

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21331-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 08.02.2021

Ausstellungsdatum: 08.02.2021

Urkundeninhaber:

MeproLab GmbH
Flagenstraße 187, 48432 Rheine

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von Produkten der Hörgeräteakustik

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

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 - Betriebsstromstärke - Induktiv-akustisches Übertragungsmaß (Telespule) 	AA 7 2 11 Mitgeltend DIN EN 60118-0
	- Tinnitus	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Rauschspektren (Terzband) - Maximaler Ausgangsschalldruckpegel - Betriebsstromstärke - Frequenzbereich 	AA 7 2 11 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

AA 7 2 11 : 2020.02

Bauartprüfung Hörgeräte

AA 7 2 11 : 2020.02

Bauartprüfung Tinnitusgeräte

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
AA	Arbeitsanweisung MeproLab GmbH

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte