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