

# DIN EN 1811:2023-04 (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 1811:2023

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	7
4 Kurzbeschreibung.....	8
5 Reagenzien .....	8
6 Geräte.....	10
7 Proben.....	10
7.1 Anzahl der Prüfmuster .....	10
7.2 Probenfläche.....	10
7.2.1 Definition der Probenfläche .....	10
7.2.2 Bestimmung der Probenfläche .....	11
7.2.3 Abdecken von Flächen, die keine Probenflächen sind.....	11
7.3 Entfetten der Probe vor der Prüfung.....	11
8 Durchführung .....	11
8.1 Vorbereitung der Prüflösung .....	11
8.2 Migrationsverfahren .....	12
8.3 Blindwerte .....	13
8.4 Nickelbestimmung.....	13
8.4.1 Allgemeines.....	13
8.4.2 Kalibrierlösungen .....	13
8.4.3 Nachweis- und Bestimmungsgrenze .....	13
8.4.4 Anzahl der Messungen.....	13
9 Berechnungen .....	14
9.1 Nickellässigkeit.....	14
9.2 Interpretation der Ergebnisse .....	14
9.2.1 Allgemeines.....	14
9.2.2 Bewertung der Konformität.....	14
9.2.3 Unsicherheitsbudget.....	15
10 Prüfbericht.....	15
Anhang A (informativ) Erweiterte Messunsicherheit des Prüfverfahrens und Bewertung der Einhaltung der Migrationslimits .....	17
Anhang B (informativ) 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 .....	18
B.1 Allgemeines.....	18
B.2 Kurzbeschreibung.....	18
B.3 Auswahl des Verfahrens zur Prüfung der Nickellässigkeit.....	18

<b>B.4</b>	<b>Bestimmung der Oberflächen, die in unmittelbaren und längeren Kontakt mit der Haut oder mit durchstochenen Teilen des Körpers kommen.....</b>	<b>19</b>
<b>B.4.1</b>	<b>Verfahren für homogene und inhomogene Erzeugnisse.....</b>	<b>19</b>
<b>B.4.2</b>	<b>Schmuckwaren und Uhren.....</b>	<b>23</b>
<b>B.4.3</b>	<b>Andere Erzeugnisse, wie z.B. Textilien, Schuhe, Kleidungsstücke, Lederwaren und Mobiltelefone.....</b>	<b>28</b>
<b>B.5</b>	<b>Verfahren zur Bestimmung der Flächen.....</b>	<b>29</b>
<b>B.5.1</b>	<b>Flächenmessungen.....</b>	<b>29</b>
<b>B.5.2</b>	<b>Mindestoberfläche.....</b>	<b>29</b>
<b>B.5.3</b>	<b>Vereinfachung der Bestimmung der Fläche mithilfe üblicher Formen von Bedarfsgegenständen.....</b>	<b>29</b>
	<b>Anhang C (informativ) Aus ungleichen Materialien hergestellte Erzeugnisse.....</b>	<b>30</b>
	<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>31</b>