

STN	Metóda simulácie zrýchleného opotrebenia a korózie na detekciu uvoľneného niklu z pokovovaných výrobkov	STN EN 12472 03 8216
------------	--	--

Method for the simulation of accelerated wear and corrosion for the detection of nickel release from coated items

Méthode de simulation de l'usure et de la corrosion accélérées pour la détermination de la teneur en nickel libéré par les objets revêtus

Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum beschleunigten Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen

Táto slovenská technická norma je slovenskou verziou európskej normy EN 12472: 2020. Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky. STN EN 12472 má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN 12472: 2020. It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing. STN EN 12472 has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich slovenských technických noriem

Táto slovenská technická norma nahrádza anglickú verziu STN EN 12472 z marca 2021, ktorá od 1. 3. 2021 nahradila STN EN 12472 + A1 z novembra 2009 v celom rozsahu.

135597

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2022

Slovenská technická norma a technická normalizačná informácia je chránená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

Národný predhovor

Obrázky v tejto norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CEN, © CEN 2020, ref. č. EN 12472: 2020 E.

Táto norma obsahuje jednu národnú poznámku.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA 1. – Ak bola medzinárodná publikácia zmenená spoločnými modifikáciami, čo je indikované označením (mod), použije sa príslušná EN/HD.

POZNÁMKA 2. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN a TNI možno získať na webovom sídle www.unms.sk.

EN 1811 prijatá ako STN EN 1811 + A1 Referenčná skúšobná metóda na stanovenie uvoľňovania niklu z predmetov vkladaných do prepichnutých častí tela a z výrobkov prichádzajúcich do priameho a dlhotrvajúceho styku s pokožkou (42 0664)

EN 16128 prijatá ako STN EN 16128 Očná optika. Referenčná skúšobná metóda na stanovenie uvoľňovania niklu z okuliarových rámov a slnečných okuliarov (19 0530)

Súvisiace právne predpisy

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

Vypracovanie slovenskej technickej normy

Spracovateľ: Rudolf Rypák – EMITA, Piešťany

Technická komisia: TK 102 Zdravotnícke pomôcky

Metóda simulácie zrýchleného opotrebenia a korózie na detekciu uvoľneného niklu z pokovovaných výrobkov

Method for the simulation of accelerated wear and corrosion for the detection of nickel release from coated items

Méthode de simulation de l'usure et de la corrosion accélérées pour la détermination de la teneur en nickel libéré par les objets revêtus

Simulierte Abrieb- und Korrosionsprüfung zum beschleunigten Nachweis der Nickelabgabe von mit Auflagen versehenen Gegenständen

Túto európsku normu schválil CEN 24. mája 2020.

Členovia CEN sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy. Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CEN.

Táto európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (anglickej, francúzskej, nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CEN v preklade do národného jazyka, a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CEN sú národné normalizačné organizácie Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Srbska, Španielska, Švajčiarska, Švédka, Talianska a Turecka.

CEN

Európsky výbor pre normalizáciu
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	5
Úvod	5
1 Predmet	6
2 Normatívne odkazy.....	6
3 Termíny a definície	6
4 Metóda.....	6
5 Chemikálie a materiály	7
5.1 Všeobecne.....	7
5.2 Korózia	7
5.2.1 Nádoba	7
5.2.2 Korozívne médium.....	7
5.2.3 Odmasťovací roztok	7
5.2.4 Deionizovaná voda	7
5.2.5 Laboratórna sušiareň	7
5.3 Opotrebenie.....	7
5.3.1 Otáčací bubon a zostava držiaka	7
5.3.2 Zariadenie na simulovanie opotrebenia	8
5.3.3 Abrazívna pasta.....	8
5.3.4 Granuly	9
5.3.5 Abrazívne médium.....	9
6 Postup skúšky	9
6.1 Príprava výrobku	9
6.2 Postup na simulovanie korózie.....	9
6.3 Postup na simulovanie opotrebenia	9
6.3.1 Príprava abrazívneho média	9
6.3.2 Pripevnenie skúšobných dielov	10
6.3.3 Otáčanie bubna	10
6.4 Stanovenie uvoľneného niklu	10
7 Protokol o skúške	10
Príloha A (informatívna) – Detailné príklady pripevnenia rôznych typov skúšobných dielov	11
A.1 Všeobecne.....	11
A.2 Pripevnenie skúšobných dielov, ktoré sú v styku s pokožkou len jednou stranou.....	11
A.3 Okuliarové rámy a slnečné okuliare	11
A.4 Retiazky, hodinky, náramky, prstene a pod.	15
Literatúra	16

Európsky predhovor

Tento dokument (EN 12472: 2020) vypracovala technická komisia CEN/TC 347 „Metódy analýzy alergénov“, ktorej sekretariát zaisťuje SNV.

Tento európskej norme sa musí priznať postavenie národnej normy buď vydaním identického textu alebo oznámením najneskôr do marca 2021, a národné normy, ktoré sú s ňou v rozpore, sa musia zrušiť najneskôr do marca 2021.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti tohto dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CEN nezodpovedá za identifikáciu akéhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Tento dokument nahrádza EN 12472: 2005 + A1: 2009.

Tento dokument obsahuje revidovaný text EN 12472: 2005 + A1: 2009, ako aj zmeny týkajúce sa rámov okuliarov a slnečných okuliarov, ktoré navrhla CEN/TC 170.

Hlavné zmeny sú:

- odkaz na nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH) namiesto smernice 94/27/ES;
- používanie termínu výrobok (angl. „*article*“) namiesto termínu predmet (angl. „*items*“) s cieľom používania termínov podľa nariadenia REACH;
- aktualizácia normatívnych odkazov;
- vysvetlenie výrobkov, ktoré patria do predmetu tohto dokumentu;
- vysvetlenie koncentrácie zásobného roztoku kyseliny mliečnej;
- zmena požiadaviek na granule;
- aktualizácia článku A.3 týkajúceho sa rámov okuliarov;
- redakčná aktualizácia tohto dokumentu.

Túto európsku normu pripravil CEN na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu.

V súlade s vnútornými predpismi CEN-CENELEC sú túto európsku normu povinné prevziať národné normalizačné organizácie týchto krajín: Belgicka, Bulharska, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunska, Severného Macedónska, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

Úvod

Opotrebenie a korózia predmetov, ktoré sú v kontakte s pokožkou, veľmi závisí od zloženia, prostredia a tvaru výrobku a od činností dotknutej osoby. Tento postup sa pokúša simulovať opotrebenie a koróziu na pokovovanom výrobku počas dvoch rokov bežného používania. Vo svojej podstate ide o pragmatické riešenie problémov, ktoré predstavuje hodnotenie pokovovaných výrobkov v kontakte s pokožkou, ktoré môžu podliehať niekoľkým druhom a rôznym stupňom opotrebenia.

Aby sa preukázala zhoda s nariadením Komisie (ES) č. 1907/2006 (REACH) Európskeho parlamentu a Rady s aktuálnou verziou, odporúča sa, aby sa výrobky skúšali v zhode s príslušnou európskou harmonizovanou normou (normami), ktorá (ktoré) Európska komisia publikovala v Úradnom vestníku EÚ (OJEU). V súčasnosti sú to EN 1811, EN 16128 a táto norma.

1 Predmet

Táto norma špecifikuje metódu na simuláciu zrýchleného opotrebenia a korózie, ktorá sa má použiť pred detekciou uvoľneného niklu z pokovovaných výrobkov, ktoré prichádzajú do priameho a dlhodobého kontaktu s pokožkou. Podľa nariadenia Komisie (ES) č. 1907/2006 (REACH) sú výrobky s vonkajším povlakom obsahujúcim nikel a výrobky, ktoré sa vkladajú do prepichnutých uší a iných častí ľudského tela, vylúčené z predmetu (rozsahu pôsobnosti) tohto dokumentu.

2 Normatívne odkazy

Na nasledujúce dokumenty sa v texte odkazuje tým spôsobom, že časť obsahu alebo celý ich obsah predstavuje požiadavky tohto dokumentu. Pri citovaných dokumentoch s dátumom sa používajú iba datované citované dokumenty. Pre nedatované odkazy sa používa najnovšie vydanie referenčného dokumentu (vrátane akýchkoľvek zmien a doplnení).

EN 1811 *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.* [Referenčná skúšobná metóda na stanovenie uvoľňovania niklu z predmetov vkladných do prepichnutých častí tela a z výrobkov prichádzajúcich do priameho a dlhotrvajúceho styku s pokožkou.]

EN 16128 *Ophthalmic optics – Reference method for the testing of spectacle frames and sunglasses for nickel release.* [Očná optika. Referenčná skúšobná metóda na stanovenie uvoľňovania niklu z okuliárových rámov a slnečných okuliarov.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN