

E DIN EN ISO 22523:2026-06 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-04-24

Externe Gliedmaßenprothesen und externe Orthesen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/DIS 22523:2026); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22523:2026

External limb prostheses and external orthoses - Requirements and test methods (ISO/DIS 22523:2026); German and English version prEN ISO 22523:2026

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745.....	10
Vorwort.....	14
1 Anwendungsbereich.....	15
2 Normative Verweisungen	15
3 Begriffe	15
4 Allgemeine Anforderungen.....	17
4.1 Risikomanagement.....	17
4.2 Beabsichtigte Leistungsfähigkeit und technische Dokumentation.....	17
4.3 Klinische Bewertung	17
4.4 Festigkeit und damit verbundene Gebrauchsbedingungen	18
5 Anforderungen an Werkstoffe	19
5.1 Entflammbarkeit von Werkstoffen und Giftigkeit von Verbrennungsprodukten.....	19
5.2 Biologische Verträglichkeit, kontaminierende Stoffe und Rückstände.....	20
5.2.1 Allgemeines.....	20
5.2.2 Kontaminierende Stoffe und Rückstände.....	20
5.3 Infektion und mikrobiologische Kontamination	20
5.4 Beständigkeit gegen Korrosion und Qualitätsverlust	20
6 Geräusche und Schwingungen	21
7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	21
8 Elektrische Sicherheit.....	21
8.1 Batteriebetriebene prothetische und orthetische Hilfsmittel.....	21
8.1.1 Batteriegehäuse und Anschlüsse	21
8.1.2 Ladezustandsanzeigen.....	22
8.2 Schutz von Stromkreisen	22
8.3 Programmierbare elektronische Systeme	22
8.4 Elektrische beheizte Decken, Heizkissen und ähnliche schmiegsame Wärmevorrichtungen	22
8.5 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Hautkontaktelektroden.....	22
8.6 Prothetische und orthetische Hilfsmittel mit Funkausrüstung	22
8.6.1 Allgemeines.....	22
8.6.2 Frequenzbereich von Funkausrüstung	22
8.6.3 Betrieb von Funkgeräten durch den Anwender.....	23
9 Oberflächentemperatur	23
10 Anforderungen an die Gestaltung.....	23

10.1	Sicherheit beweglicher Teile	23
10.2	Sicherheit von Anschlüssen	23
11	Mechanische Anforderungen	24
11.1	Einschränkungen im Gebrauch.....	24
11.2	Kräfte, die auf Weichteile des menschlichen Körpers wirken	24
11.3	Ergonomische Grundsätze	24
12	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller	25
12.1	Allgemeines.....	25
12.2	Kennzeichnung	25
12.3	Vorgesehener Verwendungszweck	25
13	Verpackung	26
Anhang A (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit von		
	prothetischen Hilfsmitteln der oberen Gliedmaßen	27
A.1	Allgemeines.....	27
A.2	Kurzbeschreibung.....	27
A.3	Prüflinge.....	27
A.3.1	Allgemeines.....	27
A.3.2	Auswahl der Prüflinge	28
A.3.3	Vorbereitung der Prüflinge.....	28
A.3.4	Ausrichtung der Prüflinge	33
A.3.5	Ausrichtungsmarkierungen an den Prüflingen.....	34
A.4	Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen.....	34
A.5	Mehrfachverwendung von Prüflingen.....	35
A.5.1	Allgemeines.....	35
A.5.2	Einschränkung	35
A.6	Prüfauftrag	35
A.6.1	Allgemeine Anforderungen.....	35
A.6.2	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge	35
A.6.3	Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen.....	36
A.7	Genauigkeit	36
A.7.1	Allgemeines.....	36
A.7.2	Genauigkeit der Prüfeinrichtung	36
A.7.3	Genauigkeit des Verfahrens.....	37
A.8	Statische Prüfungen.....	37
A.8.1	Allgemeines.....	37
A.8.2	Distaler Zugversuch (Prüfung 1).....	37
A.8.3	Statischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 2)	38
A.8.4	Statischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 3)	39
A.9	Dynamische Prüfungen	40
A.9.1	Allgemeines.....	40
A.9.2	Dynamischer Biegeversuch nach unten (Prüfung 4).....	40
A.9.3	Dynamischer Biegeversuch nach oben (Prüfung 5).....	41
A.10	Prüfbericht	42
A.10.1	Allgemeine Anforderungen.....	42
A.10.2	Besondere Anforderungen.....	43
A.10.3	Optionen.....	43
Anhang B (informativ) Verfahren zur Bestimmung der mechanischen Eigenschaften von		
	Kniegelenk-Baugruppen für orthetische Hilfsmittel der unteren Gliedmaßen	44
Anhang C (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der Entflammbarkeit und der		
	Giftigkeit der Verbrennungsprodukte von prothetischen Hilfsmitteln der unteren	
	Gliedmaßen	45
C.1	Allgemeines.....	45
C.2	Kurzbeschreibung.....	45
C.3	Prüfauftrag	45
C.4	Sicherheitsanforderungen	45

C.5	Prüflinge.....	46
C.5.1	Muster, Beschaffenheit und Herkunft.....	46
C.5.2	Kennzeichnung der Prüflinge.....	46
C.5.3	Maße der Prüflinge.....	46
C.5.4	Konditionierung der Prüflinge.....	46
C.6	Prüfanordnungen.....	47
C.6.1	Prüfraum.....	47
C.6.2	Stützrahmen für Prüflinge.....	47
C.6.3	Prüfgeräte.....	48
C.7	Prüfverfahren.....	49
C.7.1	Allgemeines.....	49
C.7.2	Wärmestrahlungsquelle.....	50
C.7.3	Zündquelle.....	50
C.8	Bestimmung der kumulativen „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP).....	51
C.8.1	Grundprinzip für das Giftigkeitskriterium basierend auf Masseverlust.....	51
C.8.2	Berechnung der „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP).....	52
C.9	Bewertungskriterien für „bestanden“/„nicht bestanden“.....	52
C.9.1	Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle.....	52
C.9.2	Prüfung mit Zündquelle.....	52
C.10	Prüfbericht.....	52
Anhang D (informativ) Anleitung für Verfahren zur Bestimmung der erforderlichen Kraft oder des erforderlichen Moments zur Bedienung von Steuer- und Betätigungsmechanismen prothetischer und orthetischer Hilfsmittel.....		
D.1	Allgemeines.....	60
D.2	Kurzbeschreibung.....	60
D.3	Prüflinge.....	61
D.3.1	Kategorien von Prüflingen.....	61
D.3.2	Vorbereitung der Prüflinge.....	62
D.4	Erforderliche Anzahl der Prüfungen.....	64
D.5	Genauigkeit.....	64
D.6	Prüfverfahren.....	64
D.6.1	Allgemeines.....	64
D.6.2	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Orthetische Kniegelenke mit Sperrmechanismus.....	65
D.6.3	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Orthetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus.....	66
D.6.4	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Prothetische Knieeinheiten mit Sperrmechanismus.....	67
D.6.5	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Prothetische Ellenbogeneinheiten mit Sperrmechanismus.....	68
D.6.6	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Prothetische Ellenbogeneinheiten mit vom Anwender gesteuertem Gelenk.....	69
D.6.7	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Prothetische Greifmittel mit eingebauter Schließfunktion.....	70
D.6.8	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Prothetische Greifmittel mit eingebauter Öffnungsfunktion.....	71
D.6.9	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Prothetische Greifmittel ohne eingebaute Schließ- oder Öffnungsfunktion, betätigt durch Ausübung einer Kraft.....	71
D.6.10	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Prothetische Greifmittel ohne eingebaute Schließ- oder Öffnungsfunktion, betätigt durch Ausübung eines Drehmoments (Drehung des Unterarms bezogen auf den Schaft).....	72
D.6.11	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Prothetische Greifmittel mit Freigabefunktion für Notsituationen.....	72
D.6.12	Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie: Prothetisches Hilfsmittel mit ausfallsicheren Auslöseeinheiten.....	73
D.7	Prüfbericht.....	74
D.7.1	Allgemeines.....	74

D.7.2	Besondere Anforderungen.....	74
D.8	Prüfergebnisse	75
Anhang E (informativ) Verweisung auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142		87
Anhang F (informativ) Symbolen zur Festlegung der Umgebungsbedingungen, denen prothetische oder orthetische Bauteile standhalten können.....		90
Literaturhinweise		92

Bilder

Bild A.1	— Segmentlängen des Prüflings	30
Bild A.2	— Anordnung für Prüfung 1.....	31
Bild A.3	— Anordnung für Prüfung 2 und Prüfung 4.....	32
Bild A.4	— Anordnung für Prüfung 3 und Prüfung 5.....	33
Bild A.5	— Beispiele für die Anordnung von Prüflingen	33
Bild C.1	— Maße des Prüflings, fertig gestellte trans-femorale (Oberschenkel-) —Prothese	53
Bild C.2	— Maße des Prüflings, fertig gestellte trans-tibiale (Unterschenkel-) — Prothese.....	54
Bild C.3	— Maße des Prüflings trans-femorale (Oberschenkel-)Prothese — Schaftformteil.....	55
Bild C.4	— Maße des Prüflings trans-tibiale (Unterschenkel-)Prothese — Schaftformteil.....	55
Bild C.5	— Prüfung mit Wärmestrahlungsquelle	56
Bild C.6	— Prüfung mit Zündquelle.....	57
Bild C.7	— Stützrahmen für Prüfling und Wägeplattform	58
Bild D.1	— Anordnung des Bowdenzugs während der Prüfung	76
Bild D.2	— Prüfanordnung nach D.6.2 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 a) Orthetische Kniegelenke mit Sperrmechanismus.....	77
Bild D.3	— Prüfanordnung nach D.6.3 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 b) Orthetische Ellenbogengelenke mit Sperrmechanismus	78
Bild D.4	— Prüfanordnung nach D.6.4 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c) <i>Prothetische Knieeinheiten mit Sperrmechanismus</i> (Fortsetzung in Bild D.5).....	78
Bild D.5	— Prüfanordnung nach D.6.4 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c) <i>Prothetische Knieeinheiten mit Sperrmechanismus</i> (Fortsetzung von Bild D.4)	79
Bild D.6	— Prüfanordnung nach D.6.5 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 d) <i>Prothetische Ellenbogeneinheiten mit Sperrmechanismus</i>	79
Bild D.7	— Prüfanordnung nach D.6.6 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 e) <i>Prothetische Ellenbogeneinheiten mit einem vom Anwender gesteuerten Gelenk</i>	80

Bild D.8 — Prüfanordnung nach D.6.7 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 f) Greifmittel mit eingebauter Schließfunktion	81
Bild D.9 — Prüfanordnung nach D.6.8 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 g) Greifmittel mit eingebauter Öffnungsfunktion	82
Bild D.10 — Prüfanordnung nach D.6.9 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 h) Greifmittel ohne eingebaute Schließ- oder Öffnungsfunktion, betätigt durch Ausübung einer Kraft	83
Bild D.11 — Prüfanordnung nach D.6.10 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 i) Greifmittel ohne eingebaute Schließ- oder Öffnungsfunktion, betätigt durch Anwendung eines Drehmoments	84
Bild D.12 — Prüfanordnung nach D.6.11 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 j) Greifmittel mit Freigabefunktion für Notsituationen	85
Bild D.13 — Prüfanordnung nach D.6.12 für Prüflinge der Kategorie D.3.1 k) Prothetische Hilfsmittel mit ausfallsicherer Auslöseeinheit, dargestellt für eine abnehmbare prothetische Adapterplatte	86
Bild F.1 — Beispiele für die korrekte Verwendung der in Tabelle F.1 dargestellten Symbole.	91

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 [Abl. L 117] und den System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derer in Bezug auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertung oder klinische Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen.....	10
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	12
Tabelle A.1 — Erforderliche Anzahl von Prüfungen und Prüflingen	34
Tabelle C.1 — Berechnungsbeispiel für die „Gesamtdosis des toxischen Potentials“ (GDTP).....	58
Tabelle D.1 — Parameter der Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie D.3.1 a).....	66
Tabelle D.2 — Parameter der Prüfanordnung für Prüflinge der Kategorie D.3.1 c).....	68
Tabelle D.3 — Einzelheiten des Prüfberichts	74
Tabelle D.4 — Werte von Betätigungskraft (und Lageveränderung) und Betätigungsmoment, gemessen an verschiedenen Kategorien von Prüflingen.....	75
Tabelle E.1 — Übereinstimmung zwischen diesem Dokument und den Grundlagen von ISO/TR 16142	87
Tabelle F.1 — Symbole zur Beschreibung der Umgebungsbedingungen, denen prothetische oder orthetische Bauteile standhalten können	90