


# EU-TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE EU-BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG

according to Annex V of Regulation (EU) 2016/425  
gemäß Anhang V der Verordnung (EU) 2016/425

Notified Body PZT GmbH, Number: 1974 / Notifizierte Stelle PZT GmbH, Nummer: 1974

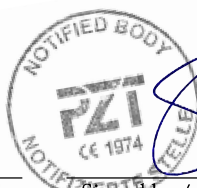
Registration No. - Version <i>Bescheinigung Nr. - Version</i>	<b>772406-02</b>
Certificate Holder <i>Bescheinigungsinhaber</i>	<b>WISA Otoplastik GmbH</b>
Address <i>Anschrift</i>	Deisenham 3 4902 Wolfsegg am Hausruck Österreich
Kind of Product <i>Produktart</i>	<b>Custom moulded earplug Gehörschutzotoplastik</b>
Brand Name and Model Name <i>Markenname u. Typbezeichnung</i>	<b>WISA work one, work two, work three, work alpha</b>
CE Labelling acc. to Category III <i>CE-Kennzeichnung gem. Kategorie III</i>	 (Notified Body No. acc. to Annex VII/VIII Notifizierte Stelle Nr. gem. Anhang VII/VIII)
Standards <i>Prüfgrundlagen</i>	<b>EN 352-2:2020</b>
Test Report No. and Date <i>Prüfbericht Nr. und Datum</i>	200822916, 28. August 2009 von IFA (BGIA) 771004-1 / 30.06.2010 771602-1 / 29.07.2016 771809-1 / 20.11.2018


The type examination has proved that the test samples meet the essential health and safety requirements of Annex II of Regulation (EU) 2016/425. This certificate is only valid in conjunction with the following annex (4 pages) and a contract according to Article 19 c). This document becomes invalid in cases of legal amendment of the assessment basis, or at the latest by 23.07.2029. This certificate has been issued on the basis of identical product construction to certificate 772406. This certificate replaces certificate 771004-202.

*Die Baumusterprüfung hat ergeben, dass die Prüfmuster die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen des Anhangs II der Verordnung (EU) 2016/425, erfüllen. Diese Bescheinigung ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Anhang (4 Seiten) und einem Vertrag gem. Artikel 19 c). Mit Änderung der Bewertungsgrundlage, bzw. spätestens zum 23.07.2029 wird dieses Dokument ungültig. Dieses Zertifikat wurde aufgrund von Produktbaugleichheit zu Zertifikat 772406 ausgestellt. Dieses Zertifikat ersetzt Zertifikat 771004-202.*

Wilhelmshaven, 06 September 2024

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



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



Validity verification  
Gültigkeitsprüfung

**Product Details / Technische Daten**

**SOUND ATTENUATION / SCHALLDÄMMUNG (EN 352-2)**

**Filter: black / schwarz**

**WISA work alpha**

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

	<b>SNR</b>	<b>H</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
Mean / Mittelwert [dB]	29.5	30.6	27.1	25.8
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.4	2.3	2.8	3.4
Value / Wert [dB]	27	28	24	22

**Sound attenuation / Schalldämmung**

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	27.0	5.7	21.3
125	25.7	4.5	21.2
250	24.6	4.8	19.8
500	26.5	4.8	21.7
1000	26.7	3.8	22.9
2000	33.8	4.5	29.3
4000	31.5	5.0	26.5
8000	36.7	5.3	31.4

**Filter: white / weiß**

**WISA work one**

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

	<b>SNR</b>	<b>H</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
Mean / Mittelwert [dB]	29.6	30.8	27.3	24.6
Standard deviation / Standardabweichung [dB]	2.5	2.1	3.1	3.9
Value / Wert [dB]	27	29	24	21

**Sound attenuation / Schalldämmung**

Frequency Frequenz [Hz]	Sound attenuation Schalldämmung [dB]	Standard deviation Standard Abweichungen [dB]	APV [dB]
63	18.3	4.5	13.8
125	21.2	5.1	16.1
250	23.3	4.5	18.8
500	26.0	4.3	21.7
1000	27.6	3.7	23.9
2000	31.3	3.4	27.9
4000	32.2	3.0	29.2
8000	38.9	5.8	33.1

**Filter: silver / *silber***

**WISA work two**

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

	<b>SNR</b>	<b>H</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	27.3	29.2	24.8	21.5
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	2.3	2.5	2.8	2.6
Value / <i>Wert</i> [dB]	25	27	22	19

**Sound attenuation / *Schalldämmung***

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	14.5	3.8	10.7
125	18.3	3.1	15.2
250	19.7	3.8	15.9
500	23.0	3.7	19.3
1000	25.4	3.3	22.1
2000	29.9	4.2	25.7
4000	30.8	2.4	28.4
8000	36.9	5.5	31.4

**Filter: blue / *blau***

**WISA work three**

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

	<b>SNR</b>	<b>H</b>	<b>M</b>	<b>L</b>
Mean / <i>Mittelwert</i> [dB]	22.3	27.3	19.4	13.8
Standard deviation / <i>Standardabweichung</i> [dB]	2.5	2.9	2.4	2.8
Value / <i>Wert</i> [dB]	20	24	17	11

**Sound attenuation / *Schalldämmung***

Frequency <i>Frequenz</i> [Hz]	Sound attenuation <i>Schalldämmung</i> [dB]	Standard deviation <i>Standard Abweichungen</i> [dB]	APV [dB]
63	8.8	5.2	3.6
125	9.6	4.5	5.1
250	11.2	2.8	8.4
500	16.7	3.1	13.6
1000	22.1	3.0	19.1
2000	28.3	4.7	23.6
4000	29.4	3.2	26.2
8000	36.0	5.4	30.6

### Construction / Konstruktion

Re-usable, custom moulded ear plugs made of silicone 60 shore hardness; alternative in 40 shore hardness and thermoelastic material, with exchangeable filters. Designs as ear canal or full concha variant, with or without handle, optional with detector ball. Connecting cord optionally available.

*Wiederverwendbare, individuell geformte Gehörschutzotoplastik aus Silikon, 60 Shore Härte; alternativ in 40 Shore Härte und thermoelastischem Material, mit wechselbaren Filtern. Ausführungen als Gehörgang- oder Vollconcha-Variante, mit oder ohne Griff, optional mit Detektorkugel. Verbindungsschnur optional erhältlich.*

### Available in following colours / Verfügbar in folgenden Farben:

Clear-transparent, rose-transparent, red, blue, green, yellow, black, white, pink glow, orange  
*klar-transparent, rosa-transparent, rot, blau, grün, gelb, schwarz, weiß, pink, glow, orange*

### Mode of wearing / Trageart

#### Wearing in particular orientation / Tragevorgabe

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*

### Technical documentation / Technische Unterlagen

Drawings <i>Zeichnungen</i>	Schemazeichnung_work_soft.pdf, 1 page, Rev.0, 22.04.2024
Parts List <i>Stückliste</i>	Stückliste_work_soft.pdf, 1 page, Rev. 0, 22.04.2024
User Manual <i>Bedienungsanleitung</i>	Gebrauchsinfo 2024_2.docx, 2 pages, Rev.1 08-2024

<p>Material specifications <i>Materialspezifikationen</i></p>	<p>Detax earflex® (base + catalyst) alle Farben (außer 40 Shore clear_rosé)_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_4-27_619_n-1.pdf, 13 pages, 21.09.2023 Detax MSDS_softwear coat_DE_4,18_623_n.pdf, 13 pages, 23.01.2023 Detax MSDS_Thermotec (Catalyst)_de_4,1_635_n.pdf, 11 pages, 10.08.2022 Detax MSDS_Thermotec rose-transparent (Base)_de_4,15_860_n (1).pdf, 14 pages, 10.08.2022 Detax MSDS_Thermotec transparent (Base)_de_4,15_860_n.pdf, 14 pages, 10.08.2022 Dreve biopor_ab_clp__de_.pdf, 6 pages, 24.02.2023 Dreve SDS_lack_b_matt_712_clp_de.pdf, 10 pages, 25.04.2022 Filtermaterial_Celanese POM HOSTAFORMC27021.pdf, 4 pages, 16.05.2023 Heba THERMOtec_Komp_A_DE_201002.pdf, 11 pages, 02.10.2020 Heba THERMOtec-Komponente B_DE_201002.pdf, 8 pages, 02.10.2020</p>
<p>Other Documents <i>Weitere Unterlagen</i></p>	<p>0053_001vereinbarung.pdf, 3 pages, 02.09.2024 Verpackung V_Ww II_2024.docx, 1 page, 08-2024 Produktkennzeichnung_2024_1.docx, 1 page, 08-2024 Kontrolleinrichtung_24.pdf, 1 page, Rev.1 06-2024 Risikoanalyse Gehörschutz-Systeme_2024.pdf, 34 pages, 24.06.2024</p> <p>771004-1_Work soft alpha_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 19.01.2023 200822916_Work soft I_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 14.02.2023 200822916_Work soft II_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 14.02.2023 200822916_Work soft III_Recalculation EN352-2020.pdf, 1 page, 14.02.2023</p>

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.