

# 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
<b>Anhang D (informativ) Aus zusammengesetzten Materialien hergestellte Erzeugnisse .....</b>		<b>27</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>		<b>28</b>