

Dit document mag slechts op een stand-alone PC worden geïnstalleerd. Gebruik op een netwerk is alleen toestaan als een aanvullende licentieovereenkomst voor netwerkgebruik met NEN is afgesloten.  
This document may only be used on a stand-alone PC. Use in a network is only permitted when a supplementary license agreement for us in a network with NEN has been concluded.



Nederlandse norm

# **NEN-EN-ISO 21536**

(en)

Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO 21536:2007, IDT)

Vervangt NEN-EN 12564:1999;  
NEN-EN-ISO 21536:2006 Ontw.

ICS 11.040.40  
oktober 2007

Als Nederlandse norm is aanvaard:

- EN ISO 21536:2007, IDT
- ISO 21536:2007, IDT

Voorbeeld  
 Preview

Normcommissie 301 060 "Chirurgische implantaten"

---

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

---

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

---

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

---

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaarden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

## Nederlands voorwoord

Voor de in deze norm vermelde normatieve verwijzingen bestaan in Nederland de volgende equivalenten:

<u>vermelde norm</u>	<u>Nederlandse norm</u>	<u>titel</u>
ISO 7207-1	-	-
ISO 14243-1	NEN-ISO 14243-1	Chirurgische implantaten - Slijtage van totale kniegewricht-prothesen - Deel 1: Belasting en verplaatsingsparameters voor slijtagebeproevingsmachines met belastingcontrole en corresponderende omgevingscondities voor beproevingen (en)
ISO 14243-2	-	-
ISO 14243-3	NEN-ISO 14243-3	Chirurgische implantaten - Slijtage van totale kniegewricht-prothesen - Deel 3: Belasting en verplaatsingsparameters voor slijtagebeproevingsmachines met verplaatsingscontrole en corresponderende omgevingscondities voor beproevingen (en)
ISO 14630	NEN-EN-ISO 14630	Niet-actieve chirurgische implantaten - Algemene eisen (en)
ISO 14879-1	-	-
ISO 21534:2007	NEN-EN-ISO 21534	Niet-actieve chirurgische implantaten - Gewrichtsimplantaten - Bijzondere eisen (en)

Voorbeeld  
Preview

English Version

Non-active surgical implants - Joint replacement implants -  
Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO  
21536:2007)

Implants chirurgicaux non actifs - Implants de  
remplacement d'articulation - Exigences spécifiques  
relatives aux implants de remplacement de l'articulation du  
genou (ISO 21536:2007)

Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum  
Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für  
den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007)

This European Standard was approved by CEN on 16 August 2007.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

**Contents**

Page

Foreword.....3

Voorbeeld  
Preview

## Foreword

This document (EN ISO 21536:2007) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 150 "Implants for surgery" in collaboration with Technical Committee CEN/TC 285 "Non-active surgical implants", the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2008, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2008.

This document supersedes EN 12564:1998.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EC Directive(s).

For relationship with EC Directive(s), see informative Annex ZA which is an integral part of this document.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

### Endorsement notice

The text of ISO 21536:2007 has been approved by CEN as a EN ISO 21536:2007 without any modification.

**Annex ZA**  
(informative)

**Relationship between this European Standard and the Essential Requirements of EU Directive 93/42/EEC**

This European Standard has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association to provide a means of conforming to Essential Requirements of the New Approach Directive 93/42/EEC.

Once this standard is cited in the Official Journal of the European Communities under that Directive and has been implemented as a national standard in at least one Member State, compliance with the clauses of this standard given in table ZA confers, within the limits of the scope of this standard, a presumption of conformity with the corresponding Essential Requirements of that Directive and associated EFTA regulations.

**Table ZA — Correspondence between this International Standard and Directive 93/42/EEC**

Clause(s)/sub-clause(s) of this International Standard	Essential Requirements (ERs) of Directive 93/42/EEC	Qualifying remarks/Notes
4	1, 2, 3, 4, 5, 7.1, 7.2, 9.2	
5	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.1, 9.1, 9.2	
6	1, 2, 3, 4, 7.1, 7.2, 7.3, 7.4, 8.2, 9.1, 9.2	
7	2, 3, 4, 5, 6, 7.1, 7.2, 7.3, 14	
8	1, 2, 3, 4, 5, 7.1, 7.2, 7.3	
9	3, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7, 13.3	Via ISO 14630
10	3, 5, 7.2, 8.1, 8.3, 8.4, 8.5, 8.6, 8.7	Via ISO 14630
11	9.1, 13	

NOTE Clauses 4, 5, 6, 7, 8 and subclause 11.5 supplement and are dependent on the corresponding clauses of ISO 21534.

**WARNING —** Other requirements and other EU Directives may be applicable to the product(s) falling within the scope of this standard.



Preview

Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants

*Implants chirurgicaux non actifs — Implants de remplacement d'articulation — Exigences spécifiques relatives aux implants de remplacement de l'articulation du genou*



# Bestelformulier

## Stuur naar:

NEN Standards Products & Services  
t.a.v. afdeling Klantenservice  
Antwoordnummer 10214  
2600 WB Delft



**NEN** Standards Products & Services

Postbus 5059  
2600 GB Delft

Vlinderweg 6  
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390  
F (015) 2 690 271

[www.nen.nl/normshop](http://www.nen.nl/normshop)

## Ja, ik bestel

\_\_ ex. NEN-EN-ISO 21536:2007 en Niet-actieve chirurgische implantaten - Gewrichtsimplantaten - Specifieke eisen voor kniegewricht-implantaten € 34.41

**Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via [www.nen.nl/normshop](http://www.nen.nl/normshop)**

### Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. [www.nen.nl/nieuwsbrieven](http://www.nen.nl/nieuwsbrieven)

## Gegevens

Bedrijf / Instelling \_\_\_\_\_

T.a.v. \_\_\_\_\_ O M O V

E-mail \_\_\_\_\_

Klantnummer NEN \_\_\_\_\_

Uw ordernummer \_\_\_\_\_ BTW nummer \_\_\_\_\_

Postbus / Adres \_\_\_\_\_

Postcode \_\_\_\_\_ Plaats \_\_\_\_\_

Telefoon \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

**Factuuradres** (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres \_\_\_\_\_

Postcode \_\_\_\_\_ Plaats \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ Handtekening \_\_\_\_\_

### Retourneren

Fax: 015 2 690 271

E-mail: [klantenservice@nen.nl](mailto:klantenservice@nen.nl)

Post: NEN Standards Products & Services,

t.a.v. afdeling Klantenservice  
Antwoordnummer 10214,  
2600 WB Delft

(geen postzegel nodig).

### Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2018, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon 015 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: [www.nen.nl/leveringsvoorwaarden](http://www.nen.nl/leveringsvoorwaarden).