

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ BARVA PERMANENT MAKE-UPU

OBCHODNÍ NÁZEV:	BIOTEK
NÁZEV VÝROBKU	KELLY
KÓD VÝROBKU	E15-56 18ml / E5-56 7ml
POPIS	Směs pro tetování nebo permanentní make-up
POUŽITÍ	Profesionální použití
VÝROBCE	BIOTEK srl Milano Via R. Farneti 8, Itálie P.I. IT10911780152
KONTAKT	Tel: +39.02.7380144 e-mail security@biotek.it
BALENÍ	18ml 0.61 fl.oz / 7ml 0.24 fl.oz (nominální obsah)

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
ver.. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Itálie  
P.I. IT10911780152 Obchodní, průmyslová, řemeslná a zemědělská komora 1418991  
Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

Společnost BIOTEK prohlašuje, že splňuje platné evropské i mimoevropské předpisy, pokud byl výrobek uveden na trh. Zejména je v souladu s údaji vyjádřenými v nařízení Evropské komise (EU) ze dne 14. 12. 2020, které je stanoveno ve změnách přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.

Látky zařazené do jedné nebo více z následujících kategorií

(a) látky zařazené do jedné z následujících tříd v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008:

- karcinogenita kategorie 1A, 1B nebo 2, mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1A, 1B nebo 2, avšak s výjimkou látek klasifikovaných pouze z důvodu účinků po inhalační expozici;
- reprodukční toxicita kategorie 1A, 1B nebo 2, avšak s výjimkou látek klasifikovaných pouze kvůli účinkům po inhalační expozici;
- senzibilizace kůže kategorie 1, 1A nebo 1B;
- žíravost pro kůži kategorie 1, 1A, 1B nebo 1C nebo podráždění kůže kategorie 2;
- vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2;

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

Rady (\*);

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

(d) látky uvedené v dodatku 13

Seznam látek se specifickými koncentračními limity.

## TABULKA S HODNOTAMI TĚŽKÝCH KOVŮ

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

\*\* rozpustný chrom‡ VI

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.

Pro zajištění bezpečnosti veřejnosti se však doporučují obecná bezpečnostní opatření.

Pigmenty by se neměly používat v případě alergie nebo nesnášenlivosti na některou ze složek uvedených na etiketě. Barva může obsahovat stopy niklu a/nebo chromu, které mohou způsobit alergické reakce. Před ošetřením by měl být vždy proveden test citlivosti. Pozitivní reakce na test vyžaduje odborné lékařské vyšetření. Společnost Biotek nenesе žádnou odpovědnost za konkrétní alergické reakce způsobené individuální citlivostí na barvy.

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
ver.. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Itálie

P.I. IT10911780152 Obchodní, průmyslová, řemeslná a zemědělská komora 1418991

Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

**TABULKA HODNOT UHLOVODÍKŮ**

Název látky	ČÍSLO CE	ČÍSLO CAS	REACH Mezní hodnota koncentrace Hmotnost %	REACH Mezní hodnota koncentrace Hmotnost ppm	LOQ Kvantitativní limit ppm	Metoda analýzy	SHODA BIOTEK COLOR
Polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU) zařazené v příloze VI části 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 do kategorie karcinogenity nebo mutagenity v zárodečných buňkách 1A, 1B nebo 2.			0,00005 % koncentrace individuální	0,5	0,2	AfPS GS 2014:01 PAK	✓ SHODA
Benzo[a]pyren	200-028-5	50-32-8	0,000005%	0,005	0,0025	AfPS GS 2014:01 PAK	✓ SHODA

Barva BIOTEK odpovídá limitním hodnotám koncentrací uvedeným v bodě 75 přílohy 13 - Seznam látek se specifickými koncentračními limity, zejména s ohledem na přítomnost polycyklických aromatických uhlovodíků PAH.

**TABULKA HODNOT AROMATICKÝCH AMINŮ**

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

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
ver.. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Itálie  
P.I. IT10911780152 Obchodní, průmyslová, řemeslná a zemědělská komora 1418991  
Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

**TABULKA HODNOT ALERGENNÍCH A KARCINOGENNÍCH BARVIV**

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
ver.. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Itálie  
P.l. IT10911780152 Obchodní, průmyslová, řemeslná a zemědělská komora 1418991  
Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ SHODA
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ SHODA
Solventní žlutá 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %»	1.000	50	ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ SHODA

\*\* Rozpustný #Chrom VI.

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
ver.. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Itálie  
P.I. IT10911780152 Obchodní, průmyslová, řemeslná a zemědělská komora 1418991  
Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

## LABORATOŘE

BIOTEK je podporován několika autorizovanými analytickými laboratořemi pro ověření shody barev:

(Prato) Itálie Analytická laboratoř - akreditovaná laboratoř ACCREDIA /LAB č. 052 L

- EUROLAB (Vicenza) Itálie - akreditovaná laboratoř ACCREDIA /LAB N° 0856L.
- CTL GmbH (Bielefeld) Německo - mezinárodní laboratoř specializující se na analýzu barev tetování a pmu.
- COMPLIFE - laboratoř s akreditací ACCREDIA /LAB N° 1318L - pro toxikologické analýzy.
- EUROFINS BIOLAB (Milán) - laboratoř s akreditací ACCREDIA /LAB N° 0085L - pro testy stability a validace sterilizačních procesů Vdmax25

BIOTEK rovněž konzultuje s autoritativními laboratořemi a výzkumnými subjekty, jako jsou např.:

- Milánská univerzita
- Univerzita v Pavii

## METODY ANALÝZY

Laboratoře vybrané společností BIOTEK používají různé analytické metody a používají ty nevhodnější vzhledem k prováděnému výzkumu. Konkrétně se jedná o:

TYPOLOGICKÁ ANALÝZA	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> )

## TOXIKOLOGICKÉ 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.

## SLOŽENÍ

Složení je uvedeno na etiketě na lahvičce. Složení a znění se může lišit v závislosti na předpisech vyžadovaných zemí určení.

## TRVANLIVOST

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 v neporušeném stavu při teplotě od 5 °C do 40 °C Viz datum uvedené na štítku nebo obalu .

P.A.O. (doba po otevření): 12 měsíců při uchování 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 provedeného laboratoří Eurofins podle metody VdMax25 požadované normou UNI EN ISO 11137-2.

## OZNAČENÍ

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

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
ver.. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Itálie

P.I. IT10911780152 Obchodní, průmyslová, řemeslná a zemědělská komora 1418991

Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

## BALENÍ

BIOTEK barva je balena v bezvzduchové nádobě. Tato technologie umožňuje optimálně zachovat obsah, protože nepřichází do styku se vzduchem, nepodléhá změnám a zachovává své vlastnosti a sterilita. Láhev bez vzduchu má několik výhod: větší bezpečnost díky zpětnému ventilu a dvoukomorovému dnu; snižuje použití konzervačních látek ve výrobku; Zaručuje větší hygienu, kromě kalibrovaného použití výrobku.

## SPRÁVNÉ POUŽÍVÁNÍ VÝROBKU

Indikace pro správné použití:

- Před použitím dobře protřepejte
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.
- Neznečišťujte obsah lahvičky
- Nemíchejte barvu
- Používejte v souladu s určeným účelem
- Nemíchejte výrobek s barvami jiných značek
- Uchovávejte mimo dosah dětí
- Nepožívejte a nevdechujte
- Zabráňte kontaktu s očima
- Použitou barvu neslévejte zpět do původní lahvičky
- Nepoužívejte neoznačené lahvičky
- Nepoužívejte výrobek v rozbité nebo poškozené lahvičce.
- Výrobek skladujte na suchém místě a při pokojové teplotě.
- Uchovávejte mimo dosah zdrojů tepla
- Skladujte na tmavém místě
- Vyvarujte se zmrazení výrobku
- Nalévejte pouze do sterilních tobolek
- Nepoužívejte sterilní obsah tobolek u více než jednoho pacienta.
- Respektujte hygienické protokoly a předpisy jednotlivých zemí.

Ke každé referenci v sortimentu BIOTEK je přiložen bezpečnostní list (MSDS), který je nejdůležitějším technickým dokumentem pro informace o chemických látkách a jejich směsích, protože obsahuje nezbytné informace o fyzikálně-chemických, toxikologických a environmentálních nebezpečných vlastnostech, které jsou nezbytné pro správné a bezpečné zacházení se směsmi.

To, co je uvedeno v tomto dokumentu o shodě, je syntetický výtah z kompletní dokumentace BIOTEK General Colour Dossier (Component Control Dossier MO 70.02 , Analysis Report, Design and Production Dossier drawn up according to ISO 9001), která je k dispozici pouze úřadům na zvláštní žádost.



Milán, 01.01.2021

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ  
ver.. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Itálie

P.I. IT10911780152 Obchodní, průmyslová, řemeslná a zemědělská komora 1418991

Telefon +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com