

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*

Certificate No.

Zertifikat Nr.

772411-02

Certificate Holder

Zertifikatsinhaber

bachmaier GmbH

Address

Anschrift

Am Pfaffenkogel 4
83483 Bischofswiesen
Germany

Kind of Product

Produktart

**Custom moulded earplug
Gehörschutzotoplastik**

Brand Name and Model Name

Markenname u. Typbezeichnung

Orelo

protect hard

protect soft

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 and Test Reports

Prüfgrundlagen und Prüfberichte

EN 352-2: 2020+A1:2024

772411-1 / 04.04.2025

772403-1 / 04.04.2025

772405-1 / 12.06.2025

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 (9 pages). This certificate has been issued in an abbreviated procedure due to identical product construction to certificate 7724011. *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 (9 Seiten). Dieses Zertifikat wurde aufgrund von Produktbaugleichheit zu Zertifikat 7724011 im verkürzten Verfahren ausgestellt.*

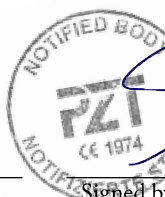
This document is valid until:

Dieses Dokument ist gültig bis:

12.06.2030

Wilhelmshaven, 26 June 2025

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



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



Validity verification
Gültigkeitsprüfung



Recognised as Notified Body by the ZLS
*Anerkannt als Notifizierte Stelle
durch die ZLS*

PZT GmbH
Bismarckstr. 264 B
26389 Wilhelmshaven
Germany

Accredited
certification body
Akkreditierte
Zertifizierungsstelle



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZE-12127-01-00

Product Details / Technische Daten

SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)

protect |hard |light
filter: white

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	19.6	26.3	16.5	11.0
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1.8	1.6	1.8	2.3
Value / Wert [dB]	18	25	15	9

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	5.9	3.0	2.9
125	7.2	3.8	3.4
250	8.2	2.2	6.0
500	12.8	2.8	10.0
1000	19.9	2.1	17.8
2000	31.0	3.5	27.5
4000	29.8	3.4	26.4
8000	38.0	4.7	33.3

protect |hard |medium
filter: light grey

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	23.5	28.3	20.4	15.8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.2	2.3	2.2	2.7
Value / Wert [dB]	21	26	18	13

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	10.6	4.0	6.6
125	12.9	4.3	8.6
250	13.1	3.1	10.0
500	17.4	3.2	14.2
1000	21.9	2.2	19.7
2000	31.4	5.0	26.4
4000	31.1	4.0	27.1
8000	38.6	4.1	34.5

filter: dark grey

	SNR	H	M	L
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	28.4	31.2	25.4	22.3
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	2.4	2.5	2.7	2.8
Value / <i>Wert</i> [dB]	26	29	23	20

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	17.9	5.4	12.5
125	19.3	4.2	15.1
250	20.7	3.3	17.4
500	22.9	3.1	19.8
1000	25.6	3.4	22.2
2000	32.8	3.8	29.0
4000	33.6	3.1	30.5
8000	40.8	5.4	35.4

protect | hard impulse
filter: green

	SNR	H	M	L
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	33.6	34.9	31.2	28.4
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	2.4	2.8	2.7	2.4
Value / <i>Wert</i> [dB]	31	32	29	26

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	23.6	3.6	20.0
125	25.8	3.3	22.5
250	26.6	2.9	23.7
500	29.2	3.6	25.6
1000	31.7	3.3	28.4
2000	34.7	3.7	31.0
4000	37.0	2.8	34.2
8000	43.6	5.7	37.9

protect Ihard maximum
filter: dark blue

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	34.8	36.2	31.9	30.4
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3.2	2.5	3.8	3.7
Value / Wert [dB]	32	34	28	27

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	27.9	4.6	23.3
125	29.3	4.2	25.1
250	29.6	4.1	25.5
500	29.8	4.3	25.5
1000	31.6	4.4	27.2
2000	36.7	3.5	33.2
4000	41.2	2.5	38.7
8000	45.8	4.6	41.2

protect Ihard high frequency
filter: light blue*

*This product does not meet the requirements for minimum attenuation and therefore is no hearing protector as per (EU) 2016/425.
*Dieses Produkt erfüllt nicht die Anforderung für die Mindestschalldämmung und ist deswegen kein Gehörschutz im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425.

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	16.3	23.9	13.2	7.4
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.6	1.7	2.6	2.7
Value / Wert [dB]	14	22	11	5 *

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	4.7	3.4	1.3
125	5.1	3.8	1.3
250	3.9	2.5	1.4
500	9.7	3.9	5.8
1000	18.1	2.1	16.0
2000	29.6	3.9	25.7
4000	28.6	3.6	25.0
8000	34.4	5.3	29.1

protect Isoft light
filter: white

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	19.7	25.9	16.6	11.2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	1.8	1.8	1.7	2.2
Value / Wert [dB]	18	24	15	9

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	7.1	2.8	4.3
125	7.8	3.2	4.6
250	8.2	2.6	5.6
500	13.4	2.4	11.0
1000	19.4	2.8	16.6
2000	29.6	3.7	25.9
4000	29.8	3.0	26.8
8000	33.9	4.4	29.5

protect Isoft medium
filter: light grey

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	23.1	27.5	20.1	15.8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.0	2.4	2.2	1.9
Value / Wert [dB]	21	25	18	14

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	8.8	3.6	5.2
125	11.8	3.2	8.6
250	13.6	2.0	11.6
500	17.1	3.2	13.9
1000	21.4	3.1	18.3
2000	31.2	3.5	27.7
4000	29.1	3.6	25.5
8000	35.0	4.7	30.3

filter: dark grey

	SNR	H	M	L
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	25.5	28.8	22.6	18.9
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	1.7	1.4	2.1	1.8
Value / <i>Wert</i> [dB]	24	27	21	17

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	12.7	3.4	9.3
125	15.7	2.9	12.8
250	16.9	2.3	14.6
500	19.5	3.1	16.4
1000	23.6	2.9	20.7
2000	30.6	2.8	27.8
4000	30.6	3.6	27.0
8000	34.6	4.9	29.7

```
filter: black
```

filter: green

	SNR	H	M	L
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	30.3	31.5	27.8	26.0
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	2.1	2.0	2.5	2.5
Value / <i>Wert</i> [dB]	28	30	25	24

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	22.1	3.1	19.0
125	24.9	3.2	21.7
250	24.3	2.7	21.6
500	26.6	3.8	22.8
1000	27.0	2.7	24.3
2000	33.6	3.1	30.5
4000	32.1	3.8	28.3
8000	38.1	4.6	33.5

protect Isoft maximum filter: dark blue
protect Isoft in combination with ISOtunes XTRA 2.0 Bluetooth Headset (IT-25)

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	33.4	33.1	31.8	31.2
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.7	2.4	3.3	3.7
Value / Wert [dB]	31	31	29	28

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	29.0	3.9	25.1
125	32.4	3.5	28.9
250	29.9	3.9	26.0
500	32.1	5.0	27.1
1000	31.5	3.7	27.8
2000	36.3	4.3	32.0
4000	31.5	3.2	28.3
8000	40.9	4.2	36.7

protect Isoft high frequency
filter: light blue*

*This product does not meet the requirements for minimum attenuation and therefore is no hearing protector as per (EU) 2016/425.
*Dieses Produkt erfüllt nicht die Anforderung für die Mindestschalldämmung und ist deswegen kein Gehörschutz im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425.

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	16.3	23.9	13.3	7.3
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.3	2.0	2.3	2.5
Value / Wert [dB]	14	22	11	5 *

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	3.3	3.2	0.1
125	4.2	2.4	1.8
250	4.0	3.1	0.9
500	10.0	3.4	6.6
1000	17.8	2.7	15.1
2000	28.9	4.0	24.9
4000	28.6	3.0	25.6
8000	31.0	4.5	26.5

Construction / Konstruktion

Orelo protect |hard:

Custom moulded earplug, from hard material (acrylic) with exchangeable filters.

Gehörschutzotoplastiken aus hartem Material (Acryl), mit austauschbaren Filtern.

Orelo protect |soft:

Custom moulded earplug, from soft material (silicone or thermoflex) with exchangeable filters.

Gehörschutzotoplastiken aus weichem Material (Silikon oder Thermoflex), mit austauschbaren Filtern.

Custom moulded earplugs (hard & soft) are available in following versions:

- protect plus: full concha version with and without grip
- protect classic: ear canal version with and without grip
- protect mini: mini ear canal version with and without grip

Gehörschutzotoplastiken (hard & soft) sind in folgenden Ausführungen erhältlich:

- *protect plus: Vollconcha-Variante mit und ohne Griff*
- *protect classic: Gehörgangs -Variante mit und ohne Griff*
- *protect mini: Mini - Gehörgangs – Variante mit und ohne Griff*

Orelo protect |soft & ISOtunes XTRA 2.0

Orelo protect |soft can be combined with ISOtunes XTRA 2.0 Bluetooth headset. For the Bluetooth function of this combination the same EN 352-9 and EN 352-10 data as stated for ISOtunes XTRA 2.0 in combination with foam eartips is applicable.

Orelo protect |soft ist mit dem ISOtunes XTRA 2.0 Bluetooth Headset kombinierbar. Für die Bluetooth-Funktion dieser Kombination gelten die selben EN 352-9 und EN 352-10 Daten, wie für ISOtunes XTRA 2.0 in Kombination mit Schaumstoff-Ohrstöpseln.

Mode of wearing / Trageart

Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

In the ear canal / ear canal and concha

Marking RIGHT / LEFT

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

Individually customized

Individuell angepasst

Technical documentation / Technische Unterlagen

Original issue <i>Originalausstellung</i>	Bauformen_bachmaier_protect_soft&hard.pdf, 1 page, 10.04.2025 Filter protect hard.pdf, 1 page, 18.03.2025 Filter protect soft.pdf, 1 page, 18.03.2025
Job: 772411	Stückliste_bachmaier_protect_soft&starr.pdf, 2 pages, 24.04.2025 8391_bachmaier_protect.14.05.25-1.pdf, 2 pages, 05225-0 Filtermaterial_EG Sicherheitsdatenblatt MABS Ekanyl 13.04.2018.pdf, 13 pages, Rev: 1.00, 13.04.2018 Filtermaterial_Technisches Datenblatt MABS Ekanyl 8 07.05.18.pdf, 1 page, 07.05.2018 Detax MSDS_luxaprint® shellac color (ohne gelb, schwarz)_DE_3,04_10571.5_n.pdf, 10 pages, 04.11.2019 Detax MSDS_luxaprint® shellac color gelb, schwarz_DE_1,01_1074_n.pdf, 11 pages, 16.07.2018 Detax MSDS_luxaprint® shellac_DE_3,16_10571.5_n.pdf, 12 pages, 23.01.2023 DETAXM~4.pdf, 13 pages, 23.01.2023 Lack_pro3dure audioprint-L-1-DE-V4_2-2023-01-09-Rev01.pdf, 12 pages, 09.01.2023 pro3dure audioprint-GR-1-V6_2-DE-2023-01-02.pdf, 11 pages, 02.01.2022 pro3dure audioprint-gr-10-v6_2-de-2023-01-02.pdf, 11 pages, 02.01.2023 Detax MSDS_frosty coat_de_4,17_619_n-1.pdf, 13 pages, 21.09.2023 Detax MSDS_frosty-coat_en_4-27_619_n-4.pdf, 12 pages, 21.09.2023 Detax MSDS_software coat_DE_4,18_623_n.pdf, 12 pages, 23.01.2023 Detax MSDS_software coat_EN_4,18_623_n.pdf, 11 pages, 23.01.2023 Detax MSDS_detax software® 2.0 (base + catalyst) alle Farben (außer pink-fluoreszent)_de_3,2_10766_n.pdf, 8 pages, 08.01.2024 Detax MSDS_detax software® 2.0 (base + catalyst) pink-fluoreszent_DE_1,0_1865_n.pdf, 10 pages, 14.09.2022 Detax MSDS_earflex® (base + catalyst) alle Farben (außer 40 Shore clear_rosé)_DE_3,2_11104_n.pdf, 7 pages, 20.01.2023 Dreve desol Verdünnung _086_de.pdf, 14 pages, 12.05.2023 Dreve Lack B_08-24.pdf, 18 pages, 27.08.2024 Dreve sds_lack_b_matt_71297_de_09-24.pdf, 17 pages, 05.09.2024 Dreve biopor_ab_fluoreszent_a_s0005_de.pdf, 10 pages, 08.08.2023 Dreve biopor_ab_fluoreszent_b_s0006_de.pdf, 10 pages, 08.08.2023 Dreve sds_biopor_ab_A_s0003_de_09-2023.pdf, 8 pages, 26.09.2023 Dreve sds_biopor_ab_B_s0004_de_09-2023.pdf, 8 pages, 26.09.2023 Detax MSDS_Thermotec (Catalyst)_de_4,1_635_n-1.pdf, 11 pages, 10.08.2022 Detax MSDS_Thermotec optimum (catalyst)_de_1,12_1125_n.pdf, 11 pages, 10.08.2022 Detax MSDS_Thermotec rose-transparent (Base)_de_4,15_860_n.pdf, 14 pages, 10.08.2022 Detax MSDS_Thermotec transparent (Base)_de_4,15_860_n-1.pdf, 14 pages, 10.08.2022 pro3dure Systherm-A-DE-V1-1-2023-01-09.pdf, 10 pages, 09.01.2023 pro3dure Systherm-A-EN-V1-1-2023-01-09.pdf, 9 pages, 09.01.2023 pro3dure Systherm-B-DE-V2-2023-01-10.pdf, 11 pages, 10.01.2023 pro3dure Systherm-B-EN-V2-2023-01-10.pdf, 10 pages, 10.01.2023 Teil 6 - Risikoanalyse Gehörschutz-Systeme bachmaier_Rev0_09-24.pdf, 42 pages, 20.09.2024 Prüf_u_Kontrolleinrichtung_protect_fidelity.pdf, 2 pages, 28.03.2024 8025_Einlegekarte_bachmaier_90x90_04.25.pdf, 2 pages, 12057-g 0325-0 8572_Verpackungsbanderole_protect.0425-0-3.pdf, 1 page, 0425-0

	12057-g_RZ_Etikett-bachmaier-Gehörschutz_0325-0.pdf, 1 page, 0325-0 Layout_Verkaufsverpackung_bachmaier_protect_14.05.25.pdf, 5 pages, Rev. 1, 14.05.2025 Mockup_Verpackung_bachmaier_protect.jpg Layout_Produktkennzeichnung_bachmaier_protect_12.05.25.pdf, 4 pages, Rev.1, 12.05.2025 Datenblatt_protect.pdf, 4 pages, 0425-0
Own Brand Eigenmarke Job: 3362502	g002_application_module_b_hearing_protection_13_2025-02-06_1739269010.pdf, 2 pages, 11.06.2025 Data_sheet_ORELO_protect_2025.pdf, 4 pages 8407_GA_Orelo_protect_0525-0.pdf, 2 pages, 0525-0 8036_Einlegekarte_Orelo_90x90_05.25.pdf, 2 pages Layout_Verkaufsverpackung_Orelo_protect_10.06.25.pdf, 4 pages, Rev.0, 10.06.2025 Mockup_Orelo_protect.png Produktionsetikett_Orelo_protect_0325-0.pdf, 1 page, 0325-0 RZ_8585_Aussenseite_Orelo_Banderole_protect.0525-0.pdf, 1 page, 0525 GS_Kennzeichnung.png Layout_Produktkennzeichnung_Orelo_protect_10.06.25.pdf, 4 pages, Rev. 0, 10.06.2025 description of the test and control system.pdf, 2 pages, Rev.0, 25.07.2019

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.