

DIN EN 1811:2012-10 (D)

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 Fassung EN 1811:2011 + AC:2012

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Kurzbeschreibung	7
5 Reagenzien	7
6 Prüfgeräte	8
7 Proben	8
7.1 Probenfläche	8
7.1.1 Definition der Probenfläche	8
7.1.2 Bestimmung der Probenfläche	9
7.1.3 Schützen von Flächen, die keine Probenflächen sind	9
7.2 Entfetten der Probe vor der Prüfung	9
7.3 Qualitätskontrollproben	9
8 Durchführung	9
8.1 Vorbereitung der Prüflösung	9
8.2 Migrationsverfahren	10
8.3 Nickelbestimmung	10
8.3.1 Allgemeines	10
8.3.2 Kalibrierlösungen	11
8.3.3 Nachweis- und Bestimmungsgrenze	11
8.3.4 Anzahl der Prüfgegenstände	11
8.3.5 Anzahl der Messungen	11
8.4 Blindwerte	11
9 Berechnungen	11
9.1 Nickellässigkeit	11
9.2 Interpretation der Ergebnisse	11
9.2.1 Allgemeines	11
9.2.2 Bewertung der Nichteinhaltung der Migrationslimits	12
9.2.3 Messunsicherheit	12
10 Prüfbericht	12
Anhang A (informativ) Erweiterte Messunsicherheit des Prüfverfahrens und Bewertung der Einhaltung der Migrationslimits	13
Anhang B (normativ) Anforderungen an Qualitätskontrollmaterialien	15
Anhang C (normativ) Anforderungen an die 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	17
C.1 Allgemein	17
C.2 Anforderungen und Kurzbeschreibung	17

C.3	Auswahl des Verfahrens zur Prüfung der Nickellässigkeit	17
C.4	Auswahl der Oberflächen, die in unmittelbaren und längeren Kontakt mit der Haut oder mit durchstochenen Teilen des Körpers kommen	17
C.4.1	Verfahren für homogene und inhomogene Erzeugnisse.....	17
C.4.2	Schmuckwaren.....	19
C.4.3	Andere Erzeugnisse, wie z.B. Textilien, Schuhe, Kleidungsstücke, Lederwaren und Mobiltelefone.....	24
C.5	Verfahren zur Bestimmung der Oberflächen	25
C.5.1	Oberflächenmessungen	25
C.5.2	Mindestoberfläche	25
C.5.3	Vereinfachung der Bestimmung der Oberfläche mithilfe üblicher Formen von Bedarfsgegenständen	25
C.6	Prüfgefäß zur Prüfung auf Nickellässigkeit	25
Anhang D (informativ) Aus zusammengesetzten Materialien hergestellte Erzeugnisse		27
Literaturhinweise		28