

DIN EN 1811:2011-05 (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

Inhalt	Seite
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 Nichteinhaltung der Migrationslimits	11
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
Anhang D (informativ) Aus zusammengesetzten Materialien hergestellte Erzeugnisse	27
Literaturhinweise	28