



**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 06/2024

Prüfgrundsatz  
GS-IFA-P16

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

Wir prüfen für Sie. Mit Sicherheit.

**GS-IFA-P16**

## Inhaltsverzeichnis

0. Vorbemerkung – Änderungen zur vorherigen Version .....	3
1. Allgemeines.....	3
1.1. Anwendungsbereich.....	3
1.2. Prüfgrundlagen.....	3
1.3. Gültigkeit .....	3
2. Begriffe .....	3
3. Anforderungen und Prüfungen .....	4
3.1. EU-Baumusterprüfung .....	4
3.1.1. Der Konformitätsnachweis .....	4
3.1.2. Beantragung der EU-Baumusterprüfung.....	4
3.2. Spezielle Anforderungen an das Produkt.....	5
3.3. Prüfung .....	5
3.3.1. Prüfung der passiven Gehörschutzfunktion .....	5
3.3.2. Prüfung der Benutzerinformation und Kennzeichnung .....	6
3.3.3. Prüfung der technischen Unterlagen .....	7
3.4. Verbleib der Prüfobjekte und sonstigen Prüfungsunterlagen .....	7
3.5. EU-Baumusterprüfbescheinigung .....	7
3.6. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung .....	7
3.7. Beantragung der Kontrolle der fertigen PSA .....	8
3.7.1. Allgemeines .....	8
3.7.2. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VII der PSA-Verordnung.....	8
3.7.3. Kontrolle der fertigen PSA nach Anhang VIII der PSA-Verordnung.....	9
3.8. CE-Kennzeichnung .....	9
3.9. Entwicklungsprüfung .....	9
3.10. Prüfgebühren .....	9
Anlage: Regelwerke.....	11

## 0. Vorbemerkung – Änderungen zur vorherigen Version

Im Vergleich zur Version 03/2023 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Ergänzung einer Anforderung an die Benutzerinformation in Abschnitt 3.3.2.
- Redaktionelle Anpassungen

## 1. Allgemeines

### 1.1. 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 Kontrolle der fertigen PSA (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 352-2:2020 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 im DGUV Grundsatz 312-002 „Hörgeräte zur Verwendung mit einer Gehörschutz-Otoplastik für den Einsatz in Lärmbereichen“.

### 1.2. Prüfgrundlagen

- EN 352-2:2020
- RfU 04.045

### 1.3. Gültigkeit

Dieser Prüfgrundsatz gilt ab dem 14.06.2024 und ersetzt den Prüfgrundsatz GS-IFA-P16 vom März 2023.

## 2. Begriffe

Folgende Begriffe kommen in diesem Dokument zur Anwendung:

- Gehörschutz-Otoplastik für Hörgerät: Gehörschutz-Otoplastik mit Anschlussmöglichkeit an ein Hörgerät. Als Anschlussmöglichkeit kommen ein üblicher Schallschlauch (mit 2 mm Innendurchmesser), ein Dünnschlauch („Slim tube“) oder eine elektrische Anbindung (externer Hörer) in Frage.

### 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 (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.

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 und 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 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 die CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 und 17 der PSA-Verordnung an sowie die Kennnummer der notifizierten Stelle, die die Kontrolle der fertigen PSA durchführt. Falls die Art der PSA dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung und den der PSA beigefügten Unterlagen angebracht.

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
- Prüfbescheinigungen und Prüfergebnisse im Rahmen der Qualitätssicherung für das Endprodukt (Anhang VII) bzw. Audit-Berichte und ggf. Zertifikate im Rahmen der Überwachung des Qualitätssicherungssystems (Anhang VIII)
- EU-Konformitätserklärung des Herstellers

##### 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 beizufügen:

- Benutzerinformationen nach der Norm EN 352-2:2020 und den in Abschnitt 3.3.2 dieser Grundsätze genannten Ergänzungen. Damit ist die Forderung nach einer Informationsbroschüre entsprechend Anhang II, Abschnitt 1.4 der PSA-Verordnung erfüllt.
- Technische Unterlagen 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.

Alle schriftlichen Unterlagen sind in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Sofern von Dokumenten Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originalzertifikate beizufügen. Das IFA behält sich vor, im Bedarfsfalle die Übersetzungen auf Kosten des Auftraggebers amtlich beglaubigen zu lassen. Mit dem Auftrag versichert der Auftraggeber, die Benutzerinformationen klar und verständlich in die jeweiligen Amtssprachen der Bestimmungsstaaten zu übersetzen.

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.).

### **3.2. Spezielle Anforderungen an das Produkt**

Der Einsatz dieser Gehörschutz-Otoplastiken in Kombination mit einem Hörgerät am Lärmarbeitsplatz darf nur mit dafür geeigneten Hörgeräten erfolgen, die den Anforderungen aus dem DGUV Grundsatz 312-002 „Hörgeräte zur Verwendung 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
- Abweichend zur EN 352-2:2020 dürfen die HML-Werte (siehe EN 352-2:2020, Abschnitt 4.3.6 – gemessen nach EN ISO 4869-1:2018, berechnet nach EN ISO 4869-2:2018 für  $\alpha = 1$ ) die folgenden Werte nicht unterschreiten:  
H = 20 dB, M = 19 dB, L = 17 dB

### **3.3. Prüfung**

#### **3.3.1. Prüfung der passiven Gehörschutzfunktion**

Die Prüfung erfolgt nach EN 352-2:2020 (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. Liegt ein Produkt in mehreren Ankopplungsvarianten vor, können alle Varianten in einer Messung zusammen geprüft werden. Ergeben sich dabei Hinweise auf eine unterschiedliche Dämmung der Varianten, ist pro Variante eine eigene komplette Messung nach EN 352-2:2020 durchzuführen.

Für Gehörschutz-Otoplastiken ist nach EN 352-2:2020, Abschnitt 4.2.2.5 und 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 und wird von der notifizierten Stelle im Rahmen der EU-Baumusterprüfung beurteilt. Eine entsprechende Funktionskontrolle ist bei allen ausgelieferten Produkten durchzuführen.

### 3.3.2. Prüfung der Benutzerinformation und Kennzeichnung

Für die Benutzerinformation gelten die Anforderungen der EN 352-2:2020, Abschnitt 6. Außerdem sind die im Folgenden genannten Punkte zu erfüllen.

- Die Benutzerinformation weist eindeutig darauf hin, dass für den Einsatz an Lärmarbeitsplätzen nur Hörgeräte verwendet werden dürfen, die die Zusatzprüfung nach dem DGUV Grundsatz 312-002 „Hörgeräte zur Verwendung mit einer Gehörschutz-Otoplastik für den Einsatz in Lärmbereichen“ bestanden haben, und dass auch die individuelle Anpassung und Erfolgskontrolle nach den Vorgaben des DGUV Grundsatzes durchgeführt werden muss.
- Die Benutzerinformation nennt die Art der Ankopplung der Gehörschutz-Otoplastik an ein Hörgerät, d.h. „2mm-Schallschlauch“, „Slim tube“ oder „externer Hörer“.
- Die Benutzerinformation weist ebenfalls darauf hin, dass die Signalwahrnehmbarkeit durch das Tragen des Hörgeräts im Lärmbereich 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 dauerhaft mit folgenden Angaben gekennzeichnet sein (siehe EN 352-2:2020, Abschnitt 5 und PSA-Verordnung):

- Nummer der Europäischen Normenreihe, d. h. „EN 352“;
- Herstellungsdatum oder Haltbarkeitsdatum unter Angabe von Monat und Jahr;
- eine besondere Kennzeichnung oder Farbkodierung auf jeder Gehörschutz-Otoplastik zur Unterscheidung zwischen links und rechts;
- eine Kennzeichnung mit Namen, Handelsmarke oder anderer Identifikation des Herstellers oder seines autorisierten Vertreters auf der wiederverschließbaren Verpackung;
- 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. Prüfung der technischen Unterlagen

Die technischen Unterlagen müssen die im Prüfgrundsatz GS-IFA-P01, Abschnitt 3.1.2 aufgeführten Dokumenten umfassen. Insbesondere ist Punkt m) des Anhangs III der PSA-Verordnung zu berücksichtigen.

### 3.4. 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 Auftraggeber für die Durchführung der Prüfung zur Verfügung gestellt wurden, verbleiben als Belege bei der Prüfstelle. Die Zweitfertigung 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 Auftraggeber 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).

### 3.6. Überprüfung der EU-Baumusterprüfbescheinigung

Auf Antrag des Herstellers kann die EU-Baumusterprüfbescheinigung überprüft werden. Dazu stellt der Hersteller 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. 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 Auftraggebers 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 Dokumenten Übersetzungen vorgelegt werden, sind Kopien der Originalee 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 notifizierte 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 notifizierte 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 Anhang V und VII bzw. VIII der PSA-Verordnung erfüllt, hat der Hersteller oder sein in der 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 unauslöschar 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 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)**

Leitung der Prüf- und Zertifizierungsstelle

Fachzertifizierung

---

Dr. Peter Paszkiewicz

---

Dr. Sandra Dantscher

## **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

Technische Regeln zur LärmVibrationsArbSchV, Teil Lärm (TRLV Lärm vom August 2017)

### **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.

#### **Anforderungsnorm**

DIN EN 352-2:2021-03

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

#### **Prüfnormen zur Normenreihe EN 352**

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

#### **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

**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>

**DGUV-Schriften**

DGUV Grundsatz 312-002 „Hörgeräte zur Verwendung mit einer Gehörschutz-Otoplastik für den Einsatz in Lärmbereichen“, November 2020