

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <b>DIN EN IEC 60118-13</b><br><b>(VDE 0750-11)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|               | Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etx Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| ICS 11.180.15 | <div data-bbox="1043 456 1358 584">           Ersatz für<br/>           DIN EN 60118-13<br/>           (VDE 0750-11):2012-02<br/>           Siehe Anwendungsbeginn         </div> <div data-bbox="164 712 1337 958"> <p> <b>Elektroakustik –</b><br/> <b>Hörgeräte –</b><br/> <b>Teil 13: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Störfestigkeit gegen</b><br/> <b>digitale Mobilfunkgeräte</b><br/> <b>(IEC 60118-13:2019);</b><br/> <b>Deutsche Fassung EN IEC 60118-13:2020</b> </p> <p>           Electroacoustics –<br/>           Hearing aids –<br/>           Part 13: Requirements and methods of measurement for electromagnetic immunity to mobile digital wireless devices<br/>           (IEC 60118-13:2019);<br/>           German version EN IEC 60118-13:2020         </p> <p>           Électroacoustique –<br/>           Appareils de correction auditive –<br/>           Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité électromagnétique aux appareils numériques mobiles sans fil<br/>           (IEC 60118-13:2019);<br/>           Version allemande EN IEC 60118-13:2020         </p> </div> <div data-bbox="1118 1910 1425 1939">           Gesamtumfang 28 Seiten         </div> <div data-bbox="266 2004 1342 2033">           DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE         </div> |                                                                                     |

## Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2019-12-03 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2021-03-01.

Für **DIN EN 60118-13 (VDE 0750-11):2012-02** besteht eine Übergangsfrist bis 2023-02-19.

## Nationales Vorwort

*Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60118-13 (VDE 0750-11):2018-04.*

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium DKE/GUK 821.6 "Hörgeräte und audiometrische Messtechnik" der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE ([www.dke.de](http://www.dke.de)) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE ([www.dke.de](http://www.dke.de)) und DIN ([www.din.de](http://www.din.de)) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom IEC/TC 29 "Electroacoustics" erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter "<http://webstore.iec.ch>" zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

## Änderungen

Gegenüber **DIN EN 60118-13 (VDE 0750-11):2012-02** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme eines neuen Messverfahrens und einer Reihe von EMV-Anforderungen zur Störfestigkeit von Hörgeräten gegen digitale Mobilfunkgeräte;
- b) allgemeine EMV-Anforderungen an Hörgeräte werden nicht mehr aufgenommen und sollten zweckentsprechend durch andere Normen abgedeckt werden.

## Frühere Ausgaben

**DIN EN 60118-13 (VDE 0750-11): 1998-12, 2006-03, 2012-02**

## Nationaler Anhang NA (informativ)

### Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

**Tabelle NA.1**

| Europäisches Dokument | Internationales Dokument                               | Deutsches Dokument                    | Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk |
|-----------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------------|
| EN 60118-0:2015       | IEC 60118-0:2015                                       | DIN EN 60118-0:2016-09                | –                                      |
| EN IEC 60118-4        | IEC 60118-4                                            | DIN EN IEC 60118-4                    | –                                      |
| EN 60118-7            | IEC 60118-7                                            | DIN EN 60118-7                        | –                                      |
| EN 60118-15           | IEC 60118-15                                           | DIN EN 60118-15                       | –                                      |
| EN 60318-5            | IEC 60318-5                                            | DIN EN 60318-5                        | –                                      |
| EN 60601-1-2          | IEC 60601-1-2                                          | DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)       | VDE 0750-1-2                           |
| EN IEC 60601-2-66     | IEC 60601-2-66                                         | DIN EN IEC 60601-2-66 (VDE 0750-2-66) | VDE 0750-2-66                          |
| EN 61000-4-2          | IEC 61000-4-2                                          | DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2)       | VDE 0847-4-2                           |
| EN 61000-4-3          | IEC 61000-4-3                                          | DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3)       | VDE 0847-4-3                           |
| EN 61000-4-8          | IEC 61000-4-8                                          | DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8)       | VDE 0847-4-8                           |
| EN 61000-4-20         | IEC 61000-4-20                                         | DIN EN 61000-4-20 (VDE 0847-4-20)     | VDE 0847-4-20                          |
| –                     | IEEE C63.19:2011<br>ersetzt durch:<br>IEEE C63.19:2019 | –                                     | –                                      |

## Nationaler Anhang NB (informativ)

### Literaturhinweise

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*

DIN EN IEC 60118-4, *Akustik – Hörgeräte – Teil 4: Induktionsschleifen für Hörgeräte – Leistungsanforderungen*

DIN EN 60118-7, *Akustik – Hörgeräte – Teil 7: Messung der Übertragungseigenschaften von Hörgeräten zum Zwecke der Qualitätssicherung in der Herstellung, Versorgung und Lieferung*

DIN EN 60118-15, *Akustik – Hörgeräte – Teil 15: Methoden zur Charakterisierung der Hörgeräte-Signalverarbeitung*

DIN EN 60318-5, *Akustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 5: 2-cm<sup>3</sup>-Kuppler zur Messung von mittels Ohreinsätzen angekoppelten Hörgeräten und Ohrhörern*

**DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen*

**DIN EN IEC 60601-2-66 (VDE 0750-2-66)**, *Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-66: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hörgeräten und Hörgerätesystemen*

**DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2)**, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität*

**DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3)**, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder*

**DIN EN 61000-4-8 (VDE 0847-4-8)**, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen*

**DIN EN 61000-4-20 (VDE 0847-4-20)**, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-20: Prüf- und Messverfahren – Messung der Störaussendung und Störfestigkeit in transversal-elektromagnetischen (TEM-)Wellenleitern*

Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 13: Elektromagnetische  
Verträglichkeit (EMV), Störfestigkeit gegen digitale Mobilfunkgeräte  
(IEC 60118-13:2019)

Electroacoustics – Hearing aids – Part 13:  
Requirements and methods of measurement  
for electromagnetic immunity to mobile digital  
wireless devices  
(IEC 60118-13:2019)

Électroacoustique – Appareils de correction auditive  
– Partie 13: Exigences et méthodes de mesure  
de l'immunité électromagnétique aux appareils  
numériques mobiles sans fil  
(IEC 60118-13:2019)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2019-12-03 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung  
European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

## Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 29/1024/FDIS, zukünftige 5. Ausgabe der IEC 60118-13, erarbeitet vom IEC/TC 29 "Electroacoustics", wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 60118-13:2020 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2020-11-19
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2023-02-19

Dieses Dokument ersetzt **EN 60118-13:2011** und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinie(n).

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe den informativen **Anhang ZZ**, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

## Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60118-13:2019 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

|                       |           |                                        |
|-----------------------|-----------|----------------------------------------|
| IEC 60118-4           | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60118-4.           |
| IEC 60118-7           | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60118-7.           |
| IEC 60118-15          | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60118-15.          |
| <b>IEC 60601-1-2</b>  | ANMERKUNG | Harmonisiert als <b>EN 60601-1-2</b> . |
| <b>IEC 61000-4-2</b>  | ANMERKUNG | Harmonisiert als <b>EN 61000-4-2</b> . |
| <b>IEC 61000-4-8</b>  | ANMERKUNG | Harmonisiert als <b>EN 61000-4-8</b> . |
| <b>IEC 60601-2-66</b> | ANMERKUNG | Harmonisiert als EN 60601-2-66.        |
| <b>CISPR 11</b>       | ANMERKUNG | Harmonisiert als <b>EN 55011</b> .     |

## Anhang ZA (normativ)

### Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen)

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: [www.cenelec.eu](http://www.cenelec.eu).

| <u>Publikation</u> | <u>Jahr</u> | <u>Title</u>                                                                                                                                                                         | <u>EN/HD</u>  | <u>Jahr</u> |
|--------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|
| IEC 60118-0        | 2015        | Electroacoustics – Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids                                                                             | EN 60118-0    | 2015        |
| IEC 60318-5        |             | Electroacoustics - Simulators of human head and ear – Part 5: 2 cm <sup>3</sup> coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts | EN 60318-5    | 2006        |
| IEC 61000-4-3      |             | Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test                                  | EN 61000-4-3  | 2006        |
|                    |             |                                                                                                                                                                                      | + A1          | 2008        |
|                    |             |                                                                                                                                                                                      | + A2          | 2010        |
| IEC 61000-4-20     |             | Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-20: Testing and measurement techniques - Emission and immunity testing in transverse electromagnetic (TEM) waveguides                   | EN 61000-4-20 | 2010        |

## Anhang ZZ (informativ)

### Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [1993 ABI. L 169]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandats M/023 bezüglich der Erarbeitung von Europäischen Normen zu Medizinprodukten erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte bereitzustellen [1993 ABI. L 160].<sup>N1</sup>

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und den zugehörigen EFTA-Vorschriften.

**ANMERKUNG 1** Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, geändert durch 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, je nach Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „so weit wie möglich“, „auf ein Minimum“, „weitestmöglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

**ANMERKUNG 2** Die Methode des Herstellers zur Bestimmung des annehmbaren Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 und 12 der Richtlinie stehen.

**ANMERKUNG 3** Dieser Anhang ZZ beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle im Europäischen Vorwort und ersetzt die Verweisungen im Haupttext.

**ANMERKUNG 4** Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZZ.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

**Tabelle ZZ.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der  
Richtlinie 93/42/EWG [1993 ABI. L 169]**

| Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG | Abschnitt(e)/Unterabschnitt(e) dieser Europäischen Norm | Erläuterungen/Anmerkungen                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3                                                   | 5, 6                                                    | Diese Abschnitte legen Anforderungen und Prüfverfahren fest, um die Immunität des Geräts gegenüber elektromagnetischen Feldern von Mobiltelefonen zu überprüfen. Design, Herstellung und Verpackung sind nicht abgedeckt. |
| 9.1, nur erster Satz                                | 5                                                       | Abgedeckt für die Verwendung eines Hörgerätes in Kombination mit einem Mobiltelefon in Bezug auf elektromagnetische Felder.                                                                                               |
| 9.2, zweiter Gedankenstrich                         | 5                                                       | Abgedeckt in Bezug auf die Immunität gegenüber elektromagnetischen Feldern von Mobiltelefonen.                                                                                                                            |

<sup>N1</sup> Nationale Fußnote: In EN IEC 60118-13:2020 ist hier irrtümlich "1993 ABI. L 160" notiert. Korrekt ist "1993 ABI. L 169".

**WARNHINWEIS 1** — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

**WARNHINWEIS 2** — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.