

DIN EN 1811



ICS 39.060

Ersatz für
DIN EN 1811:2015-10

**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**

Reference test method for release of nickel from all post assemblies which are inserted into pierced parts of the human body and articles intended to come into direct and prolonged contact with the skin;

German version EN 1811:2023

Méthode d'essai de référence relative à la libération du nickel par tous les assemblages de tiges qui sont insérés dans les parties percées du corps humain et les articles destinés à entrer en contact direct et prolongé avec la peau;

Version allemande EN 1811:2023

Gesamtumfang 35 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 1811:2023) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 347 „Analyseverfahren für Allergene“, dessen Sekretariat von SNV (Schweiz) gehalten wird, unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-04-07 AA „Analyseverfahren für Allergene und gesundheitlich bedenkliche Metalle“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 5725 siehe DIN ISO 5725

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 1811:2015-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Einheit für die Nickelfreisetzung geändert in $\mu\text{g} \cdot \text{cm}^{-2} \cdot \text{Woche}^{-1}$ (in der Verordnung ausgedrückt als $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{Woche}$);
- b) in Abschnitt 1 wurde Anmerkung 1 gekürzt;
- c) Abschnitt 3 „Begriffe“ aktualisiert, Begriffe „Oberflächenbeschaffenheit“ und „demontieren“ wurden hinzugefügt;
- d) Abschnitt 5, Zulassung von gebrauchsfertigen Lösungen in Reagenzien hinzugefügt;
- e) Hinweise zum Auftragen von Wachs oder Lack hinzugefügt;
- f) Angabe der Anzahl der Prüfmuster hinzugefügt;
- g) Definition der Probenfläche präzisiert;
- h) Handhabung von kleinen Proben und Filtrierung von Freigabelösungen im Freigabeverfahren geklärt;
- i) Filtrierung von Trennlösungen und Blindlösungen geklärt;
- j) Prüfbericht aktualisiert;
- k) Anhang B, Anforderungen an Qualitätskontrollmaterial gestrichen;
- l) Anhang B für die Probenvorbereitung überarbeitet;
- m) Tabelle B.1 „Allgemeines Verfahren für Stäbe, homogene und inhomogene Erzeugnisse“ hinzugefügt;
- n) Bild B.9 „Flussdiagramm für die Probenvorbereitung und Prüfprozedur für vollständige Uhren“ hinzugefügt;

- o) Literaturhinweise aktualisiert;
- p) das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN EN 1811: 1999-01, 2008-06, 2011-05, 2012-10, 2015-10
DIN EN 1811 Berichtigung 1: 2008-09