

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 Hörgerätes:	Phonak Audéo E50-Sphere (UP)
Geräte-Nr. (Serien-Nr.)	2614H05NF
Verwendete Zubehörteile:	N/A
Prüfbedingungen:	Die Prüfung erfolgte entsprechend der Arbeitsanweisung DHI AA001, welche die Anforderungen der "Bedingungen für die Bauartprüfung von Hörgeräten durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt", Ausgabe Nov. 1986 beinhaltet.
Folgende Wiedergabekurven und Messwerte wurden ermittelt:	Normale akustische Wiedergabekurve OSPL90-Wiedergabekurve Mittelwert der maximalen Verstärkung bei hohen Frequenzen (HFA-FOG) Äquivalentes Eingangsrauschen Batteriestromstärke (nur bei Batteriegeräten) HFA-SPLIV bei Einstellung höchster Verstärkung (Full-on HFA-SPLIV) der Telespule (falls vorhanden) Programmierbarkeit
Datum der Prüfung:	05.08.2026 - 14.08.2026
erteilte DHI Bauartnummer:	15997
Anzahl der Seiten:	1 Seite Prüfschein, 2 Seiten Datenkatalog, 17 Seiten Protokoll zur Bauartprüfung von Hörgeräten

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 homologation" zu entnehmen. Aufgrund der Messergebnisse wurde die oben angegebene Bauartnummer erteilt. Der Datenkatalog für das geprüfte Hörgerät ist als Anlage beigelegt.

Markus Kemper
10:08:18 +02
31.08.2026

Deutsches Hörgeräte Institut GmbH

Anschützstr. 1, 23562 Lübeck, Germany



Prüflaboratorium für Hörgeräte

Datenkatalog

DHI Bauartnummer: 15997

Die angegebenen Informationen entsprechen den vom Legal Manufacturer bereitgestellten Daten

Legal Manufacturer	Sonova AG Laubisrütistr. 28, 8712 Stäfa, Switzerland
Label / Typbezeichnung des Hörgerätes:	Phonak / Phonak Audéo E50-Sphere (UP)
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): ampli-mini E 3 6P RITE-R AI PH (UP)

Messbedingungen

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

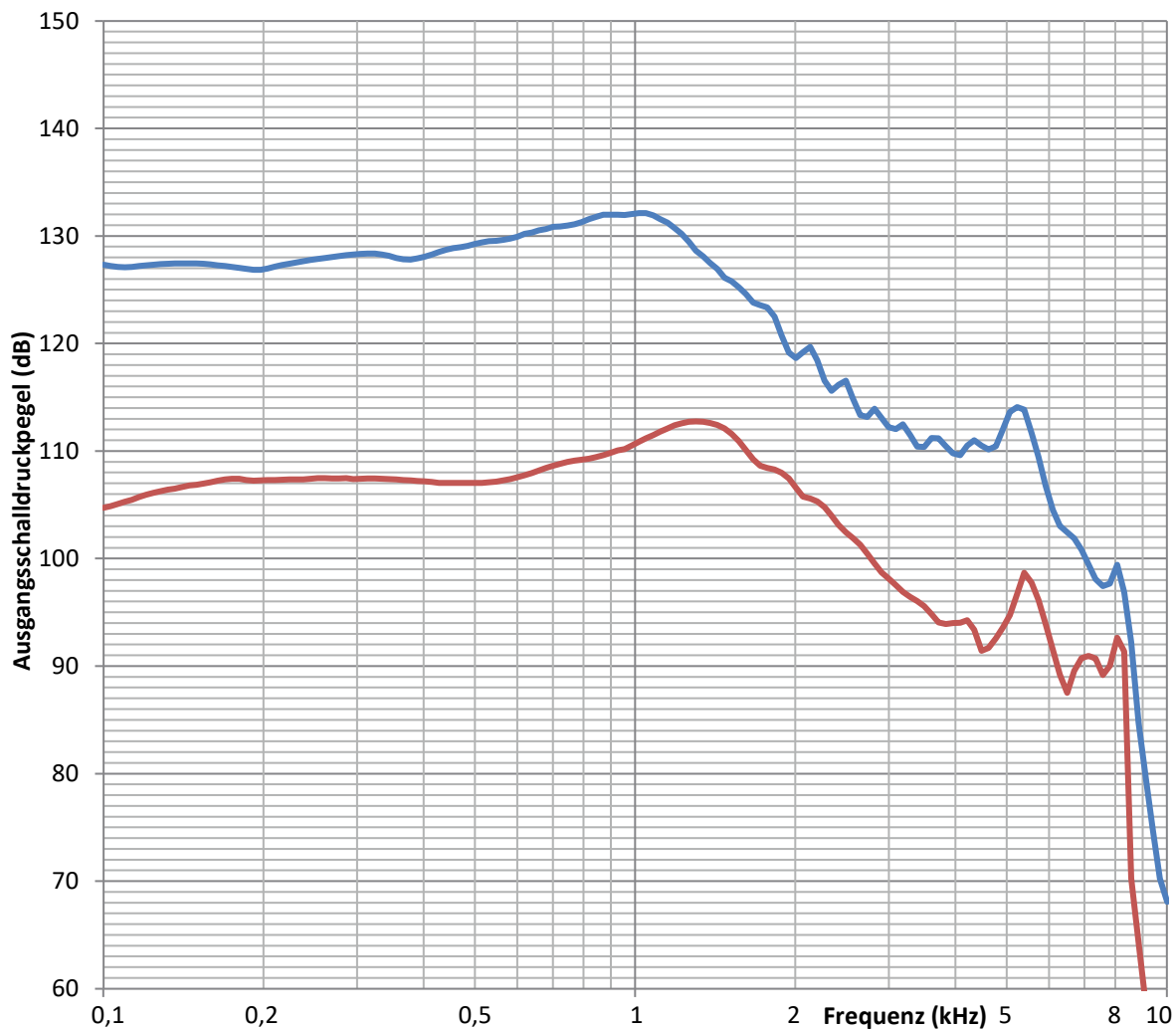
Hinweise und Erläuterungen:

Über die Anpasssoftware Phonak Target wird das Hörgerät in den Testeinstellungen zunächst in die Einstellung "FOG / Mikrofon" gebracht.

Danach wird bei den Testeinstellungen die Einstellung "RTG / Mikrofon" ausgewählt und zusätzlich über die manuellen Bedienelemente angepasst.

Nennwerte und Nennkurven

Versorgungsspannung:	N/A
Mittelwert der maximalen Verstärkung bei hohen Frequenzen (HFA-FOG):	66 dB
Äquivalentes Eingangsrauschen (bei RTS und L _E =50 dB):	19 dB
Batteriestromstärke (bei RTS, L _E =65 dB und 1000 Hz):	N/A
HFA-SPLIV bei Einstellung höchster Verstärkung (Full-on HFA- SPLIV) (gemessen bei 10 mA/m angegeben bei 10 mA/m):	N/A



OSPL90-Wiedergabekurve (konstanter Eingangsschalldruckpegel von 90 dB bei FOG-Einstellung), normale akustische Wiedergabekurve (konstanter Eingangsschalldruckpegel von 60 dB bei RTS) entsprechend IEC 60118-0:2022

Der Datenkatalog entspricht der Arbeitsanweisung DHI AA001, welche die Anforderungen der "Bedingungen für die Bauartprüfung von Hörgeräten durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt", Ausgabe Nov. 1986, beinhaltet.

Deutsches Hörgeräte Institut GmbH
Anschützstr. 1, 23562 Lübeck



Prüflaboratorium für Hörgeräte