

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

PERMANENTNÍ BARVA MAKE-UPU

OBCHODNÍ	BIOTEK
NÁZEV NÁZEV	PORTOFINO
PRODUKTU	
KÓD VÝROBKU: E15-07 18ml / E5-07 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, korekčního 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. Za tímto účelem přijala systém kvality ISO9001 a od roku 2007 je certifikovanou společností 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 omezování chemických látek (REACH) s ohledem na látky obsažené v inkoustech pro tetování nebo permanentní make-up - BIOTEK zavedl interní protokol pro ověření bezpečnostních úrovní týkajících se surového materiálu používaného ve výrobních fázích barevné linky BIOTEK následovně:

Úrovně hodnocení bezpečnosti :

ÚROVEŇ	VÝZKUM POVOLENÝCH A/NEBO POVOLENÝCH SUROVIN
1	MAPOVÁNÍ A CHEMICKÁ ANALÝZA PIGMENTŮ - PŘEDBĚŽNÁ FÁZE VÝROBY
ÚROVEŇ	
2	
ÚROVEŇ	6
3	ÚROVEŇ 7
ÚROVEŇ	
4	
ÚROVEŇ	
5	
ÚROVEŇ	

MAPOVÁ  
NÍ A  
CHEMIC  
KÁ  
ANALÝZ  
A  
PIGMENT  
Ů -  
VÝROBNÍ  
FÁZE  
KLINICKÉ  
A  
TOXIKOL  
OGICKÉ  
ZKOUŠK  
Y  
STERILIZ  
ACE ISO  
11137 /  
VDmax  
25  
Metoda  
ZKOUŠK  
Y  
STABILIT  
Y  
KONEČN  
ÉHO  
PRODUK  
TU  
SLEDOV  
ATELNO  
ST  
KONEČN  
ÉHO  
PRODUK  
TU

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
  - žravé pro kůži kategorie 1, 1A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2
  - vážné poškození očí kategorie 1 nebo látky dráždící 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.	DOSÁ HNOU T Mezní hodnota koncentrace Hmotnost %	DOSÁ HNOU T 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 cín	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 způsobené individuální citlivostí na barvy.

## TABULKA HODNOT POLYCYKLIČKO-AROMATICKÝCH UHLOVODÍKŮ

Název látky	č. ES	PŘÍPAD Č.	DOSÁ HNOU T Mezní hodnota koncentrace Hmotnost %	DOSÁ HNOU T 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 koncentrac e	0,5	0,2	AfPS GS 2014:01 PAK	✓ POVOLNÝ
Benzo[ <i>a</i> ]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.	DOSÁ HNOU T Mezní hodnota koncentrace Hmotnost %	DOSÁ HNOU T Mezní hodnota koncentrace Hmotnost ppm	LOQ Mez kvantifikace ppm	Metoda analýzy	SHODA BIOTEK COLOR
Methanol	200-659-6	67-56-1	11 %	110.00 0	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
anisdin **	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'-methylendianilin **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
4,4'-methylendi-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'-metylenbis-[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 Aminoazobenzen **	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-xylydín	201-758-7	87-62-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
6-amino-2-ethoxynaftalin		293733-21-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ POVOLNÝ
2,4-xylydín	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.

## TABULKA HODNOT ALERGENNÍCH A KARCINOGENNÍCH BARVIV

Název látky	č. ES	PŘÍPAD Č.	DOSÁ HNOU T Mezní hodnota koncentrace Hmotnost %	DOSÁ HNOU T 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 zelená 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 violka 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

\*\* Rozpuštný †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.



## 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*

## NALÝZA 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 ( <i>kůže</i> )
Stanovení polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU)	AfPS GS 2014:01
Stanovení těžkých kovů	UNI EN 71-3:2019 ( <i>Umělý odsávání potu</i> )
Stanovení alergenních a karcinogenních barviv	UNI EN 16373-2:2014 ( <i>Textil</i> )

## 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.

**AKLIMATIZACE**

BIOTEK color je balení bezvzduchové nádoby. 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.

**ORRECT 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 nevdechujte
- 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 úvahy ten chemický látky a d jejich směsi týkající se ten Fyzika-chemický toxikologický a environmentální riziko informace nutný pro správný a trezomHandli g z ten směsi.

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