

Anlage zum Bescheid vom 24.04.2020 über die

## Anerkennung

der Deutsches Hörgeräte Institut GmbH  
Anschützstraße 1  
23562 Lübeck

Geschäftsführer Herr Dr. Hendrik Husstedt  
Herr Klaus-Dieter Neumann

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG<sup>1</sup>  
sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>2</sup>

Technischer Leiter Herr Dr. Hendrik Husstedt

Telefon +49-451-5029-137/6  
Telefax +49-451-5029-126  
E-Mail info@dhi-online.de  
Website http://www.dhi-online.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-169.19.03**

## Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 23.04.2025 befristet.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hörgeräte	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wiedergabekurven</li> <li>- OSPL90- Wiedergabekurve</li> <li>- Frequenzkurve der akustischen Verstärkung bei größter Verstärkungs- einstellung</li> <li>- Normale akustische Wiedergabekurve</li> <li>- Akustische Verstärkung größter Verstärkungs- einstellung</li> </ul>	DHI Arbeitsanweisung AA001 Mitgeltend DIN EN 60118-0

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hörgeräte	Prüfung der Anforderungen - Äquivalentes Eigen- rauschen - Batteriestromstärke - Messungen an Hörgeräten mit Telespule (induktive Aufnehmer-Spule)	DHI Arbeitsanweisung AA001 Mitgeltend DIN EN 60118-0

## Regelwerke

DIN EN 60118-0 : 2016-09	Akustik - Hörgeräte - Teil 0: Messung der Leistungsmerkmale von Hörgeräten (IEC 60118-0:2015); Deutsche Fassung EN 60118-0:2015
DHI Arbeitsanweisung AA001	Bauartprüfung von Hörgeräten

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
DHI	Deutsches Hörgeräte Institut GmbH

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>2</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien