

PROHLAŠENÍ O SHODĚ

PERMANENTNÍ MAKE-UP BARVA

OBCHODNÍ NÁZEV	BIOTEK
NÁZEV PRODUKTU	BERLÍN
KÓD VÝROBKU: E15-03 18ml / E5-03 7ml	
POPIS	Směs pro tetování nebo permanentní make-up
POUŽITÍ PRODUKTU	Profesionální použití
VÝROBCE	BIOTEK srl Milano Via R. Farneti 8, Itálie P.I. IT10911780152
KONTAKT	Tel: +39.02.7380144 e-mail security@biotek.it
OBSAH	18ml 0.61 fl.oz / 7ml 0.24 fl.oz (nominální obsah)

TÍMTO PROHLAŠUJÍ, ŽE

Výrobek je originální, navržený a vyrobený v Itálii laboratořemi BIOTEK - ISO 7 čisté prostory.

Následující Prohlášení o shodě vydává BIOTEK srl na výhradní odpovědnost jako výrobce barev pro permanentní make-up. Tento produkt je určen pouze pro profesionální použití a mohou jej používat pouze osoby s příslušnou kvalifikací, která splňuje nezbytné právní požadavky stanovené každou zemí.

Produkt je určen k provádění procedur PMU, permanentního make-upu, semi-permanentního make-upu, dermopigmentace, mikropigmentace, microbladingu, správného estetického make-upu, epidermálního designu a pigmentace pokožky hlavy pomocí vhodného elektrického nebo ručního vybavení vhodného pro daný účel.

BIOTEK přijímá veškerá možná opatření při návrhu, zpracování a balení, aby zaručil kvalitní produkt.

F nebo za tímto účelem, přijala systém kvality ISO9001 a je certifikovanou společností od roku 2007 v

Oblast konstrukčních a výrobních procesů, jejichž posláním je zaručit zákazníkům bezpečné a efektivní výrobky.

Kvalita byla vždy středobodem výrobní politiky BIOTEK a po vstupu v platnost nařízení (EU) 2020/2081, kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezení chemických látek (REACH) s ohledem na látky obsažené v inkoustech pro tetování nebo permanentní make-up - BIOTEK zavedl interní protokol pro ověření bezpečnostních úrovní souvisejících se surovinami používanými ve výrobních fázích barevných linek BIOTEK následovně:

Úrovně hodnocení bezpečnosti :

- I. ÚROVEŇ VÝZKUM POVOLENÝCH A/NEBO POVOLENÝCH SUROVIN
- II. ÚROVEŇ MAPOVÁNÍ A CHEMICKÁ ANALÝZA PIGMENTŮ - PŘEDBĚŽNÁ FÁZE VÝROBY
- III. ÚROVEŇ MAPOVÁNÍ A CHEMICKÁ ANALÝZA PIGMENTŮ - VÝROBNÍ FÁZE
- IV. ÚROVEŇ KLINICKÉ A TOXIKOLOGICKÉ ZKOUŠKY
- V. ÚROVEŇ STERILIZACE ISO 11137 / VDmax 25 Metoda
- VI. ÚROVEŇ ZKOUŠKY STABILITY KONEČNÉHO PRODUKTU
- VII. ÚROVEŇ SLEDOVATELNOST KONEČNÉHO PRODUKTU

ELARACE Z PŘÍZPŮSOBNÍ
vidět. 1 datovaný 01.01.2021

BIOTEK Llc Silnice R. Vira 8 - 20129 Milán Itálie
P.I. IT10911780152 Hospodářská komora 1418991 Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

BIOTEK deklaruje shodu s platnými evropskými i mimoevropskými předpisy v místě, kde byl výrobek uveden na trh. Reaguje zejména na údaje uvedené v nařízení Evropské komise (EU) ze dne 14.12.2020 a v pozměňovacích návrzích přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.

Látky spadající do jednoho nebo více z těchto bodů:

- (a) látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako :
- karcinogen kategorie 1A, 1B nebo 2 nebo mutagen v zárodečných buňkách kategorie 1A, 1B nebo 2, avšak s vyloučením všech takových látek klasifikovaných vzhledem k účinkům pouze po expozici vdechnutím
 - látky toxické pro reprodukci kategorie 1A, 1B nebo 2, avšak s vyloučením všech takových látek klasifikovaných vzhledem k účinkům pouze po expozici vdechnutím
 - látka senzibilizující kůži kategorie 1, 1A nebo 1B
 - žíravé pro kůži kategorie 1, 1A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2
 - vážné poškození očí kategorie 1 nebo látky dráždivé oči kategorie 2

(b) látky uvedené v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 (*)

(c) látky uvedené v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, pro něž je stanovena podmínka alespoň v jednom ze sloupců g, h a i tabulky v uvedené příloze

(d) látky uvedené v dodatku 13 k této příloze.

Seznam látek se specifickými koncentračními limity:

STŮL Z TĚŽKÝ KOV HODNOTY

Název látky	č. ES	PŘÍPAD Č.	DOSÁHNO UT Mezní hodnota koncentrace Hmotnost %	DOSÁHNO UT Mezní hodnota koncentrace Hmotnost ppm	LOQ Mez kvantifikace ppm	Metoda analýzy	SHODA BIOTEK COLOR
Rtuť	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ PODDAJNÝ
Nikl	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %	5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Organokovový cin	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Antimon	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Arsen	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Baryum **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %	500	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Chrom‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %	0,5	0,02	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Měď **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %	250	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Zinek **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %	2.000	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Olovo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %	0,7	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ
Selen	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %	2	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ POVOLNÝ

** rozpustný chrom‡ a

Barva BIOTEK splňuje mezní hodnoty koncentrace vyjádřené v dodatku 13 položka 75 - Seznam látek se specifickými koncentračními limity se zvláštním zřetelem na přítomnost těžkých kovů.

K zajištění veřejné bezpečnosti se však doporučují obecná opatření. Pigmenty nesmí být aplikovány v případě alergie nebo intolerance na některý z ingovýchredientů uvedených na etiketě. Barva může obsahovat stopy niklu a / nebo chromu: může způsobit alergické reakce. Před léčbou by měl být vždy proveden test citlivosti. Pozitivní reakce na test vyžaduje lékařskou prohlídku. Biotek nepřebírá žádnou odpovědnost za konkrétní alergické reakce v důsledku individuální citlivosti na barvy.

ELARACE Z PŘÍZPŮSOBNÍ
vidět. 1 datovaný 01.01.2021

BIOTEK Llc Silnice R. Vira 8 - 20129 Milán Itálie
P.I. IT10911780152 Hospodářská komora 1418991 Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

TABULKA HODNOT POLYCYKLICKO-AROMATICKÝCH UHLOVODÍKŮ

Název látky	č. ES	PŘÍPAD Č.	DOSÁHNO UT Mezní hodnota koncentrace Hmotnost %	DOSÁHNO UT Mezní hodnota koncentrace Hmotnost ppm	LOQ Mez kvantifikace ppm	Metoda analýzy	SHODA BIOTEK COLOR
Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU) klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako kategorie karcinogenu nebo mutagenu v zárodečných buňkách 1A, 1B nebo 2			0,00005 % Jednotlivé koncentrace	0,5	0,2	AFPS GS 2014:01 PAK	✓ POVOLNÝ
Benzo[a]pyren	200-028-5	50-32-8	0,0000005%	0,005	0,0025	AFPS GS 2014:01 PAK	✓ POVOLNÝ

Barva BIOTEK splňuje mezní hodnoty koncentrace vyjádřené v dodatku 13 položka 75 - Seznam látek se specifickými koncentračními limity se zvláštním zřetelem na přítomnost polycyklických aromatických uhlovodíků.

TABULKA HODNOT AROMATICKÝCH AMINŮ

Název látky	č. ES	PŘÍPAD Č.	DOSÁHNO UT Mezní hodnota koncentrace Hmotnost %	DOSÁHNO UT Mezní hodnota koncentrace Hmotnost ppm	LOQ Mez kvantifikace ppm	Metoda analýzy	SHODA BIOTEK COLOR
Methanol	200-659-6	67-56-1	11 %	110.000	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
anisidin **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
o-toluidin **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
3,3'-dichlorbenzidin **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4-methyl-m-fenylendiamin **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4 chloranilin **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
5 nitro-o-toluidin **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
3,3'-dimethoxybenzidin **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4,4'-bi-o-toluidin **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4,4'-thiodianilin **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4 chlor-o-toluidin **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
2 naftylaminylaminy**	202-080-4	91-59-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
Anilin **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
Benzidin **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
p-toluidin **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
2-methyl-p-fenylendiamin **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
Bifenyl-4-ylamin **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4 o-tolilazo-o-toluidin **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4 methoxy-m-fenylendiamin **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4,4'-methyldianilin **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4,4'-methylen-di-o-toluidin **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
6 methoxy-m-toluidin **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4,4'-methylenbis-[2-chloranilin] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4,4'-oxydianilin **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
2,4,5-trimethylanilin **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4 Aminoazobenzén **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
p Fenylendiamin **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
Kyselina sulfanilová **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4-amino-3-F-luorofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
2,6-xylydin	201-758-7	87-62-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
6-amino-2-ethoxy-naftalin		293733-21-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
2,4-xylydin	202-440-0	95-68-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ

Barva BIOTEK splňuje mezní hodnoty koncentrace uvedené v dodatku 13 položka 75 - Seznam látek se specifickými koncentračními limity se zvláštním zřetelem na přítomnost aromatických aminů.

ELARACE Z PŘÍZPŮSOBENÍ
vidět. 1 datovaný 01.01.2021

BIOTEK LLC Silnice R. Víra 8 - 20129 Milán Itálie
P.I. IT10911780152 Hospodářská komora 1418991 Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

TABULKA HODNOT ALERGENNÍCH A KARCINOGENNÍCH BARVIV

Název látky	č. ES	PŘÍPAD Č.	DOSÁHNO UT Mezní hodnota koncentrace Hmotnost %	DOSÁHNO UT Mezní hodnota koncentrace Hmotnost ppm	LOQ Mez kvantifikace ppm	Metoda analýzy	SHODA BIOTEK COLOR
Pigmentová červená 7 (PR7) CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová červená 9 (PR9) CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová červená 15 (PR15) CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Červený pigment 210 (PR210) CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová žlutá 65 (PY65) CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová žlutá 74 (PY74) CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová červená 12 (PR12) CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Červená pigmentová 14 (PR14) CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Červená pigmentová 17 (PR17) CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Červený pigment 112 (PR112) CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová žlutá 14 (PY14) CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová žlutá 55 (PY55) CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Červená pigmentová 2 (PR2) CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Červená pigmentová 22 (PR22) CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Červená pigmentová 146 (PR146) CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Červený pigment 269 (PR269) CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigment Orange16 (PO16) CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigment Yellow 1 (PY1) CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová žlutá 12 (PY12) CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová žlutá 87 (PY87) CI 21107:1	239-160-3	5110-84-6 14110-84-6	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová žlutá 97 (PY97) CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigment Orange 13 (PO13) CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigment Orange 34 (PO34) CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigmentová žlutá 83 (PY83) CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Rozpouštědlová červená 1 (SR1) CI 12150	214-968-9	6.55.1229	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Acid Orange 24 (AO24) CI 20170	215-296-9	6.7.1320	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Solventní červená 23 (SR23) CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Kyselá červená 73 (AR73) CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Disperse Yellow 3 CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Kyselá zeleň 16	603-214-8	4.78.12768	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Kyselá červená 26	223-178-3	3761-53-3	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Kyselá violetka 17	223-942-6	4129-84-4	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Základní červená 1	213-584-9	989-38-8	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Disperse Blue 106	602-285-2	7.1.12223	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Disperzní modrá 124	612-788-9	61951-51-7	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Disperse Blue 35	602-260-6	12222-75-2	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Disperse Orange 37	602-312-8	12223-33-5	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Disperzní červená 1	220-704-3	2872-52-8	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Rozptýlená červená 17	221-665-5	3179-89-3	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Disperzní žlutá 9	228-919-4	6373-73-5	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1%	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ
Solventní žlutá 2	200-455-7	60-11-7	0,1%»	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ POVOLNÝ

** Rozpuštěný chrom VI.

Barva BIOTEK splňuje hodnoty koncentračních limitů vyjádřené v dodatku 13 položka 75 - Seznam látek se specifickými koncentračními limity se zvláštním zřetelem na přítomnost alergenních a karcinogenních barviv.

ELARACE Z PŘÍZPŮSOBENÍ
vidět. 1 datovaný 01.01.2021

IOTEK LLC Silnice R. Víra 8 - 20129 Milán Itálie
P.I. IT10911780152 Hospodářská komora 1418991 Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

LABORATOŘE

BIOTEK využívá podpory několika autoritativních analytických laboratoří pro ověření shody barev:

- BUZZI (Prato) Itálie - Akreditovaná analytická laboratoř ACCREDIA /LAB č. 052 L
- EUROLAB (Vicenza) Itálie Akreditovaná analytická laboratoř ACCREDIA / LAB č. 0856L
- CTL GmbH (Bielefeld) Německo - Mezinárodní laboratoř specializovaná na tetování a analýzu barev PMU
- COMPLIFE (Pavia) Itálie - Akreditovaná analytická laboratoř ACCREDIA /LAB N° 1318L - pro toxikologické analýzy
- EUROFINS BIOLAB (Milano) Itálie - Akreditovaná analytická laboratoř ACCREDIA /LAB č. 0085L - pro zkoušku stability a validaci sterilizačního procesu Vdmax25

BIOTEK využívá i další laboratoře a autoritativní výzkumné instituce, jako jsou:

- Univerzita v Miláně
- Univerzita studií v Pavii

ANALÝZA METODY

Ten laboratoře vybraný vedle BIOTEK adoptovat jiný metody z analýza Použití ten nejvíce vhodný v vztah k výzkum, který má být proveden. Zejména:

NALISYS	METODY
Stanovení aromatických aminů z azobarviv	UNI EN ISO 17234-1:2015 (kůže)
Stanovení polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU)	AfPS GS 2014:01
Stanovení těžkých kovů	UNI EN 71-3:2019 (Umělý odsávání potu)
Stanovení alergenních a karcinogenních barviv	UNI EN 16373-2:2014 (Textil)

TOXIKOLOGIE Na INFORMACE

Na podporu kvality a bezpečnosti výrobků se provádějí rozsáhlé klinické testy.
Cytotoxicita - Fototoxicita - Podráždění kůže - Intrakutánní reaktivita

Toxikologické údaje uvádějí, že složky použité k výrobě nemají za předvídatelných podmínek podle indikovaného použití žádné související rizikové účinky v koncentracích.

SLOŽKY

Složky jsou uvedeny na etiketě připevněné na lahvičce. Složení a formulace se mohou lišit v závislosti na předpisech požadovaných zemí určení.

URACE

Barva BIOTEK podrobená studii zrychlené stability a zkoušce sterility ISO 11737-2:2009 zachovává kvalitativní a sterilní parametry beze změny.

Doba použitelnosti uzavřeného baleného výrobku může být stanovena za 5 let, pokud je skladován neporušený při teplotě od 5 °C do 40 °C Viz datum uvedené na štítku nebo obalu.

P.A.O. (doba po otevření): 12 měsíců při uchovávání při teplotě od 5 °C do 40 °C.

STERILITA

Balený produkt je ošetřen společností Gammatom - společností specializující se na sterilizační ošetření - ozařovací dávkou 25 kGy. Dávka se identifikuje po validaci sterilizačního procesu provedené laboratoří Eurofins podle metody VdMax25 požadované normou UNI EN ISO 11137-2.

SLEDOVATELNOST

Barevná lahvička je označena identifikační šarží (číslo šarže), která umožňuje úplnou stopovou kvalitu produktu, pigmentů použitých během výrobní fáze a sterilizační fáze.

ELARACE Z PŘÍZPŮSOBNÍ
vidět. 1 datovaný 01.01.2021

BIOTEK Llc Silnice R. Vira 8 - 20129 Milán Itálie
P.I. IT10911780152 Hospodářská komora 1418991 Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

AKLIMATIZACE

BIOTEK color je balení bezvzduchové nádobe. Tato technologie umožňuje optimálně zachovat obsah, protože nepřichází do styku se vzduchem, nepodléhá změnám a zachovává jeho vlastnosti a sterilitu. Bezvzduchová láhev má mnoho výhod: větší bezpečnost díky zpětnému ventilu a dvoukomorovému dnu; Snižuje použití konzervačních látek ve výrobku; kromě kalibrovaného použití produktu zaručuje větší hygienu.

CORRECT NÁS Z TEN PR POTRUBÍ

Pokyny pro správné použití:

- Před použitím dobře protřepejte
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce
- Neznečišťujte obsah lahvičky
- Nemíchejte barvy
- Použití musí být v souladu s určeným účelem
- Nemíchejte výrobek s barvami jiných značek
- Uchovávejte mimo dosah dětí
- Nepožívejte a nevedchujte
- Zabraňte kontaktu s očima
- Použitou barvu nevracejte zpět do původní lahvičky
- Nepoužívejte neoznačené lahve
- Nepoužívejte výrobek obsažený v rozbité nebo vadné lahvičce
- Výrobek uchovávejte na suchém místě při pokojové teplotě
- Uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla
- Skladujte v tmavém prostředí
- Zabraňte zamrznutí výrobku
- Nalijte barvu pouze ve sterilních kapslích
- Nepoužívejte sterilní obsah tobolek u více pacientů
- Respektujte provozní hygienický protokol a hygienické předpisy každé země

Materiál Bezpečnost Data List (bezpečnostní listy) je poskytnutý pro EAC odkaz z ten BIOTEK řádek. Ten technický dokument bere do

úvaha ten chemický látky a d jejich směšřtýkající se ten Fyzika-chemický toxikologický a environmentální riziko informace nutný pro správný a trezor Handli g zřten směši.

To, co je deklarováno v tomto prohlášení o shodě, je syntetický výpis z kompletní barevné dokumentace BIOTEK (*kontrolní soubor MO 70.02, zpráva o analýze, projektový a výrobní soubor vypracovaný podle ISO 9001:2015*), který je k dispozici pouze zdravotnickým orgánům na zvláštní žádost.



Milán, 01.01.2021

ELARACE Z PŘIZPŮSOBENÍ
vidět. 1 datovaný 01.01.2021

BIOTEK Llc Silnice R. Vira 8 - 20129 Milán Itálie
P.I. IT10911780152 Hospodářská komora 1418991 Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com