

Prüfschein

zur Bauartprüfung



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-20342-02-00



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-PL-MDR.023.23

Antragsteller:	Sonova Deutschland GmbH, Geschäftsbereich Phonak Max-Eyth-Str. 20, 70736 Fellbach-Oeffingen, Germany
Legal Manufacturer:	Sonova AG Laubisrütistr. 28, 8712 Stäfa, Switzerland
Label:	Phonak
Typbezeichnung des Gerätes:	Phonak Audéo E50-Sphere (P) als Tinnitus-Kombigerät
Geräte-Nr. (Serien-Nr.)	2614H05NR
Verwendete Zubehöerteile:	N/A
Prüfbedingungen:	Die Prüfung erfolgte nach einer DHI Arbeitsanweisung für Tinnitusgeräte in Anlehnung an die „Bedingungen für die Bauartprüfung von Hörgeräten durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt“, Ausgabe November 1986.
Folgende Wiedergabekurven und Messwerte wurden ermittelt:	Rauschwiedergabepegel bei größter Verstärkungseinstellung Terzbandspektrum des Rauschens bei größter Verstärkungseinstellung Frequenzbereich des Terzbandspektrums des Rauschens bei größter Verstärkungseinstellung Stärke des Betriebsstroms Programmierbarkeit
Datum der Prüfung:	10.08.2026 - 24.08.2026
erteilte DHI Bauartnummer:	16006
Anzahl der Seiten:	1 Seite Prüfschein, 2 Seiten Datenkatalog, 9 Seiten Protokoll zur Bauartprüfung von Tinnitusgeräten

Die Kurven und Messwerte stimmen innerhalb der jeweils zulässigen Abweichungen mit den vom Legal Manufacturer für alle Geräte der jeweiligen Bauart festgelegten Angaben im zugehörigen Datenkatalog sowie mit den vom Legal Manufacturer ermittelten Kenndaten für das Mustergerät überein. Die Ergebnisse gelten für die Probe wie erhalten. Die geltenden Regeln der DAkkS R-17011 und R-17025-PL werden eingehalten. Für die Konformitätsaussage wurde entsprechend IEC 60118-0:2022, Abschnitt 11 als Entscheidungsregel die "Grenzabweichung für die Akzeptanz der Messung durch den Kunden" also "Nennwert plus Messunsicherheit" berücksichtigt. Die hier angewendete Entscheidungsregel enthält das Risiko, dass das Prüfmittel außerhalb der Toleranz liegen kann, falls der durch die Messunsicherheit definierte Bereich die Toleranzgrenze enthält. Die detaillierten Prüfergebnisse sind der Anlage "Protocol for tinnitus homologation" zu entnehmen. Aufgrund der Messergebnisse wurde die oben angegebene Bauartnummer erteilt. Der Datenkatalog für das geprüfte Gerät ist als Anlage beigelegt.

 Markus Kemper
10:34:47 +02
31.08.2026

Deutsches Hörgeräte Institut GmbH

Anschützstr. 1, 23562 Lübeck



Prüflaboratorium für Hörgeräte

Datenkatalog

DHI Bauartnummer: 16006

die angegebenen Informationen entsprechen den vom Legal Manufacturer bereitgestellten Daten

Legal Manufacturer	Sonova AG Laubisrütistr. 28, 8712 Stäfa, Switzerland
Label / Typbezeichnung des Gerätes:	Phonak / Phonak Audéo E50-Sphere (P) als Tinnitus-Kombigerät
Kurzbezeichnung auf den Geräten:	Phonak Audéo E50-Sphere
Für die Prüfung verwendete Zubehörteile:	N/A
Abbildung (laut Antragsteller ohne Prüfung):	Label / Typbezeichnung Sonderausführungen, für welche die angegebenen Nennwerte und -kurven ebenfalls gelten (laut Antragsteller ohne Prüfung):
	

Messbedingungen

Schallzuführung vom Gerät zum 2cm³-Kuppler gemäß DIN EN 60318-5

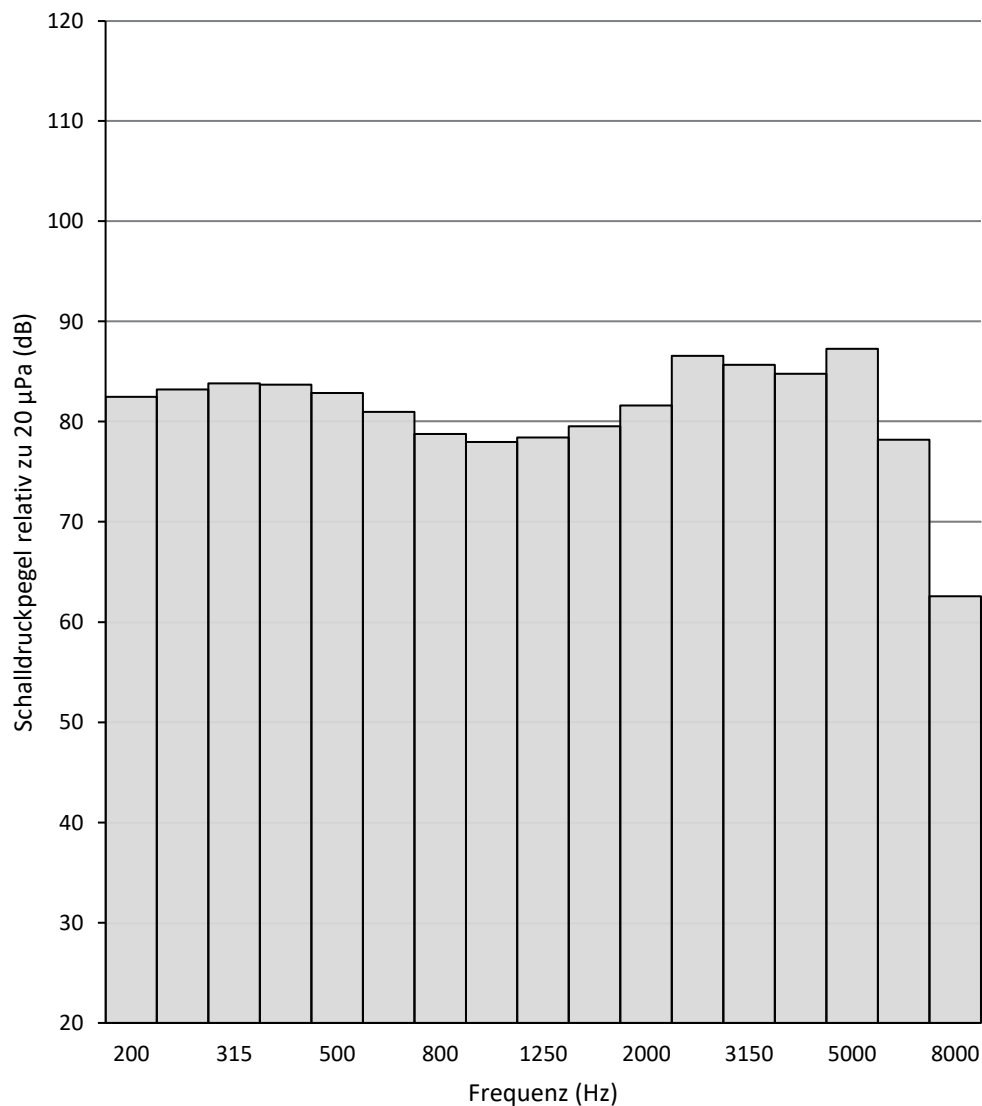
Einstellung des Gerätes:

- Hörgeräteeinpassung mit maximalem Hörverlust (120dB HL), (Langzeitanwender), RECD = -55, REUG = 55
- Hörgeräte → Akustische Parameter: Earmold / Geschlossen / Gedämpfter Hörwinkel
- Anpassung → Basisanpassung: Tinnitus Balance → NAL-NL2 / Auf Hörverlust setzen
- Anpassung → Feinanpassung: Individuelles Programm erstellen als Startprogramm; Hörprogramm-Optionen komplett ausschalten; SoundRecover ausschalten;
- Tinnitus Balance → Noiser-Optionen: Nur Noiser; Rauschpegel maximieren

Nennwerte und Nennkurven

Betriebsspannung:	N/A
Ausgangsrauschpegel bei größter Verstärkungseinstellung:	95 dB
Stärke des Betriebsstromes (bei maximalem Rauschpegel -17 dB):	N/A
Untere Grenzfrequenz (HFA - 20dB):	< 200 Hz
Obere Grenzfrequenz (HFA -20dB):	> 8000 Hz

Terzbandspektrum



Rauschspektrum bei größter Verstärkungseinstellung gemessen nach IEC 60118-0:2022

Der Datenkatalog entspricht der Arbeitsanweisung DHI AA003, welche die Anforderungen in Anlehnung an die "Bedingungen für die Bauartprüfung von Hörgeräten durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt", Ausgabe Nov. 1986, beinhaltet.

Deutsches Hörgeräte Institut GmbH
Anschützstr. 1, 23562 Lübeck

DHI
Prüflaboratorium für Hörgeräte