

Anlage zum Bescheid vom 16.06.2023 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 § 18 des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)¹ unter Einhaltung der anzuwendenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VII² sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Gesamtverantwortliche Herr Dr. Hendrik Husstedt
Leitung Laboratorium

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-PL-MDR.023.23**

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"> - Wiedergabekurven - OSPL90-Wiedergabekurve - Frequenzkurve der akustischen Verstärkung bei größter Verstärkungseinstellung - Normale akustische Wiedergabekurve - Akustische Verstärkung größter Verstärkungseinstellung - Äquivalentes Eigenrauschen - Batteriestromstärke - Messungen an Hörgeräten mit Telespule (induktive Aufnehmer-Spule) 	DIN EN 60118-0 IEC 60118-0 [Kapitel 7] DHI Arbeitsanweisung AA001
	Tinnitusgeräte	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - 1/3-Oktav-Ausgangsrauschspektrum bei größter Verstärkungseinstellung - Ausgangsrauschpegel bei größter Verstärkungseinstellung - Batteriestromstärke 	DIN EN 60118-0 DHI Arbeitsanweisung AA003

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	Electroacoustics – Hearing aids – Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids
DHI Arbeitsanweisung AA001	Bauartprüfung von Hörgeräten [nur Kapitel 5 „Messbedingungen“]
DHI Arbeitsanweisung AA003	Bauartprüfung von Tinnitusgeräten [nur Kapitel 5 „Messbedingungen“]

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
DHI	Deutsches Hörgeräte Institut GmbH

¹ Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG)

² Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien