

## EU Declaration of Conformity

Annex IX PPE Regulation (EU) 2016/425

This EU Declaration of Conformity refers to the following products:

Product name:	<i>English / greek description</i> - <i>Alfashield</i>   ALFA-EARPLUGS, SILICONE EARPLUGS - <i>Alfashield</i>   ALFA-EARPLUGS, ΩΤΟΑΣΠΙΔΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ
Model(s):	SA-1-3
Batch No.:	B2502034

The Manufacturer's name and address is as follows:

Name:	KARABINIS MEDICAL S.A.
Address:	151, Lavriou Av., Peania, 190 02 Athens, Greece

This Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.

Detailed description of the PPE to allow traceability/identification of the PPE.

Silicon earplugs are soft, comfortable, and moldable fit to the ear canal. They are designed to prevent the inconveniences caused by loudly music and harmful noises.

The product identified above is in conformance with **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425** and the Harmonised standard **EN 352-2:2020**.

CCQS Certification Services Limited. (NB 2834) performed the EU Type-Examination (Module B) and issued the Type Examination Certificate as follows:

No.	EU Type-Examination (Module B) Certificate Number
1	CE-PC-201104-698-01-9G

Product Category:

☐ This product is Category II.

☐ This product is Category III and is subject to **Module C2 Internal production control plus supervised product checks at random intervals** and is under the surveillance of Notified Body CCQS Certification Services Limited (NB2834).

☒ This product is Category III and is subject to **Module D Conformity to type based on quality assurance of the production process** and is under the surveillance of Notified Body CCQS Certification Services Limited (NB2834).

Name of signatory: Mr Apostolos Karabinis  
Position in company: President & Managing Director  
Signature:

Date:

2025.06.17

KARABINIS MEDICAL S.A.  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ - ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ  
Λ. ΛΑΥΡΙΟΥ 151 - Τ.Κ. 190 02 - ΠΑΙΑΝΙΑ  
ΑΦΜ: 089052507 ΔΟΥ: Φ.Α.Ε. ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ: 210 6645751 - Email: info@karabinismedical.gr  
ΑΡ. ΓΕΜΗ: 087183102000

Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ αφορά τα ακόλουθα προϊόντα:

Όνομα προϊόντος:	Αγγλική / Ελληνική περιγραφή - <i>Alfashield</i>   <i>ALFA-EARPLUGS, SILICONE EARPLUGS</i> - <i>Alfashield</i>   <i>ALFA-EARPLUGS, ΩΤΟΑΣΠΙΔΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ</i>
Μοντέλο(α):	SA-1-3
Αρ. Παρτίδας:	B2502034

Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή είναι τα εξής:

Όνομα:	ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.
Διεύθυνση:	Λεωφόρος Λαυρίου 151, Παιανία, 190 02 Αθήνα, Ελλάδα

Η παρούσα Δήλωση Συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του Κατασκευαστή.

Αναλυτική περιγραφή του ΜΑΠ για τη δυνατότητα ιχνηλασιμότητας/ταυτοποίησης του ΜΑΠ.

Οι ωτοασπίδες σιλικόνης είναι μαλακές, άνετες και εύκαμπτες ώστε να προσαρμόζονται στον ακουστικό πόρο. Έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τις ενοχλήσεις που προκαλούνται από δυνατή μουσική και επιβλαβείς θορύβους.

Το ανωτέρω αναφερόμενο προϊόν συμμορφώνεται με τον Κανονισμό για τον Εξοπλισμό Ατομικής Προστασίας (ΕΕ) 2016/425 και με το εναρμονισμένο πρότυπο **EN 352-2:2020**.

Η εταιρεία **CCQS Certification Services Limited. (NB 2834)** διενήργησε την Ευρωπαϊκή Εξέταση Τύπου (Ενότητα Β) και εξέδωσε το Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου ως εξής:

No.	Πιστοποιητικού Ευρωπαϊκής Εξέτασης Τύπου (Ενότητα Β)
1	CE-PC-201104-698-01-9G

Κατηγορία Προϊόντος:

- ☐ Το προϊόν αυτό είναι Κατηγορίας II.
- ☐ Το προϊόν αυτό είναι Κατηγορίας III και υπόκειται στην Ενότητα C2 Έλεγχος εσωτερικής παραγωγής με εποπτευόμενους ελέγχους προϊόντων σε τυχαία διαστήματα και τελεί υπό την εποπτεία του Κοινοποιημένου Φορέα CCQS Certification Services Limited (NB2834).
- ☒ Το προϊόν αυτό είναι Κατηγορίας III και υπόκειται στην Ενότητα D Συμμόρφωση προς τον τύπο βάσει διασφάλισης ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας και τελεί υπό την εποπτεία του Κοινοποιημένου Φορέα CCQS Certification Services Limited (NB2834).

Όνομα υπογράφοντος: κ. Απόστολος Καραμπίνης  
Θέση στην εταιρεία: Πρόεδρος & Διευθύνων Σύμβουλος  
Υπογραφή:

Ημερομηνία:

2025.06.17

ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.  
ΠΑΡΑΓΩΓΗ - ΕΜΠΟΡΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ  
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ  
Λ. ΛΑΥΡΙΟΥ 151 - Τ.Κ. 190 02 - ΠΑΙΑΝΙΑ  
ΑΦΜ: 099052507 ΔΟΥ: ΦΑΕ ΑΘΗΝΩΝ  
ΤΗΛ: 210 6645751 - Email: info@karabinismedical.gr  
Αρ. ΓΕΜΗ: 087133102000