

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