

## 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<br>Max-Eyth-Str. 20, 70736 Fellbach-Oeffingen, Germany                                                                                                                                                                       |
| Legal Manufacturer:                                       | Sonova AG<br>Laubisrütistr. 28, 8712 Stäfa, Switzerland                                                                                                                                                                                                                       |
| Label:                                                    | Phonak                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Typbezeichnung des Gerätes:                               | Phonak Audéo E90-Sphere (P) als Tinnitus-Kombigerät                                                                                                                                                                                                                           |
| Geräte-Nr. (Serien-Nr.)                                   | 2614H040V                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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<br>Terzbandspektrum des Rauschens bei größter Verstärkungseinstellung<br>Frequenzbereich des Terzbandspektrums des Rauschens bei größter Verstärkungseinstellung<br>Stärke des Betriebsstroms<br>Programmierbarkeit |
| Datum der Prüfung:                                        | 10.08.2026 - 24.08.2026                                                                                                                                                                                                                                                       |
| erteilte DHI Bauartnummer:                                | 16004                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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: 16004

die angegebenen Informationen entsprechen den vom Legal Manufacturer bereitgestellten Daten

|                                                                                    |                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Legal Manufacturer                                                                 | <b>Sonova AG</b><br><b>Laubisrütistr. 28, 8712 Stäfa, Switzerland</b>                                                                           |
| Label / Typbezeichnung des Gerätes:                                                | <b>Phonak / Phonak Audéo E90-Sphere (P) als Tinnitus-Kombigerät</b>                                                                             |
| Kurzbezeichnung auf den Geräten:                                                   | <b>Phonak Audéo E90-Sphere</b>                                                                                                                  |
| Für die Prüfung verwendete Zubehörteile:                                           | <b>N/A</b>                                                                                                                                      |
| 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 2cm<sup>3</sup>-Kuppler gemäß DIN EN 60318-5

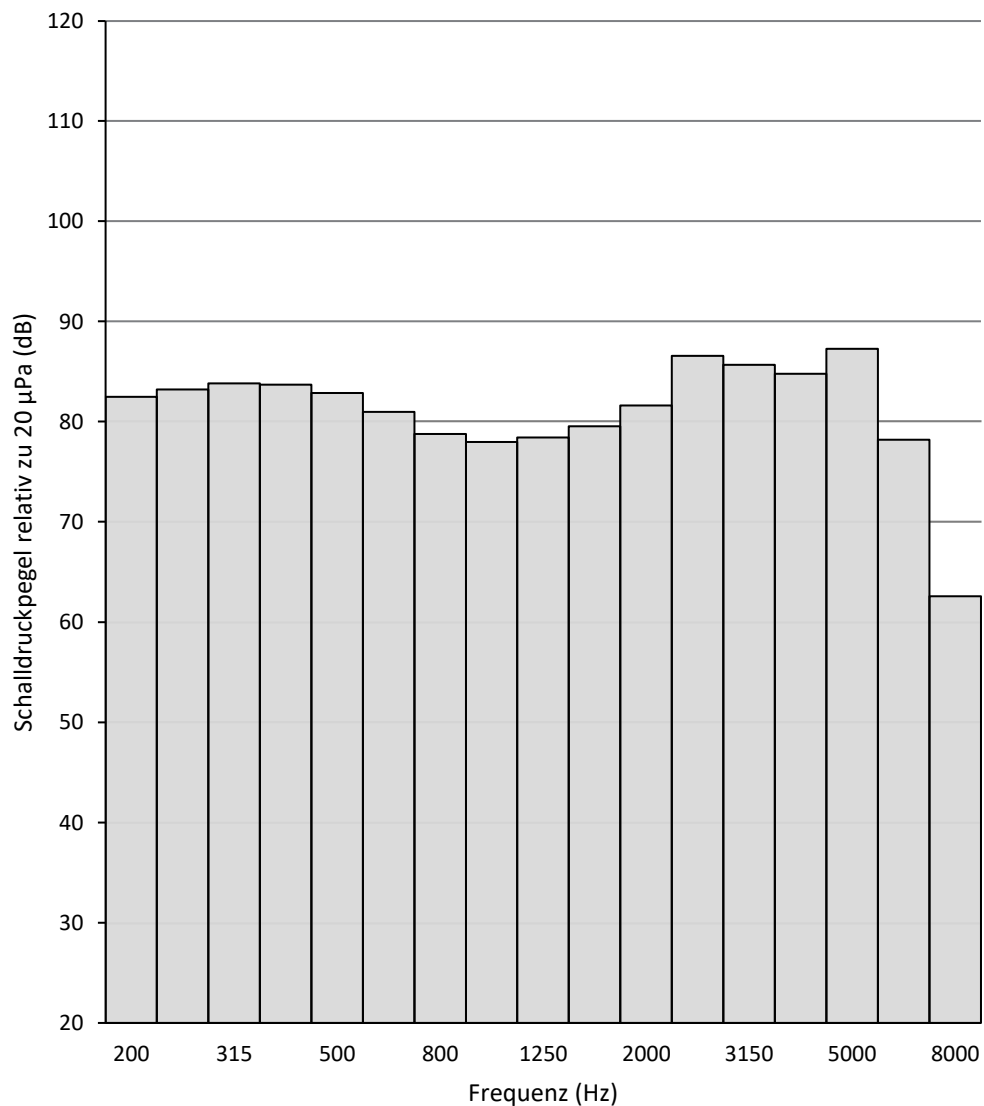
### Einstellung des Gerätes:

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

### 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