabe 2007-09

Akustik – Gehörschützer – Teil 2: Abschätzung der beim Tragen von Gehörschützern wirksamen A-
bewerteten Schalldruckpegel (ISO 4869-2:1994); Deutsche Fassung EN ISO 4869-2:1995,
Berichtigungen zu DIN EN ISO 4869-2:1995-08; Deutsche Fassung EN ISO 4869-2:1995/AC:2007

DIN EN ISO 4869-3, Ausgabe 2007-09 (als Ersatz für DIN EN 24869-3:1994-02)

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

DIN EN 458, Ausgabe 2016-07 (als Ersatz für DIN EN 458:2005-02)
Gehörschützer - Empfehlungen für Auswahl, Einsatz, Pflege und Instandhaltung - Leitfaden;
Deutsche Fassung EN 458:2016

DIN EN ISO 11904-1, Ausgabe 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, Ausgabe 2005-02
Akustik - Bestimmung der Schallimmission von ohrnahen Schallquellen - Teil 2: Verfahren unter Verwendung eines Kopf- und Rumpf-Simulators (ISO 11904-2:2004); Deutsche Fassung EN ISO 11904-2:2004

Technische Blätter zur Auslegung der Richtlinie 89/686/EWG bzw. 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

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

DGUV-Schriften

DGUV Grundsatz „Hörgeräte in Kombination mit einer Gehörschutz-Otoplastik für den Einsatz in Lärmbereichen“

Anlage zum Auftrag "Prüfung von Gehörschutz-Otoplastiken für Hörgeräte für den Lärmarbeitsplatz als Gehörschutz " *) vom

*Enclosure to the order form "Testing of custom moulded earplugs for hearing aids for noisy work places as hearing protectors" *) as of*

für das Produkt.....
to the product

TEIL 1: ANGABEN ZUR PRÜFUNG / PART 1: INFORMATION REGARDING TESTS REQUIRED

1.1 EU-Baumusterprüfung / EU type examination

Wir beantragen die Durchführung einer EU-Baumusterprüfung nach EN 352-2 /

We apply for an EU type examination in accordance with EN 352-2

Der unter Teil 2 dieses Antragsformulars beschriebene Gehörschützer wurde schon geprüft nach / *the hearing protector described in Part 2 of this application form has been independently tested previously in accordance with:*

- ISO 4869-1 Schalldämmungsmessung / *ISO 4869-1 for attenuation* Ja / Yes Nein / No
- nationalen Normen eines europäischen Staates /
a national standard of a European country Ja / Yes Nein / No
- EN 352 Ja / Yes Nein / No

Falls ja, Name der Prüfstelle angeben / *If "yes" please specify name of test laboratory*

Datum der Prüfungen / *Date of testing:* Prüfbericht-Nr. / *Report number(s):*
Prüfberichte sind beigelegt / *Test reports are enclosed* Ja / Yes Nein / No

Vor Beantragung dieser Prüfung haben wir unter Berücksichtigung der Norm EN 352 folgende Tests durchgeführt. /
We have performed the following tests, taking into account EN 352, prior to making this application.

Testberichte sind beigelegt / *Test reports are enclosed* Ja / Yes Nein / No

Bei negativen Teilergebnissen während der Prüfung soll / *If, during the testing scheme, a failure is encountered, please:*

- die Prüfung abgebrochen werden / *discontinue testing*
- die komplette Prüfung beendet werden / *complete all tests*

1.2 Einzelprüfung / Partial test

Wir beantragen die Durchführung einer Einzelprüfung nach EN 352-2 / *We apply for a partial test in accordance with EN 352-2*.....

*) Bitte für jeden Gehörschützer ein Antragsformular verwenden. / *One form should be used for only one model of hearing protector.*

Folgende Teilprüfungen sollen durchgeführt werden (bitte Nr. und Titel des Abschnitts der Norm angeben, sofern bekannt) / Please test to the requirements of the following clauses of the respective standard (if known, specify clause number(s) and title(s)):

.....

1.3 Anlagen (bitte als Checkliste verwenden) / Enclosures (please use this as a check list)

Als Anlage zu diesem Antrag sind beigefügt / Enclosed with this application are:

1.3.1 Prüfmuster der Gehörschutz-Otoplastiken / Specimens of the custom moulded earplugs

Gehörschutz-Otoplastiken / custom moulded earplugs: 30 Paar für IFA Versuchspersonen gefertigt / 30 pairs custom moulded for IFA test subjects.....

1.3.2 Technische Unterlagen / Technical documentation

Benutzerinformationen nach EN 352 / User information as required by EN 352

Weitergehende technische Informationen nach EN 352 / Additional information as required by EN 352

Zusätzlich bei Beantragung der EU-Baumusterbescheinigung: / Also, if this application is in connection with an application for EU type examination certificate:

Konstruktionszeichnung (siehe 2.2.1 a) / Engineering assembly drawing (see section 2.2.1 a)

Bisherige Prüfberichte (siehe Teil 3 d und e) / Previous test reports (see Part 3 d and e)

Verzeichnis der grundlegenden Anforderungen im Hinblick auf Sicherheit und Gesundheit, die bei der Gestaltung der PSA berücksichtigt wurden / List of the essential requirements with regard to safety and health that had been considered for the design of the PPE.....

Fotos von Produkt und Verpackung / photos of product and packaging

Kopie des ISO 9001 Zertifikates für die Fertigungsstätte (falls vorhanden) / Copy of the ISO 9001 certificate of the production plant (if available)

Alternativ eine Beschreibung der Kontroll- und Prüfeinrichtungen, die bei der Produktion eingesetzt werden / Alternatively, a description of the control and test facilities used during production

Für Otoplastiken: eine Beschreibung der Funktionskontrolle bei Auslieferung / for custom moulded ear-plugs: a description of the sealing test during delivery.

ANMERKUNG / NOTE: Diese Unterlagen sind in deutscher und/oder englischer Sprache einzureichen. / The above documents are to be provided in German and/or English language.

TEIL 2 : ANGABEN ZUM GEHÖRSCHÜTZER / PART 2 : INFORMATION REGARDING THE HEARING PROTECTOR

2.1 Typ der Gehörschutz-Otoplastik / Type of the custom moulded earplug

Bauform der Gehörschutz-Otoplastik (Concha, Ohrkanalform...) / Design/model of the custom moulded earplug (concha, ear canal form...)

Warenzeichen oder anderes Zeichen des Herstellers, Importeurs oder Händlers / trademark or other means of identification of manufacturer, importer or distributor

Modellbezeichnung / Model designation

Typidentische Kennzeichnung / type identification

Datum der Fertigung oder Verpackung / Date of final assembly or packaging

2.2 Nähere Beschreibung / Detailed description

Werkstoffe (genaue Bezeichnung, ggf. Shore-Härte) / Materials (precise designation, "Shore" hardness if applicable)

Farbe(n) / Colour(s)

Teil-/Zeichnung-Nr. / Part/drawing number(s)

Herstellungsdatum / Issue date(s)

Hersteller / Manufacturer

Fertigungsstätte / Manufacturing plant

TEIL 3 : ERKLÄRUNGEN / PART 3 : DECLARATIONS

- Wir bestätigen die Kenntnisnahme der „Prüf- und Zertifizierungsordnung der Prüf- und Zertifizierungsstellen im DGUV Test“, der „Prüfgrundsätze für die Prüfung und Zertifizierung von Gehörschützern“ sowie der Gebührenordnung des IFA. / We confirm the attention of the „Rules of Procedure for Testing and Certification carried out by the Test and Certification Bodies in DGUV Test“ the „Test Principles for the Testing and Certification of Hearing Protectors“ and the Scale of Fees of IFA..
- Wir erklären, dass die Teile des Gehörschützers, die mit der Haut des Benutzers in Kontakt kommen keine Stoffe oder Stoffkonzentrationen enthalten, die dafür bekannt sind oder im Verdacht stehen, Hautreizungen, allergische Reaktionen oder andere Gefährdungen für Gesundheit oder Hygiene des Benutzers hervorzurufen. / We declare that those parts of the hearing protector that may come into contact with the user`s skin don`t contain substances or substances at levels that are known to or suspected to be likely to cause skin irritation, allergic reaction or any other adverse effects on the user`s hygiene or health.
- Wir erklären, dass die Werkstoffe nicht im Verdacht stehen, sich bei Kontakt mit Schweiß, Zerumen oder anderen Substanzen, die im Gehörgang auftreten können, so zu verändern, dass deutliche Veränderungen der im Rahmen der Baumusterprüfung zu beurteilenden Eigenschaften auftreten. / We declare that the materials are not known to undergo changes that would result in significant alteration to those properties that are required to be assessed in connection with the type approval when subject to contact with sweat, ear wax or with other materials likely to be found in the ear-canal.

- Für bereits verwendete Werkstoffe / *For existing materials:*
Die gleichen Werkstoffe werden schon seit Jahren ohne jeden Hinweis auf Hautprobleme verwendet. /
The same materials have been used without any evidence of skin problems for years.
Für neue Werkstoffe / *For new materials:*
Mit den Werkstoffen wurden folgende Hautreaktionstests durchgeführt von / *The materials have been subjected to skin reaction tests performed by (specify)*
- Wir versichern, dass wir weder die technischen Spezifikationen des unter Teil 2 dieses Antragformulars beschriebenen Gehörschützers noch die Benutzer-Informationen noch die weitergehenden technischen Informationen ändern werden, ohne zuvor die beauftragte notifizierte Stelle hierüber in Kenntnis zu setzen. /
We undertake not to modify the technical specification of the hearing protector described in part 2 of this application form, nor the user information, nor additional technical information, without notifying the notified body hereby applied to.
- Wir bestätigen, dass wir die grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen im Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 und die harmonisierten Europäische Normen EN 352 bei der Herstellung und des Imports des unter Teil 2 dieses Antragformulars beschriebenen Gehörschützer beachten. / *We confirm that we have taken into account the Essential Health and Safety requirements in Annex II of the regulation (EU) 2016/425 for personal protective equipment and the harmonized European standards EN 352 when manufacturing or importing the hearing protector described in Part 2 of this application form.*
- Wir versichern, identische Übersetzungen der Benutzerinformationen und der weitergehenden technischen Informationen nach EN 352 in die offiziellen Sprachen des EU-Bestimmungsstaates in gut lesbarer Form (Schriftart, Schriftgröße und Farbe) zur Verfügung zu stellen. / *We undertake to provide identical translations into the official language(s) of the EU Member State of destination of user information and additional technical information as required by EN 352 in a clearly legible way (font, font size and colour).*
- Für den Fall, das für den unter Teil 2 dieses Antragformulars beschriebenen Gehörschützer eine EU-Baumusterbescheinigung erteilt wird, erklären wir uns damit einverstanden, dass dieser Gehörschützer mit seinen technischen Daten (z.B. Schalldämmwerte, Andrückkraft, Masse) in der IFA-Datenbank "Zertifizierte Gehörschützer" für regelmäßige Veröffentlichungen geführt wird. / *In the event of the hearing protector described in Part 2 of this application form being granted an EU type examination certificate, we agree that this hearing protector with its technical data (e.g. sound attenuation data, headband force, mass) is included in the IFA data-base "Certified hearing protectors" for periodical publications.*

TEIL 4: UNTERSCHRIFT, DATUM UND FIRMENANGABEN / PART 4: SIGNATURE, DATE AND COMPANY INFORMATION

Ich habe dieses Antragsformular ausgefüllt und bestätige nach bestem Wissen die Richtigkeit der gemachten Angaben. / *I have completed this application form, and confirm that to the best of my knowledge and belief, the information given is correct.*

Datum / Date	Name in Druckbuchstaben / Name in Capitals
Position / Position	Unterschrift / Signed

Im Auftrag der Firma: / *On behalf of:*

Firmenname / *Company Name*
Adresse / *Adress*
Telefon / *Phone*
Telefax / *Fax*

Name und Adresse des Antragsstellers:

Name und Adresse des Rechnungsempfängers:

Name und Adresse des Herstellers (EU-VO 2016/425):

Name und Adresse der Produktionsstätte:

Name des Inhabers des Kontrollvertrags (Modul C2 / Modul D):

.....

.....

Datum

Unterschrift und Firmenstempel