

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.

771402-W01

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

FIDELITY

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)

EN 352-2: 2020+A1:2024

Standards and Test Reports

Prüfgrundlagen und Prüfberichte

771402-1 / 11.07.2014 , 771504-1 / 09.07.2015
771602-1 / 29.07.2016 , 771701-1 / 13.07.2017
772302-1 / 31.01.2024 , 772302-2 / 26.08.2024

771402-1_fidelity_b10_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 19.01.2023
771402-1_fidelity_b15_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 19.01.2023
771402-1_fidelity_b25_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 19.01.2023
771402-1_fidelity_b30_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 19.01.2023

The type examination has proved that the test samples meet the essential health and safety requirements of Annex II of Regulation (EU) 2016/425. This certificate is only valid in conjunction with the following annex (5 pages). This certificate has been issued in an abbreviated procedure due to identical product construction to certificate 771402-w
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 (5 Seiten). Dieses Zertifikat wurde aufgrund von Produktbaugleichheit zu Zertifikat 771402-w im verkürzten Verfahren ausgestellt.

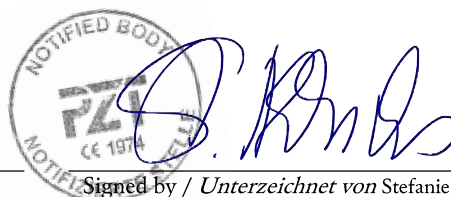
This document is valid until:

Dieses Dokument ist gültig bis:

03.07.2030

Wilhelmshaven, 04 July 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)

Orelo fidelity / light
with filter b10 * / mit Filter b10 *

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	14.1	13.2	12.6	12.9
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	3.3	3.7	3.2	3.1
Value / Wert [dB]	11	10	9	10

*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.

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	15.3	3.3	12.0
125	15.9	4.9	11.0
250	14.1	3.3	10.8
500	13.0	4.3	8.7
1000	12.9	3.5	9.4
2000	12.8	4.7	8.1
4000	14.5	3.4	11.1
8000	19.1	4.8	14.3

Orelo fidelity / medium
with filter b15 / mit Filter b15

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	17.6	15.9	16.9	17.0
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.4	2.8	2.2	2.4
Value / Wert [dB]	15	13	15	15

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	18.8	4.3	14.5
125	19.1	4.9	14.2
250	17.6	3.4	14.2
500	17.4	3.7	13.7
1000	18.9	3.2	15.7
2000	15.5	3.3	12.2
4000	16.3	3.3	13.0
8000	21.0	4.8	16.2

Orelo **fidelity / strong**
with filter b25 / mit Filter b25

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	24.6	23.7	23.5	23.6
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.0	2.2	2.4	2.5
Value / Wert [dB]	23	22	21	21

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	25.3	3.7	21.6
125	24.1	4.0	20.1
250	24.8	3.7	21.1
500	23.5	3.6	19.9
1000	24.9	4.1	20.8
2000	25.6	3.7	21.9
4000	21.9	2.8	19.1
8000	33.2	4.2	29.0

Orelo **fidelity / maximum**
with filter b30 / mit Filter b30

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	28.0	27.6	26.8	27.1
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.8	3.5	3.3	4.0
Value / Wert [dB]	25	24	24	23

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	27.5	3.8	23.7
125	29.4	4.8	24.6
250	28.4	5.4	23.0
500	28.3	6.4	21.9
1000	28.1	5.7	22.4
2000	31.2	4.6	26.6
4000	25.7	4.5	21.2
8000	40.8	5.7	35.1

Orelo fidelity
combined with / in Kombination mit: **IT-25 ISOtunes XTRA 2.0**

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

	SNR	H	M	L
Mean / Mittelwert [dB]	28.0	27.6	26.8	27.1
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.8	3.5	3.3	4.0
Value / Wert [dB]	25	24	24	23

Sound attenuation / Schalldämmung

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	27.5	3.8	23.7
125	29.4	4.8	24.6
250	28.4	5.4	23.0
500	28.3	6.4	21.9
1000	28.1	5.7	22.4
2000	31.2	4.6	26.6
4000	25.7	4.5	21.2
8000	40.8	5.7	35.1

Note: For the Bluetooth function the same EN 352-9 and EN 352-10 data as determined for IT-25 ISOtunes XTRA 2.0 with foam tips would apply. (Test reports: 3772204-1 / 05.09.2022 and 3772204-2 / 05.09.2022)

Hinweis: Für die Bluetooth Funktion gelten die gleichen EN 352-9 und EN 352-10 Daten, wie für IT-25 ISOtunes XTRA 2.0 in Kombination mit Schaumstoff-Ohrstöpseln. (Prüfberichte: 3772204-1 / 05.09.2022 and 3772204-2 / 05.09.2022)

Construction / Konstruktion

Re-usable, custom moulded earplugs made of silicone (shore hardness 60 or 40) or thermoelastic material, with exchangeable filters. Instead of using a filter the earmold can be combined with IT-25 ISOtunes XTRA 2.0.

Filter: with micro ventilation (except filter b30)

Designs: ear canal variant or full concha variant
with or without handle

Further options: with detector ball, with connecting cord

Wiederverwendbare, individuell geformte Gehörschutzotoplastik aus Silikon (Shore Härte 60 oder 40) oder thermoelastischem Material, mit wechselbaren Filtern. Anstelle von Filtern können die Otoplastiken in Kombination mit IT-25 ISOtunes XTRA 2.0 verwendet werden.

Filter: mit Mikrobeflüchtung (außer Filter b30)

*Ausführungen: Gehörgang- oder Vollconcha-Variante
mit oder ohne Griff*

Weitere Optionen: mit Detektorkugel, mit Halteband

Mode of wearing / Trageart

In the ear canal respectively in the ear canal and concha
Im Gehörgang bzw. im Gehörgang und Concha

Marking RIGHT / LEFT

Kennzeichnung RECHTS / LINKS

Sizing / Größe

individual / *individuell*

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

Technical documentation / Technische Unterlagen

Erstausstellung <i>First issue</i> Job: 772302 (771402-u)	Schemazeichnung_FIDELITY_Customfit.pdf, 1 page, Rev. 0, 28.11.2023 Stückliste_FIDELITY_Customfit.pdf, 1 page, Rev.0, 15.11.2023 User_manual_Orelo24_fidelity_09-24_v.2.2.pdf, 2 pages, 8292 09-24 v.2.2 Detax earflex® (base + catalyst) alle Farben (außer 40 Shore clear_rose)_DE_3,2_11104_n.pdf, 7 pages, 20.01.2023 Detax MSDS_detax softwear® 2.0 (base + catalyst) alle Farben (außer pink-fluoreszent)_DE_3,1_10766_n.pdf, 9 pages, 14.09.2022 Detax MSDS_detax softwear® 2.0 (base + catalyst) pink-fluoreszent_DE_1,0_1865_n.pdf, 10 pages, 14.09.2022 Detax MSDS_frosty coat_de_4,17_619_n.pdf, 12 pages, 03.08.2023 Detax MSDS_softwear coat_DE_4,18_623_n.pdf, 12 pages, 23.01.2023 Dreve biopor_ab_clp_de_.pdf, 6 pages, Version: 3, 24.02.2023 Dreve SDS_lack_b_matt_712_clp_de.pdf, 10 pages, Version: 6, 25.04.2022 Heba THERMOTec_Komp_A_DE_201002.pdf, 11 pages, 02.10.2020 Heba THERMOTec-Komponente B_DE_201002.pdf, 8 pages, 02.10.2020 Esite-2024.pdf, 1 page Product_pictures_Orelo_fidelity_13.11.24.pdf, 1 page, Rev.0, 13.11.2024 Layout_product_marking_Orelo_fidelity_13.11.24.pdf, 1 page, Rev. 0, 13.11.2024 description of the test and control system.pdf, Rev., 25.07.2019 Prüf_u_Kontrolleinrichtung_FIDELITY_Customfit.pdf, 2 pages, Rev. 1, 15.11.2023 Risikoanalyse Gehörschutz-Systeme bachmaier Geschützt.pdf, 42 pages, 20.09.2024 Herstellererklärung gemäß EN 352-2_2020.pdf, 2 pages, 14.11.2023 Zusatzerklärung Verbindungsschnur.pdf, 1 page, 14.11.2023
Change Request <i>Änderungsantrag</i> Job: 772503	Change_Request_771402_v04_Orelo_fidelity_signed.pdf, Data_sheet_ORELO_fidelity_2025.pdf, 2 pages, Vers. 0625 – 0, 8408_GA_Orelo_fidelity_0525-0.pdf, 2 pages, Vers. 8408 0525 – 0, GS_Kennzeichnung.jpg, 1 page, 05.06.2025 Layout_Produktkennzeichnung_Orelo_fidelity_23.06.25.pdf, 4 pages, Rev. 0 23.06.2025, Mockup_Orelo_fidelity.png, 1 page, 10.06 2025, Produktionsetikett_Orelo_fidelity_0325-0.pdf, 1 page, Vers. 0325 – 0, RZ_8586_Aussenseite_Orelo_banderole_fidelity.0525-0.pdf, 1 page, New Datasheets: Detax MSDS_frosty coat_de_4,17_619_n-1.pdf, 13 pgs, 21.09.2023,

	Detax MSDS_frosty-coat_en_4-27_619_n-4.pdf, 12 pgs, 21.09.2023, Detax MSDS_software coat_EN_4,18_623_n.pdf, 11pgs, 23.01.2023, Detax MSDS_detax software® 2.0 (base + catalyst) alle Farben (außer pink-fluoreszent)_de_3,2_10766_n.pdf, Drevesol Verdünnung _086_de.pdf, 14 pgs, Vers.1, 12.05.2023, Dreveslack B_08-24.pdf, 18 pgs, Vers 2. 27.08.2024, Dreveslack B_matt_71297_de_09-24.pdf, 17 pgs, Vers 2. 05.09.2024, Dreves biopor_ab_fluoreszent_a_s0005_de.pdf, 10 pgs, Vers 1. 08.08.2023 Dreves biopor_ab_fluoreszent_b_s0006_de.pdf, 10 pgs, Vers. 1, 08.08.2023 Dreves biopor_ab_A_s0003_de_09-2023.pdf, 8 pgs, Vers 1, 26.09.2023, Dreves biopor_ab_B_s0004_de_09-2023.pdf, 8 pgs, Vers 1, 26.09.2023, Detax MSDS_Thermotec (Catalyst)_de_4,1_635_n-1.pdf, 11 pgs, 10.08.2022, Detax MSDS_Thermotec optimum (catalyst)_de_1,12_1125_n.pdf, 11 pgs, 10.08.2022, Detax MSDS_Thermotec rose-transparent (Base)_de_4,15_860_n.pdf, 14 pgs, 10.08.2022, Detax MSDS_Thermotec transparent (Base)_de_4,15_860_n-1.pdf, 14 pgs, 10.08.2022, pro3dure Systherm-A-DE-V1-1-2023-01-09.pdf, vers. 1.1, 10 pgs, 09.01.2023 pro3dure Systherm-A-EN-V1-1-2023-01-09.pdf, vers.1.1, 9 pgs, 09.01.2023, pro3dure Systherm-B-DE-V2-2023-01-10.pdf, vers.2, 11 pgs, 10.01.2023, pro3dure Systherm-B-EN-V2-2023-01-10.pdf, vers. 2, 10 pgs, 10.01.2023
--	---

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 Bestimmungsmittgliedsstaaten 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.

-This certificate is property of PZT GmbH-
-Dieses Zertifikat ist Eigentum der PZT GmbH-