

1. Änderung der Anlage vom 22.01.2021 zum Bescheid vom 24.04.2020 über die

Anerkennung

der Deutsches Hörgeräte Institut GmbH
Anschützstraße 1
23562 Lübeck

Geschäftsführer Herr Dr. Hendrik Husstedt
Herr Matthias Reichert

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG¹
sowie DIN EN ISO/IEC 17025²

Technischer Leiter Herr Dr. Hendrik Husstedt

Telefon +49-451-305051-0
Telefax +49-451-305051-99
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	DIN EN 60118-0 IEC 60118-0 [Kapitel 7]
		Prüfung der Anforderungen - Wiedergabekurven - OSPL90- Wiedergabekurve - Frequenzkurve der akustischen Verstärkung bei größter Verstärkungs- einstellung	DHI Arbeitsanweisung AA001 Mitgeltend DIN EN 60118-0

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hörgeräte	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Normale akustische Wiedergabekurve - Akustische Verstärkung größter Verstärkungseinstellung - Äquivalentes Eigenrauschen - 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
IEC 60118-0 : 2015:06	Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids
DHI Arbeitsanweisung AA001	Bauartprüfung von Hörgeräten

Abkürzungen

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

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

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