

DIN EN 1811:2015-10 (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+A1:2015

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	6
5 Reagenzien.....	6
6 Prüfgeräte.....	7
7 Proben	8
7.1 Probenfläche.....	8
7.1.1 Definition der Probenfläche	8
7.1.2 Bestimmung der Probenfläche	8
7.1.3 Schützen von Flächen, die keine Probenflächen sind	8
7.2 Entfetten der Probe vor der Prüfung	8
7.3 Qualitätskontrollproben.....	8
8 Durchführung.....	9
8.1 Vorbereitung der Prüflösung	9
8.2 Migrationsverfahren	9
8.3 Nickelbestimmung.....	10
8.3.1 Allgemeines	10
8.3.2 Kalibrierlösungen	10
8.3.3 Nachweis- und Bestimmungsgrenze.....	10
8.3.4 Anzahl der Prüfgegenstände.....	10
8.3.5 Anzahl der Messungen	10
8.4 Blindwerte	10
9 Berechnungen	11
9.1 Nickellässigkeit.....	11
9.2 Interpretation der Ergebnisse	11
9.2.1 Allgemeines	11
9.2.2 Bewertung der Konformität \square_{A1}	11
9.2.3 Messunsicherheit	12
10 Prüfbericht	12
Anhang A (informativ) \square_{A1} 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
Anhang D (informativ) Aus zusammengesetzten Materialien hergestellte Erzeugnisse.....	27
Literaturhinweise	28