

E DIN EN 1811:2021-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2021-10-22

Referenzprüfverfahren zur Bestimmung der Nickellässigkeit von sämtlichen Stäben, die in durchstochene Körperteile eingeführt werden und Erzeugnissen, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen; Deutsche und Englische Fassung prEN 1811:2021

Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin; German and English version prEN 1811:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung.....	6
5 Reagenzien	6
6 Geräte.....	8
7 Proben.....	8
7.1 Anzahl der Prüfmuster	8
7.2 Probenfläche.....	8
7.2.1 Definition der Probenfläche	8
7.2.2 Bestimmung der Probenfläche	9
7.2.3 Abdecken von Flächen, die keine Probenflächen sind	9
7.3 Entfetten der Probe vor der Prüfung	9
8 Durchführung	9
8.1 Vorbereitung der Prüflösung	9
8.2 Migrationsverfahren	10
8.3 Blindwerte	11
8.4 Nickelbestimmung	11
8.4.1 Allgemeines.....	11
8.4.2 Kalibrierlösungen	11
8.4.3 Nachweis- und Bestimmungsgrenze	11
8.4.4 Anzahl der Messungen.....	11
9 Berechnungen	11
9.1 Nickellässigkeit.....	11
9.2 Interpretation der Ergebnisse	12
9.2.1 Allgemeines.....	12
9.2.2 Bewertung der Konformität.....	12
9.2.3 Messunsicherheit	13
10 Prüfbericht	13
Anhang A (informativ) Erweiterte Messunsicherheit des Prüfverfahrens und Bewertung der Einhaltung der Migrationslimits	14

Anhang B (informativ) Probenvorbereitung von Stäben, die in durchstochene Teile des menschlichen Körpers eingeführt werden und für Erzeugnisse, die unmittelbar und länger mit der Haut in Berührung kommen, vor der Prüfung der Nickellässigkeit	16
Anhang C (informativ) Aus ungleichen Materialien hergestellte Erzeugnisse	29
Literaturhinweise	30