

[1] **CERTIFICATO DI CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO
A PROVE DEL PRODOTTO /**
*CERTIFICATE OF INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED
PRODUCT CHECKS*

[2] **Regolamento (UE) 2016/425 del 09-03-2016 – Allegato VII / Regulation (EU) 2016/425 of 09-03-2016 – Annex VII**

[3] Certificato No: **EPT 0477.PPE.22/4898.1**
Registration No:

[4] Si attesta che i dispositivi di protezione individuale:
We declare that the personal protective equipment:
Protettore auricolare personalizzato passivo / *Custom passive hear protector*

Nome commerciale: **OTO21 CLASSIC; OTO23 MIX; OTO28 SOFT.**
Commercial name:

Classificazione: **Categoria III / Category III**
Classification:

[5] Costruttore: **SMAO SICUREZZA S.r.l.**
Manufacturer:

[6] Indirizzo: **Via Luigi Galvano n. 4 – 25010 San Zeno Naviglio (BS)**
Address:
Sito produzione / **Via Luigi Galvano n. 4 – 25010 San Zeno Naviglio (BS)**
Production place

[7] Scopo: **Il sistema di controllo interno della produzione e le prove eseguite su ogni prodotto realizzato sotto controllo ufficiale, soddisfano i Requisiti richiesti dall'Allegato VII (Modulo C2) del Regolamento (UE) 2016/425.**
Scope: The factory internal production control plus supervised product checks on every product, are in according to Annex VII (Module C2) of the Regulation (EU) 2016/425.
Sono previsti test periodici e visite ispettive con periodicità almeno annuale per verificare il mantenimento della validità del presente certificato.
Periodical tests and audits with periodicity at least annual, will be carried out to verify that the validity of this certificate is maintained.

Data di prima emissione:
First issue date:
(dd-mm-yyyy)

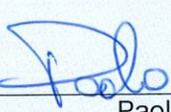
31-07-2019

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:
(dd-mm-yyyy)

Torino, 21-05-2022

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:
(dd-mm-yyyy)

27-07-2025


Paolo Dentis
Responsabile del Regolamento
Regulation Responsible


Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



PRD N° 119B
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Il presente certificato è composto da 3 pagine ed è riproducibile solo integralmente. Di seguito sono indicate le condizioni di validità. / *This Certificate is composed of 3 pages and it is integrally reproducible only. After the conditions of validity.*

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / *When are doubts in interpreting, italian version is valid.*

[1] **CERTIFICATO DI CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO
A PROVE DEL PRODOTTO /
CERTIFICATE OF INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED
PRODUCT CHECKS
n. EPT 0477.PPE.22/4898.1**

[8] Descrizione del dispositivo di protezione individuale / *Personal protective equipment description*
 Protettore auricolare passivo / *Passive Hear Protector*

- **OTO21 CLASSIC** otoprotettore rigido in resina / *rigid resin otoprotector*
- **OTO23 MIX** otoprotettore rigido in resina / *rigid resin otoprotector*
- **OTO28 SOFT** otoprotettore rigido in silicone / *rigid silicon otoprotector*

[9] Documentazione tecnica e audit report / *Technical documentation and audit report*

- Rapporti di approvazione / *Approval report*: 20-05-2024.
- Audit report emesso il / *reports of the audit of*: 20-05-2024.

Certificato di Esame del Tipo / *Type-examination certificate*:

Reference standard **EN 352-2:2020**

Prodotto / <i>Product</i>	Certificato / <i>Certificate</i>
OTO21 CLASSIC	EPT 0477.PPE.24/5489 of the 21-05-2024 expire 20-05-2029
OTO23 MIX	EPT 0477.PPE.24/5490 of the 21-05-2024 expire 20-05-2029
OTO28 SOFT	EPT 0477.PPE.24/5491 of the 21-05-2024 expire 20-05-2029

[10] Oggetto della verifica ispettiva / *Audit scope*

La verifica ispettiva ha riguardato i processi produttivi e le prove effettuate durante l'audit e dal fabbricante. In particolare sono state verificate le procedure di progettazione, fabbricazione, prova, la gestione delle non conformità, le verifiche ispettive interne.

The audit has concerned the manufacturing processes and the tests performed during the audit and by the manufacturer. In particular has been examined: the designing, manufacturing, test procedures, the non conformity management, the internal audits.

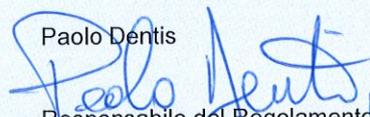
[11] Emissione del Certificato / *Certificate history*.

Il presente certificato annulla e sostituisce il precedente certificato / *This certificate replace the previous certificate.*

Certificate:	Descrizione / <i>Description</i>
EPT 0477.PPE.22/4898 – 28-07-2022	Prima emissione / <i>first emission</i> Il presente certificato è il rinnovo del certificato numero EPT 0477.PPE.19/3341 emesso il 31-07-2019 con scadenza il 30-07-2022. <i>This certificate is a renewal of certificate number EPT 0477.PPE.19/33411 issued on 31-07-2019 expiring on 30-07-2022.</i>
EPT 0477.PPE.22/4898.1 – 21-05-2024	Seconda emissione / <i>second emission</i> Aggiornamento certificati Esame del Tipo <i>Update of Type Examination certificates</i>



PRD N° 119B
 Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
 Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Paolo Dentis

 Responsabile del Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 21-05-2024

Fine Certificato / *End of Certificate*

[1] **CERTIFICATO DI CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO
A PROVE DEL PRODOTTO /**
*CERTIFICATE OF INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED
PRODUCT CHECKS*
n. EPT 0477.PPE.22/4898.1

[12] **Marchatura del prodotto / Marking of product:**

Per garantire la rintracciabilità, il prodotto deve essere marcato con le indicazioni riportate nell'esame UE di tipo nonché quanto indicato nella norma di prodotto **EN 352-2**.

To ensure the traceability, the product has to be marked with the indications pointed in the EU type examination and according to the specification indicated in the EN 352-2 standard.

[13] **Termini di validità / Validity terms**

La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".

The product liability rests with the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, with the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.

[14] **Condizioni di validità / Validity conditions**

Il presente Certificato non sostituisce in alcun modo la dichiarazione UE di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo.

La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive/regolamenti applicabili al prodotto.

La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità della presente certificato.

Il presente certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:

- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti al Regolamento UE 2016/425;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali di Sicurezza e Salute del Regolamento UE 2016/425.

The Certificate doesn't replace in some way the EU declaration of conformity, neither it exonerates the manufacturer from other obligations of law for how much it concerns the responsibility from product.

Every change in the planning or realization can make not valid the present certificate and it asks for communication to the Notified Body.

That Technical Report gives no information about other Directives/Regulation of the European Union.

The change of the norms of reference makes to decay the validity of the present Certificate.

The following conditions may render this certificate invalid:

- *changes in the design or construction of the product;*
- *changes or amendments of the Regulation EU 2016/425;*
- *changes or amendments in the standards which form the basis for documenting compliance with the health and safety essential requirements of the Regulation EU 2016/425.*



PRD N° 119B
Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

Paolo Dentis

Responsabile del Regolamento
Regulation Responsible

Pagina 3 di 3

Rev. 21-05-2024

Fine Certificato / End of Certificate