

欧盟公布 EN 1811:2011+A1:2015，修订镍释放符合性要求

近日，欧盟公布标准 EN 1811:2011 的修正版 EN 1811:2011+A1:2015，对直接或长期接触皮肤及其他刺穿身体的后组件产品的镍释放含量是否符合要求的评判标准做了修订。此标准用于判定产品是否符合 REACH 附件 XVII 的相关要求，新标准将更有利于帮助评判。

根据 REACH 附件 XVII 第 27 条要求，耳洞或人体其他穿刺部位使用的产品镍释放速率不得超过 $0.2\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ ，直接或长期接触皮肤的产品其镍释放速率不得超过 $0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ 。

在对镍释放测试结果符合性的判定中，EN 1811 采用了“测量不确定度”的概念。旧标准对测试结果有三种判定：符合标准、不符合标准和不确定。其中结果位于法规要求的 $0.2\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ 或 $0.5\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$ 附近而导致一些不明确结果的归为“不确定”。而新标准 EN 1811:2011+A1:2015 则重新定义了符合性判定标准，详见下表：



测试结果 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{week}$)	后组件*			直接或长期接触皮肤产品		
	< 0.11	0.11-0.35	> 0.35	< 0.28	0.28-0.88	> 0.88
EN 1811:2011	符合	不确定	不符合	符合	不确定	不符合
EN 1811:2011+A1:2015	符合		不符合	符合		不符合

*：后组件指穿过耳洞或人体其他穿刺部位的产品。

STQ 为您提供高效、方便、可靠的测试服务，以保证您的产品符合相关法规的要求。

敬请垂询

- ① 苏州: +86/(0)512-87661878
- ① 香港: +852/3591 1718
- ① 广州: +86/(0)20-82037973
- ① 南京: +86/(0)25-84701983
- ① 宁波: +86/(0)574-27867981
- ✉ 技术咨询: TS@stq-cert.com
- ✉ 客户服务: CS@stq-cert.com

微信



新浪微博



声明

本刊内容为 STQ 就所涉及的专题整理、提供的技术性信息，仅供参考使用，并不取代任何法律法规。

本刊内容版权归 STQ 所有，未经允许不得复制、篡改。