

再过几天,将迎来第26个全国爱耳日,听力健康再次成为社会关注的焦点。

1.2亿,这是《中国老年人听力损失与助听器应用调研》中提及我国老年听损群体的规模。去年10月,北京听力协会等机构发布上述报告。其中,有另一组对比数据显示,过去五年中,我国只有14%的人进行过听力测试,助听器佩戴率不到5%,远低于发达国家。

记者对国内电商平台销售的至少15款低价助听器进行调查,发现有产品号称“辅听耳机”,实则无医疗器械注册号,是假冒助听器;也有助听器打着“智能降噪”“无需验配”的旗号,实则只是扩音器;还有多个品牌“共享”一套医疗器械注册证,“贴牌生产”已成业内常态,网售价格是成本的二到三倍。



资料图(新华社)

# 用了助听器 听力反而越来越差?

## 助听器线上销售乱象:假冒、贴牌、无验配



### ● 热销的低价助听器

去年10月,还在读大学的乔阳(化名)在网上花费488元下单了一对助听器,这是一款声称“数字芯片”“智能降噪”“无需验配”的助听器。

她的爷爷此前因为耳膜穿孔,丧失了大部分听力。乔阳曾带爷爷在线下门店体验过,但她负担不了将近一万元每对的价格,选择网购则是看重这家网店的品牌。

收到助听器后,其中一只无论如何调试都有杂音,爷爷戴上后说听不清楚。乔阳发现,两只耳机身上的数字不同,一只写着“240317”,另一只写着“210501”。她猜想这串数字可能是生产日期,那意味着,无法使用的那只是三年前生产的。但她询问客服时,对方并没有正面回复这个问题。

在我国,助听器按照第二类医疗器械进行管理,即具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全和有效。销售的助听器必须持有有效的医疗器械注册证,根据国家药品监督管理局数据显示,截至2024年11月12日,我国共有288条关于助听器的医疗器械注册批文,其中进口助听器产品5个,境内助听器产品283个。

记者在某电商平台发现,共有超过6000款助听器在售。销量最高的一款“大音量老年助听器”已售出10.6万件,价格为113元。在售产品中既有未来客、沐光等只卖助听器的品牌,有修正、仁和等医药品牌,也有飞利浦、海尔等家电品牌,还有联想、科大讯飞等科技品牌。

在售的助听器,是否都是正规产品?记者咨询多家客服,有客服表示产品就是助听器,却拿不出医疗器械注册证。也有客服表示辅听耳机只是电子产品,是拾音器和耳机组成的助听器。

在黑猫投诉网站上,记者看到多条关于网购低价助听器的投诉,包括质量问题、货不对板、虚假宣传、承诺的换新服务不兑现、维修费用高等。

### ● 模拟机冒充数字机

记者调查发现,电商平台上存在多款外观、型号和生产商相同但品牌和包装不同的产品,例如至少有四家品牌都有一款主打“智能降噪”“无需调试”的型号为“601”的耳背式助听器,甚至它们“共享”着同一个医疗器械注册号。但价格差异却极大,这款产品单只助听器的售价最高为304元,最低为98元。

对于这一款型号,上述四家品牌的客服给出了不同说法,有三家客服表示这款助听器是模拟机,而另一家客服明确表示这款产品为“数字款助听器,有智能数字芯片”。产品详情页信息显示,四款产品的生产商均为深圳一家医疗电子有限公司。

记者联系到该公司,相关工作人员表示,目前有十多款可以代工生产的型号,分模拟机和数字机两种类型,模拟机没有芯片,只有单个通道接收声音;数字机带有芯片,能够多通道接收声音。在对方发送的产品资料里,记者看到,上述“601”耳背式助听器,显示为单通道模拟式助听器,订购2000套以上,单价为45元。这位工作人员还表示,确实有品牌用模拟机打着数字机的名号在销售,因为两者的区别从外观是看不出来的,只有专业检测才能分出区别。

复旦大学附属华东医院耳鼻喉科主任韩朝表示,“目前市面上的助听器可以分为两种,一种是数字机,一种是模拟机。”他介绍,模拟机的原理就是简单地对声音进行线性放大,对轻、中、重的声音同等放大,只能简单调节音量,并未解决声音清晰度和舒适度的问题。数字助听器则利用芯片,对输入的声音信号做一定的计算后再输出,可以按照佩戴者的听力损失类型、听力损失程度等个性化情况对症处理。

韩朝表示,电商平台上的低价、无需验配的助听器本质上是一个简单的扩音器,不仅无法满足感音神经性聋患者的需求,且可能造成听力的进一步损伤。

### ● 贴牌、营销、无需验配

在电商平台上,记者还发现,不少在售助听器所属的品牌公司,与产品页面展示的医疗器械注册证的持有者,并非同一个。

“贴牌生产在助听器行业里很常见。”国家二级助听器验配师王冬鹤表示,部分品牌选择贴牌,是因为医疗器械门槛很高,如果某品牌此前没有做过这个品类,仅仅拿到医疗器械注册许可证都需要花费多年时间,前期需要投入的费用很高。在他看来,贴牌意味着对品质、功能的控制都有限。

陕西恒达律师事务所高级合伙人赵良善律师指出,医疗器械注册证是医疗器械生产的法定凭证,也是厂家合法生产的保障,不得伪造、变造、出租、出售或授权他人使用。如果多个品牌使用同一厂家的产品,容易导致品牌之间无明显差异,造成消费者误解,可能会构成不正当竞争或侵犯消费者权益,产品混同和品牌混淆,也会扰乱市场经营。

“在这种情况下,网络上销售的低价助听器,大部分是靠营销推动的。”中国听力医学发展基金会助听器专家委员会主任委员、国家耳鼻咽喉疾病临床医学研究中心研究员郝昕直言。

记者发现,不少网络商家为求销量,在售卖助听器的过程中多有误导。比如一些助听器在产品详情页声称自己含有各种“高科技”设计,比如“半导体技术”“16通道数字芯片”等。

郝昕提到,大多数消费者没有鉴别能力,只能从使用感受上判断,戴上不舒服,时间久了就不戴了。这样势必会让消费者获得不佳的助听体验,甚至导致消费者对整个助听器产业失去信心。

“即买即戴”“无需验配”也是网售助听器主打的一大卖点。

记者询问了某电商平台销量前十的助听器,客服均表示“免验配”“免调试”“可以自己调节”。在查询了这十款产品的医疗器械注册证后,记者发现,其中有五款助听器,在其医疗器械注册证的“适用范围/预期用途”一项明确写道“经验配,供气导性听力损失患者补偿听力用”。

韩朝直言,助听器的验配有专业的流程,没有验配的助听器就相当于是个摆设。

### ● 期待一个更透明、更可及的市场

在网售助听器乱象背后,或是助听器市场专业性服务的缺失。

韩朝在门诊中发现,许多老年人购买助听器后缺乏专业指导,抽屜成了助听器的“归宿”。有些老人戴上后出现“啸叫”等问题,因不会调节或更换电池,最终闲置;即使在验配店最初调试合适,但后续缺乏持续的专业支持,导致助听器无法发挥应有的作用。

“专业化服务有门槛,而开设门店门槛并不高。”郝昕表示,我国助听器验配师、听力师等专业人员还存在缺口,另一方面,助听器验配师证书又存在缺乏含金量等问题。比如线下助听器店验配师资质参差不齐,多数验配师并非听力学专业出身。他们往往经过短期培训即上岗,专业知识和技能不足,还承担着门店的销售任务,导致验配服务质量难以保证,影响消费者使用效果。

助听器要走专业化的验配道路,是多位从业者的共识。“但助听器不是越贵越好,适合的才是最重要的。”郝昕表示,每位患者的听音感受和社交需求都有其特殊性,即使具有相同听力损失曲线的不同个体,其对助听器的诉求和调试方式也可能完全不同。助听器的参数调配需要和使用者的听力损失情况相匹配,并结合使用者的活动环境、适应能力、无线设备需求等综合选择,第一次调整后,还要有随访服务。

韩朝提到,尽管助听器属于医疗器械行业,准入机制比较严格,但后续的销售、售后等却相对比较宽松,助听器对于听障患者而言,大部分需要验配,但到零售环节大部分忽略了专业验配。他认为,应该加强行业监管,比如助听器放在医疗机构里边销售,规范验配师资质认证体系,提高行业准入门槛,确保验配师具备扎实的专业知识和技能,或许可以解决很大一部分人的问题。

郝昕还透露,由他主导并参与撰写的《助听器验配国家管理》国家标准即将出台。未来,他希望能够推进国家标准的落地实施,进一步提高行业整体服务水平。

(新京报)