

# 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