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