

DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION DE CONFORMITE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



Helps. Cares. Protects.

The manufacturer
Der Hersteller / Le fabricant / Il fabbricante

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
8212 Neuhausen, SWITZERLAND

Declares that the Personal Protective Equipment (PPE)
described hereafter

Erklärt, dass die nachstehend beschriebene Persönliche
Schutzausrüstung (PSA) / Déclare que l'équipement de protection
individuelle (EPI) décrit ci-après / Dichiaro che la descritta i dispositivi di
protezione individuale (DPI) in seguito

see Table 1

is in conformity with Regulation (EU) 2016/425 and that this declaration of conformity is issued under the
sole responsibility of IVF HARTMANN AG.

entspricht der Verordnung (EU) 2016/425 und diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung der IVF HARTMANN
AG ausgestellt. / est conforme au règlement (UE) 2016/425 et que cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule
responsabilité de IVF HARTMANN AG. / disposto dal regolamento (UE) 2016/425 e questa dichiarazione di conformità sotto
l'esclusiva responsabilità di IVF HARTMANN AG.

The product is in conformity with the standards

Das Produkt ist in Übereinstimmung mit den Normen
Le produit est conforme aux normes
Il prodotto è conforme alle norme

EN 352-2: 2020

The product is identical to the PPE which is subject of EU
Type-examination certificate no

Das Produkt ist identisch mit der PSA, welche Gegenstand ist der EU-
Baumusterprüfbescheinigung Nr. / Le produit est identique à l'EPI faisant
l'objet du certificat d'examen UE de type / Il prodotto è identico al DPI
oggetto del certificato di esame del tipo UE n

No IFA 2301023

According to Annex I of regulation (EU) 2016/425, the
product is category:

Gemäss Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 ist das Produkt
Kategorie: / Conformément à l'annexe I du règlement (UE) 2016/425, le
produit est la catégorie: / Nell' allegato I del regolamento (UE) 2016/425,
il prodotto è categoria:

III

and it is subject to the procedure set out in

und es unterliegt dem Verfahren gemäss
et il est soumis à la procédure prévue à
e soggetto alla procedura de ai sensi

Annex VII (module C2)

of Regulation

der Verordnung / du règlement / del regolamento

(EU) 2016/425

The EU type examination certificate is issued by:

Die EU-Baumusterprüfbescheinigung ist ausgestellt durch:
Le certificat d'examen UE de type est émis par:
Il Certificato d'esame UE del tipo è rilasciato da:

**Institut für Arbeitsschutz der Deutschen
Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)**
Alte Heerstraße 111
53757 Sankt Augustin, Germany
Kennnummer: 0121

which is also responsible for the surveillance of the
product according to the above-mentioned procedure
(module C2).

die auch für die Überwachung des Produkts nach dem oben genannten
Verfahren (Modul C2) verantwortlich ist. / aussi responsable de la
surveillance du produit conformément à la procédure susnommée
(module C2). / responsabile anche del monitoraggio del prodotto ai sensi
della procedura sopra citata (modulo C2).

Place, date

Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data

Neuhausen, 31.08.2026

Name and function

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione



i.V. Dr. Heinrich Giegrich,
Head of RA & Quality

valid until

gültig bis / valable jusqu'au / valido fino a

14.02.2028

Table 1: List of products

REF IVF HARTMANN AG	REF Theras Consumer Health S.r.l.	Description
601020		Calmor Gehörschutzstöpsel P20 PE50 K250
609120		Calmor Ohrenkugeln P12 K800
609010	58022038000000	Calmor Ohrenkugeln Pikdare P12 K800
609030	58022043000000	Calmor Ohrenkugeln Pikdare P20 K400

--- END OF TABLE ---

Translation of / Übersetzung der / Översättning av / Oversettelse av



Helps. Cares. Protects.

DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG / ÖVERENSSTÄMMELSEINTYG / SAMSVARSEKTLÄRUNG

The manufacturer
Der Hersteller / Tillverkaren / Produzenten

IVF HARTMANN AG
Victor-von-Bruns-Strasse 28
8212 Neuhausen, SWITZERLAND

Declares that the Personal Protective Equipment (PPE)
described hereafter

Erklärt, dass die nachstehend beschriebene Persönliche Schutzausrüstung
(PSA) / förklarar att den personliga skyddsutrustningen (PPE) som beskrivs
nedan / Erklærer at Personlig verneutstyr (PPE) heretter beskrevet

see Table 1
siehe Tabelle 1
se tabell 1
se tabell 1

is in conformity with Regulation (EU) 2016/425 and that this declaration of conformity is issued under the
sole responsibility of IVF HARTMANN AG.

entspricht der Verordnung (EU) 2016/425 und diese Konformitätserklärung wird unter alleiniger Verantwortung der IVF HARTMANN
AG ausgestellt. / är i enlighet med förordning (EU) 2016/425 och att detta överensstämmelseintyg har utfärdats på eget ansvar av
IVF HARTMANN AG./ er i samsvar med forskriften (EU) 2016/425 og at denne samsvarserklæringen er utstedt under eneansvar av
IVF HARTMANN AG.

The product is in conformity with the standards

Das Produkt ist in Übereinstimmung mit den Normen
Produkten är i enlighet med standarderna
Produktet er i samsvar med standardene

EN 352-2: 2020

The product is identical to the PPE which is subject of EU
Type-examination certificate no

Das Produkt ist identisch mit der PSA, welche Gegenstand ist der EU-
Baumusterprüfbescheinigung Nr. / Produkten är identisk med PPE som är
föremål för EU:s typkontrollintyg nr. / Produktet er identisk med PPE som er
underlagt EU Typeundersøkelsesattest nr.

No IFA 2301023

According to Annex I of regulation (EU) 2016/425, the product
is category: **III**

Gemäss Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 ist das Produkt Kategorie: /
Enligt bilaga I av förordning (EU) 2016/425 tillhör produkten kategori: / I
henhold til Annex I til forskrift (EU) 2016/425, er produktet kategori:

and it is subject to the procedure set out in
und es unterliegt dem Verfahren gemäss
och är föremål för det förfarande som anges i
og er underlagt prosedyren angitt i

Annex VII (module C2)
Anhang VII
Bilaga VII

of Regulation

der Verordnung / av förordning / av forskrift

(EU) 2016/425

The EU type examination certificate is issued by: Die EU-
Baumusterprüfbescheinigung ist ausgestellt durch: / EU-typeintyget utfärdas
av: / EU-typegodkjenningen er utstedt av:

which is also responsible for the surveillance of the product
according to the above-mentioned procedure (module C2).
die auch für die Überwachung des Produkts nach dem oben genannten
Verfahren (Modul C2) verantwortlich ist. / som även ansvarar för
övervakningen av produkten enligt ovannämnda förfarande (modul C2). /
som også er ansvarlig for overvåking av produktet i henhold til den
ovennevnte prosedyren (modul C2).

Institut für Arbeitsschutz der Deutschen
Gesetzlichen Unfallversicherung (IFA)
Alte Heerstraße 111
53757 Sankt Augustin, Germany
Kennnummer: **0121**

Place, date

Ort, Datum / Plats, datum / Sted, dato

Neuhausen, 31.08.2026

Name and function

Name und Funktion / Namn och funktion / Navn og rolle

i.V. Dr. Heinrich Giegrich,
Head of RA & Quality

valid until
gültig bis / gäller til / gyldig til

14.02.2028