

# DIN EN ISO 22675:2007-04 (D)

## Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22675:2006

---

| Inhalt                                                                                                                                                                                             | Seite |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Vorwort .....                                                                                                                                                                                      | 2     |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                                   | 8     |
| 1 Anwendungsbereich.....                                                                                                                                                                           | 9     |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                                     | 10    |
| 3 Begriffe.....                                                                                                                                                                                    | 10    |
| 4 Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften .....                                                                                                                                                  | 11    |
| 5 Festigkeit und zugehörige Leistungsanforderungen und Gebrauchsbedingungen.....                                                                                                                   | 11    |
| 6 Koordinatensystem und Prüfanordnungen.....                                                                                                                                                       | 12    |
| 6.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                              | 12    |
| 6.2 Koordinatenursprung und Achsen des Koordinatensystems .....                                                                                                                                    | 12    |
| 6.3 Bezugspunkte.....                                                                                                                                                                              | 14    |
| 6.4 Prüfkraft $F$ .....                                                                                                                                                                            | 14    |
| 6.5 Wirkungslinie der Prüfkraft $F$ .....                                                                                                                                                          | 14    |
| 6.6 Wirkungslinien der resultierenden Bezugskräfte $F_{R1}$ und $F_{R2}$ .....                                                                                                                     | 14    |
| 6.7 Längsachse des Fußes und effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks .....                                                                                                                       | 15    |
| 6.7.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                            | 15    |
| 6.7.2 Längsachse des Fußes.....                                                                                                                                                                    | 15    |
| 6.7.3 Effektiver Mittelpunkt des Knöchelgelenks, $C_A$ .....                                                                                                                                       | 15    |
| 7 Prüfbelastungsbedingungen und Prüfbelastungsgrade .....                                                                                                                                          | 16    |
| 7.1 Prüfbelastungsbedingungen .....                                                                                                                                                                | 16    |
| 7.2 Prüfbelastungsgrade .....                                                                                                                                                                      | 17    |
| 8 Werte von Prüflasten, Abmessungen und Zyklen .....                                                                                                                                               | 18    |
| 9 Konformität.....                                                                                                                                                                                 | 27    |
| 9.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                              | 27    |
| 9.2 Besondere Anordnung und Anforderungen hinsichtlich des Teils, das zum Verbinden eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit mit der übrigen prothetischen Struktur erforderlich ist..... | 27    |
| 9.2.1 Anordnungen für die Prüfung.....                                                                                                                                                             | 27    |
| 9.2.2 Anforderungen zum Nachweis der Konformität .....                                                                                                                                             | 27    |
| 9.3 Anzahl an Prüfungen und Prüflingen zum Konformitätsnachweis in Bezug auf diese Internationale Norm .....                                                                                       | 28    |
| 9.4 Mehrfachverwendung von Prüflingen.....                                                                                                                                                         | 28    |
| 9.4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                            | 28    |
| 9.4.2 Einschränkung .....                                                                                                                                                                          | 28    |
| 9.5 Prüfung bei besonderen, in dieser Internationalen Norm nicht festgelegten Prüfbelastungsgraden.....                                                                                            | 28    |
| 10 Prüflinge.....                                                                                                                                                                                  | 30    |
| 10.1 Auswahl der Prüflinge .....                                                                                                                                                                   | 30    |
| 10.1.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                                           | 30    |
| 10.1.2 Auswahl der Knöchel-Fuß-Passteile und der Fußeinheiten mit passender Fußgröße.....                                                                                                          | 30    |
| 10.2 Arten von Prüflingen.....                                                                                                                                                                     | 30    |
| 10.2.1 Vollständige Struktur.....                                                                                                                                                                  | 30    |
| 10.2.2 Teilstruktur .....                                                                                                                                                                          | 30    |
| 10.3 Vorbereitung der Prüflinge.....                                                                                                                                                               | 31    |
| 10.4 Kennzeichnung der Prüflinge .....                                                                                                                                                             | 31    |
| 10.5 Ausrichtung der Prüflinge.....                                                                                                                                                                | 31    |
| 10.6 Ungünstigste Ausrichtungsposition der Prüflinge .....                                                                                                                                         | 31    |

|        |                                                                                                         |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 11     | Zuständigkeit für die Prüfvorbereitung.....                                                             | 34 |
| 12     | Prüfauftrag .....                                                                                       | 35 |
| 12.1   | Allgemeine Anforderungen .....                                                                          | 35 |
| 12.2   | Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüflinge .....                                                     | 35 |
| 12.3   | Notwendige Angaben in Bezug auf die Prüfungen.....                                                      | 36 |
| 12.3.1 | Allgemeines .....                                                                                       | 36 |
| 12.3.2 | Für alle Prüfungen.....                                                                                 | 36 |
| 12.3.3 | Für die Prüfung der statischen Mindestfestigkeit und die Prüfung der statischen<br>Grenzfestigkeit..... | 36 |
| 12.3.4 | Für die Prüfung zur statischen Grenzfestigkeit .....                                                    | 36 |
| 12.3.5 | Für die dynamische Prüfung.....                                                                         | 36 |
| 13     | Prüfeinrichtung.....                                                                                    | 37 |
| 13.1   | Allgemeines .....                                                                                       | 37 |
| 13.2   | Endbefestigungen .....                                                                                  | 37 |
| 13.2.1 | Allgemeines .....                                                                                       | 37 |
| 13.2.2 | Prüfung der Endbefestigungen auf statische Mindestfestigkeit.....                                       | 37 |
| 13.3   | Spannvorrichtung (als Option) .....                                                                     | 40 |
| 13.4   | Prüfeinrichtung.....                                                                                    | 40 |
| 13.4.1 | Prüfeinrichtung für die Aufbringung der statischen Fersen- und Vorfußbelastung.....                     | 40 |
| 13.4.2 | Prüfeinrichtung zur Aufbringung der dynamischen Belastung .....                                         | 42 |
| 14     | Genauigkeit .....                                                                                       | 49 |
| 14.1   | Allgemeines .....                                                                                       | 49 |
| 14.2   | Genauigkeit der Prüfeinrichtung .....                                                                   | 49 |
| 14.3   | Genauigkeit des Verfahrens.....                                                                         | 50 |
| 15     | Grundsätze der Prüfungen .....                                                                          | 50 |
| 15.1   | Allgemeines .....                                                                                       | 50 |
| 15.2   | Statisches Prüfverfahren.....                                                                           | 51 |
| 15.3   | Dynamisches Prüfverfahren.....                                                                          | 51 |
| 16     | Prüfverfahren .....                                                                                     | 51 |
| 16.1   | Anforderungen zur Prüflast.....                                                                         | 51 |
| 16.1.1 | Vorbereitung der Prüflast .....                                                                         | 51 |
| 16.1.2 | Prüfbelastungsbedingungen.....                                                                          | 55 |
| 16.2   | Prüfung der statischen Mindestfestigkeit.....                                                           | 56 |
| 16.2.1 | Prüfverfahren .....                                                                                     | 56 |
| 16.2.2 | Leistungsanforderung .....                                                                              | 58 |
| 16.2.3 | Konformitätsbedingungen .....                                                                           | 58 |
| 16.3   | Prüfung der statischen Grenzfestigkeit .....                                                            | 60 |
| 16.3.1 | Prüfverfahren .....                                                                                     | 60 |
| 16.3.2 | Leistungsanforderungen .....                                                                            | 63 |
| 16.3.3 | Konformitätsbedingungen .....                                                                           | 64 |
| 16.4   | Dynamische Prüfung.....                                                                                 | 66 |
| 16.4.1 | Prüfverfahren .....                                                                                     | 66 |
| 16.4.2 | Leistungsanforderungen .....                                                                            | 69 |
| 16.4.3 | Konformitätsbedingungen .....                                                                           | 69 |
| 17     | Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle.....                                                  | 72 |
| 17.1   | Allgemeine Anforderungen .....                                                                          | 72 |
| 17.2   | Besondere Anforderungen.....                                                                            | 72 |
| 18     | Prüfbericht .....                                                                                       | 72 |
| 18.1   | Allgemeine Anforderungen .....                                                                          | 72 |
| 18.2   | Besondere Anforderungen.....                                                                            | 73 |
| 18.3   | Optionen.....                                                                                           | 73 |
| 19     | Klassifikation und Bezeichnung.....                                                                     | 73 |
| 19.1   | Allgemeines .....                                                                                       | 73 |
| 19.2   | Beispiele für die Klassifikation und Bezeichnung .....                                                  | 74 |
| 20     | Beschriftung .....                                                                                      | 75 |
| 20.1   | Allgemeines .....                                                                                       | 75 |
| 20.2   | Verwendung des Zeichens „*)“ und des Warnsymbols .....                                                  | 75 |
| 20.3   | Beispiele für die Gestaltung der Beschriftung.....                                                      | 75 |
| 20.4   | Anbringung der Kennzeichnung.....                                                                       | 77 |

|                                                                                                                                                                             |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Anhang A (informativ) Bezugsdaten für die Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen und der Prüfbelastungsgrade für diese Norm.....</b>                                   | <b>78</b>  |
| A.1 Erklärung des Hintergrundes .....                                                                                                                                       | 78         |
| A.2 Festlegung der Prüfbelastungsbedingungen für die einzelnen Prüfbelastungsgrade .....                                                                                    | 78         |
| A.2.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                     | 78         |
| A.2.2 Richtungen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß .....                                                                         | 79         |
| A.2.3 Größen der statischen und maximalen dynamischen Bezugsbelastung an Ferse und Vorfuß .....                                                                             | 81         |
| A.2.4 Vergleichsbedingungen für die Prüfbelastung von statischen und dynamischen Prüfungen .....                                                                            | 82         |
| <b>Anhang B (informativ) Anleitung zur Anwendung einer alternativen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit .....</b>                                                        | <b>88</b>  |
| B.1 Erklärung des Hintergrundes .....                                                                                                                                       | 88         |
| B.2 Prüfverfahren.....                                                                                                                                                      | 88         |
| <b>Anhang C (informativ) Anleitung zur Anwendung eines zusätzlichen Prüfbelastungsgrades P6 .....</b>                                                                       | <b>90</b>  |
| C.1 Erklärung des Hintergrundes .....                                                                                                                                       | 90         |
| C.2 Prüfkräfte der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen .....                                                                                                 | 90         |
| C.3 Prüfbelastungsbedingungen .....                                                                                                                                         | 90         |
| <b>Anhang D (informativ) Zusammenfassung der im Berichtsheft des Prüflaboratoriums/der Prüfstelle einzutragenden Aufzeichnungen .....</b>                                   | <b>92</b>  |
| D.1 Für die Prüfeinrichtung notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....                                                                                                  | 92         |
| D.1.1 Spezifische Aufzeichnungen zu den Arten der Prüfeinrichtung.....                                                                                                      | 92         |
| D.1.2 Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfkräften bei der Prüfung der Mindestfestigkeit von Endbefestigungen .....                                                        | 92         |
| D.1.3 Spezifische Aufzeichnungen zur Genauigkeit .....                                                                                                                      | 92         |
| D.2 Für alle Prüflinge notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft .....                                                                                                      | 93         |
| D.3 Für Prüfungen notwendige Aufzeichnungen im Berichtsheft.....                                                                                                            | 93         |
| D.3.1 Allgemeine Aufzeichnungen zu allen Prüfungen .....                                                                                                                    | 93         |
| D.3.2 Spezifische Aufzeichnungen zu Prüfungen der statischen Mindestfestigkeit .....                                                                                        | 93         |
| D.3.3 Spezifische Aufzeichnungen zu den Prüfungen der statischen Grenzfestigkeit .....                                                                                      | 94         |
| D.3.4 Spezifische Aufzeichnungen zu den dynamischen Prüfungen.....                                                                                                          | 96         |
| D.4 Erforderliche Aufzeichnungen im Berichtsheft für die alternative Prüfung der statischen Grenzfestigkeit nach Anhang B.....                                              | 98         |
| <b>Anhang E (informativ) Angaben zum Technischen Bericht ISO/TR 22676 [1].....</b>                                                                                          | <b>99</b>  |
| E.1 Erklärung des Hintergrundes .....                                                                                                                                       | 99         |
| E.2 Inhalte von ISO/TR 22676 .....                                                                                                                                          | 99         |
| E.3 Ausgewählte Aspekte von ISO/TR 22676 .....                                                                                                                              | 101        |
| E.3.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                     | 101        |
| E.3.2 Auswirkung der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe $E$ und die A-P-Verschiebung $\Delta f$ des Prüflings am Fuß.....                              | 101        |
| E.3.3 Auswirkung der Höhe $E$ und der A-P-Verschiebung $\Delta f$ des Prüflings durch die Neigung der Fußplattform auf die Prüfbelastungsbedingungen nach dieser Norm ..... | 102        |
| E.3.4 Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes $P_T$ zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge $L$ .....              | 105        |
| <b>Anhang F (informativ) Verweisungen auf die Grundlagen zur Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten entsprechend ISO/TR 16142 .....</b>                     | <b>110</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte .....</b>     | <b>111</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b>                                                                                                                                              | <b>112</b> |

## Bilder

|                                                                                                                                                          |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Bild 1 — Koordinatensystem mit Bezugsparametern .....</b>                                                                                             | <b>13</b> |
| <b>Bild 2 — Bestimmung der Längsachse des Fußes (siehe 6.7.2) und des effektiven Mittelpunkts des Knöchelgelenks <math>C_A</math> (siehe 6.7.3).....</b> | <b>16</b> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>Bild 3</b> — Darstellung der Bezugspunkte zur Bestimmung der in Tabelle 10 angegebenen Schwellenwerte zur Festlegung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung .....                                                                                                                                                                                                                                    | 24  |
| <b>Bild 4</b> — Veranschaulichung der spezifischen Anordnung eines linksseitigen Prüflings mit dem oberen Kraftangriffspunkt $P_T$ .....                                                                                                                                                                                                                                                                          | 33  |
| <b>Bild 5</b> — Schematische Darstellung der Prüfeinrichtung nach 13.4.1 und 13.4.2 mit Prüfling .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 47  |
| <b>Bild 6</b> — Profile der Prüfkraft $F_c(t)$ und des Neigungswinkels $\chi(t)$ als synchronisierte Funktionen der Zeit, die die Belastungsbedingung der dynamischen Prüfung nach dieser Internationalen Norm bestimmen .....                                                                                                                                                                                    | 48  |
| <b>Bild 7</b> — Prüfkraft $F_c(\gamma)$ des Prüfbelastungsgrades P5 als Funktion des Neigungswinkels $\gamma(t)$ der Fußplattform .....                                                                                                                                                                                                                                                                           | 49  |
| <b>Bild 8</b> — Vorbereitung der Prüfbelastung für das statische Prüfverfahren [siehe 16.1.1 a)].....                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 55  |
| <b>Bild 9</b> — Ablaufschema der in 16.2.1 beschriebenen Prüfung der statischen Mindestfestigkeit .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 59  |
| <b>Bild 10</b> — Ablaufschema der in 16.3.1 beschriebenen Prüfung der statischen Grenzfestigkeit.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 65  |
| <b>Bild 11</b> — Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung<br>Fortsetzung in Bild 12.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 70  |
| <b>Bild 12</b> — Ablaufschema für die in 16.4.1 beschriebene dynamische Prüfung<br>Fortsetzung von Bild 11 .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 71  |
| <b>Bild 13</b> — Allgemeines Konzept für die Gestaltung des Etiketts.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 75  |
| <b>Bild 14</b> — Modelle für die Gestaltung des Etiketts.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 77  |
| <b>Bild A.1</b> — Veranschaulichung der einzelnen Belastungskomponenten .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 85  |
| <b>Bild A.2</b> — Veranschaulichung der Abhängigkeit zwischen der Lage des oberen Kraftangriffspunktes $P_T$ mit der Fußlänge $L$ – (siehe A.2.2.3).....                                                                                                                                                                                                                                                          | 87  |
| <b>Bild E.1</b> — Auswirkung der $f$ -Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die Höhe $E$ des Fußes zu den Zeitpunkten des Fersenkontakts und beim Zehenabheben.....                                                                                                                                                                                                                                      | 102 |
| <b>Bild E.2</b> — Auswirkung der $u$ -Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung $\Delta f$ des Fußes zum Zeitpunkt des Zehenabhebens .....                                                                                                                                                                                                                                              | 103 |
| <b>Bild E.3</b> — Veranschaulichung der Auswirkung der A-P-Verschiebung $\Delta f$ auf die Winkelverschiebung $\Delta\varphi$ des Prüflings über den oberen Kraftangriffspunkt $P_T$ .....                                                                                                                                                                                                                        | 105 |
| <b>Bild E.4</b> — Veranschaulichung der Möglichkeiten für die Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes $P_T$ zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge $L$ .....                                                                                                                                                                                            | 107 |
| <b>Bild E.5</b> — Veranschaulichung der Auswirkung eines festgelegten Vergleichsoffsets $u_{T_A, C}$ der Neigungsachse TA der Fußplattform auf die A-P-Verschiebung $\Delta f$ am Fuß [siehe E.3.4.2 c) 2)]....                                                                                                                                                                                                   | 108 |
| <br><b>Tabellen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |
| <b>Tabelle 1</b> — Bezeichnungen und Symbole von Prüfkräften.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 11  |
| <b>Tabelle 2</b> — In dieser Internationalen Norm angeführte Kategorien zur Festigkeit, zusammen mit den jeweiligen Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für deren Überprüfung .....                                                                                                                                                                                                                          | 12  |
| <b>Tabelle 3</b> — Prüfkräfte und geltende Verweisungen.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 18  |
| <b>Tabelle 4</b> — Werte der unteren Offsets $f_{B1, L}$ (Ferse) und $f_{B2, L}$ (Vorfuß) für vorgegebene Werte der Fußlänge $L$ , die relevant sind für die Ausführung und/oder die Einstellung des festen Fuß-Dummys, der für die Nachstellung der effektiven Hebelarme eines Knöchel-Fuß-Passteils oder einer Fußeinheit in Prüfungen zur Festigkeit von Endbefestigungen erforderlich ist (siehe 13.2.2)..... | 19  |
| <b>Tabelle 5</b> — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 $\gamma$ (siehe 13.2.1) .....                                                                                                                                                                                                                                                                        | 19  |
| <b>Tabelle 6</b> — Gesamtlänge der Prüflinge und Segmentlängen der Endbefestigungen .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 20  |
| <b>Tabelle 7</b> — Koordinaten des oberen Kraftangriffspunktes $P_T$ und der Neigungsachse TA der Fußplattform auf der Grundlage vorgegebener Werte der Fußlänge $L$ für alle Prüfbelastungsgrade.....                                                                                                                                                                                                            | 21  |

|                                                                                                                                                                                                                               |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Tabelle 8 — Winkel bei nach außen gerichteter Stellung des Fußes und bei bestimmten Neigungspositionen der Fußplattform für alle Prüfbelastungsgrade.....</b>                                                              | <b>22</b>  |
| <b>Tabelle 9 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung sowie die Prüfbelastungsgrade P5, P4 und P3 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4) .....</b>                                | <b>23</b>  |
| <b>Tabelle 10 — Schwellenwerte nach Bild 3 für die Festlegung der Anwendung des Belastungsprofils für die dynamische Prüfung .....</b>                                                                                        | <b>25</b>  |
| <b>Tabelle 11 — Auf Bild 6 dargestellte Daten zur Festlegung der Werte des Neigungswinkels <math>\chi(t)</math> und der Prüfkraft <math>F_c(t)</math> in 30-ms-Zeitabschnitten als Orientierung für deren Anwendung .....</b> | <b>26</b>  |
| <b>Tabelle 12 — Für die Konformitätserklärung hinsichtlich dieser Internationalen Norm erforderliche Anzahl an Prüfungen und Prüflingen.....</b>                                                                              | <b>29</b>  |
| <b>Tabelle 13 — Option für Endbefestigungen mit einer bestimmten Bauart.....</b>                                                                                                                                              | <b>38</b>  |
| <b>Tabelle A.1 — Größen der resultierenden Bezugskräfte <math>F_{R1x}</math> und <math>F_{R2x}</math> .....</b>                                                                                                               | <b>82</b>  |
| <b>Tabelle C.1 — Prüfkräfte bei der Prüfung der Endbefestigungen für den Prüfbelastungsgrad P6 – (siehe 13.2.2) .....</b>                                                                                                     | <b>91</b>  |
| <b>Tabelle C.2 — Prüfkräfte für alle Prüfungen und vorgeschriebene Anzahl an Zyklen für die dynamische Prüfung für den Prüfbelastungsgrad P6 (siehe 16.2, 16.3 und 16.4) .....</b>                                            | <b>91</b>  |
| <b>Tabelle E.1 — Inhalte von ISO/TR 22676 und Auflistung der entsprechenden Abschnitte/Unterabschnitte dieser Internationalen Norm, in denen ausgewählte Aspekte behandelt werden.....</b>                                    | <b>100</b> |
| <b>Tabelle E.2 — Möglichkeiten für die Versetzung des oberen Kraftangriffspunktes <math>P_T</math> zum Ausgleich der Abhängigkeit der Lage der Neigungsachse TA der Fußplattform an der Fußlänge <math>L</math> .....</b>     | <b>109</b> |
| <b>Tabelle F.1 — Übereinstimmung zwischen dieser Internationalen Norm und den Grundlagen von ISO/TR 16142 .....</b>                                                                                                           | <b>110</b> |
| <b>Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....</b>                                                                                                   | <b>111</b> |