

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

COLORE DA TRUCCO PERMANENTE

DENOMINAZIONE LINEA	BIOTEK
DENOMINAZIONE PRODOTTO	PORTOFINO
CODICE PRODOTTO	E15-07 18ml / E5-07 7ml
DESCRIZIONE	Miscela per tatuaggio o trucco permanente
UTILIZZO	Uso professionale
PRODUTTORE	BIOTEK srl Milano Via R. Farneti 8 Italy P.I. IT10911780152
CONTATTO	Tel +39.02.7380144 e-mail security@biotek.it
CONFEZIONI	18ml 0.61 fl.oz / 7ml 0.24 fl.oz (contenuto nominale)

SI DICHIARA CHE

Il prodotto è originale, progettato e prodotto in camera bianca ISO 7 in Italia dai laboratori BIOTEK.

La seguente *Dichiarazione di Conformità* è redatta da BIOTEK srl, in qualità di società produttrice di colori per trucco permanente. Tale prodotto è destinato esclusivamente all'uso professionale e può essere utilizzato solo da chi possiede le qualifiche adeguate che soddisfino i requisiti di legge necessari stabiliti da ciascun paese.

Il prodotto è finalizzato ad eseguire procedure di PMU, trucco permanente, trucco semipermanente, dermopigmentazione, micropigmentazione, microblading, trucco estetico correttivo, disegno epidermico e pigmentazione del cuoio capelluto tramite apposite apparecchiature elettriche o manuali atte allo scopo.

BIOTEK adopera tutte le possibili precauzioni nella progettazione, nella lavorazione e nel confezionamento al fine di garantire un prodotto di qualità. A tale scopo ha adottato il Sistema di Qualità ISO9001 ed è azienda certificata dall'anno 2007 nell'ambito della progettazione e processi produttivi la cui mission è garantire ai clienti prodotti sicuri ed efficaci. La qualità è stata sempre al centro della politica produttiva di BIOTEK e, a seguito dell'entrata in vigore del regolamento (UE) 2020/2081 - che modifica l'allegato XVII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda le sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi o trucco permanente - BIOTEK ha messo in atto un protocollo interno di convalida dei livelli di sicurezza relativo alle materie prime utilizzate per la realizzazione dei colori della linea BIOTEK così come segue:

Livelli di valutazione sicurezza:

I LIVELLO	- RICERCA DELLE MATERIE PRIME AUTORIZZAE E/O CONSENTITE
II LIVELLO	- MAPPATURA E ANALISI CHIMICA PIGMENTI FASE PRELIMINARE DI PRODUZIONE
III LIVELLO	- MAPPATURA E ANALISI CHIMICA PIGMENTI FASE PRODUTTIVA
IV LIVELLO	- TEST CLINICI E TOSSICOLOGICI
V LIVELLO	- STERILIZZAZIONE ISO 11137/Metodo VDmax 25
VI LIVELLO	- PROVE DI STABILITÀ DEL PRODOTTO FINITO
VII LIVELLO	- TRACCIABILITÀ PRODOTTO FINITO

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ
ver. 1 del 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Italy
P.I. IT10911780152 CCIAA 1418991 Phone +39 02.7380144 www.biotekmilano.com security@biotek.it

BIOTEK dichiara la conformità alle normative vigenti europee e extraeuropee ove il prodotto sia stato immesso sul mercato. In particolare risponde alle indicazioni espresse nel Regolamento (UE) della Commissione Europea del 14.12.2020 previste nelle modifiche dell'Allegato XVII del regolamento (CE) n° 1907/2006.

Sostanze comprese in uno o più dei seguenti punti:

- a) sostanze classificate in una delle seguenti classi nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008:
- cancerogenicità di categoria 1 A, 1B o 2, mutagenicità sulle cellule germinali di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;
 - tossicità per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2, ma escluse le sostanze classificate a causa di effetti a seguito di esposizione esclusivamente per inalazione;
 - sensibilizzazione cutanea di categoria 1, 1 A o 1B;
 - corrosione cutanea di categoria 1, 1 A, 1B o 1C o irritazione cutanea di categoria 2;
 - lesioni oculari gravi di categoria 1 o irritazione oculare di categoria 2;
- b) sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- c) sostanze elencate nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 per le quali è indicata una condizione in almeno una delle colonne g, h o i della tabella di tale allegato;
- d) sostanze elencate nell'appendice 13

Elenco delle sostanze con limite di concentrazione specifici.

TABELLA VALORI METALLI PESANTI

Nome sostanza	Numero CE	Numero CAS	REACH Valore limite concentrazione peso %	REACH Valore limite concentrazione peso ppm	LOQ Limite quantificabile ppm	Metodo analisi	CONFORMITÀ COLORE BIOTEK
Mercurio	231-106-7	7439-97-6	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Nichel	231-111-4	7440-02-0	0,0005 %	5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Stagno organometallico	231-141-8	7440-31-5	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Antimonio	231-146-5	7440-36-0	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Arsenico	231-148-6	7440-38-2	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Bario **	231-149-1	7440-39-3	0,05 %	500	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Cadmio	231-152-8	7440-43-9	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Cromo‡	231-157-5	7440-47-3	0,00005 %	0,5	0,02	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Cobalto	231-158-0	7440-48-4	0,00005 %	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Rame **	231-159-6	7440-50-8	0,025 %	250	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Zinco **	231-175-3	7440-66-6	0,2 %	2.000	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Piombo	231-100-4	7439-92-1	0,00007 %	0,7	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME
Selenio	231-957-4	7782-49-2	0,0002 %	2	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ CONFORME

** Solubile Cromo‡ VI

Il colore BIOTEK è conforme ai valori limite di concentrazione espressi nella *Appendice 13 Voce 75 - Elenco delle sostanze con limiti di concentrazione specifici* con particolare riferimento alla presenza di metalli pesanti.

Per garantire la sicurezza del pubblico sono tuttavia consigliate precauzioni generali di utilizzo.

I pigmenti non devono essere applicati in caso di allergia o intolleranza verso uno qualsiasi degli ingredienti esposti in etichetta. Il colore può contenere tracce di Nichel e/o Cromo: può causare reazioni allergiche. Un test di sensibilità deve sempre essere effettuato prima del trattamento. Una reazione positiva al test richiede una visita medica specialistica. Biotek non si assume nessuna responsabilità per reazioni allergiche particolari dovute alla sensibilità individuale nei confronti dei colori.

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ
ver. 1 del 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Italy
P.I. IT10911780152 CCIAA 1418991 Phone +39 02.7380144 www.biotekmilano.com security@biotek.it

TABELLA VALORI IDROCARBURI

Nome sostanza	Numero CE	Numero CAS	REACH Valore limite concentrazione peso %	REACH Valore limite concentrazione peso ppm	LOQ Limite quantificabile ppm	Metodo analisi	CONFORMITÀ COLORE BIOTEK
Idrocarburi policiclici aromatici (IPA) classificati nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di carcinogenicità o di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2			0,00005 % concentrazioni singole	0,5	0,2	AfPS GS 2014:01 PAK	✓ CONFORME
Benzo(a)pirene	200-028-5	50-32-8	0,000005%	0,005	0,0025	AfPS GS 2014:01 PAK	✓ CONFORME

Il colore BIOTEK è conforme ai valori limite di concentrazione espressi nella *Appendice 13 Voce 75 - Elenco delle sostanze con limiti di concentrazione specifici* con particolare riferimento alla presenza di IPA Idrocarburi policiclici aromatici.

TABELLA VALORI AMMINE AROMATICHE

Nome sostanza	Numero CE	Numero CAS	REACH Valore limite concentrazione peso %	REACH Valore limite concentrazione peso ppm	LOQ Limite quantificabile ppm	Metodo analisi	CONFORMITÀ COLORE BIOTEK
Metanolo	200-659-6	67-56-1	11 %	110.000	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
o-anisidina **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
o-toluidina **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
3,3'-diclorobenzidina **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4-metil-m-fenilenediammina **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4-cloroanilina **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
5-nitro-o-toluidina **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
3,3'-dimetossibenzidina **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4,4'-bi-o-toluidina **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4,4'-tiodianilina **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4-cloro-o-toluidina **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
2-naftilammina **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
Anilina **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
Benzidina **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
p-toluidina **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
2-metil-p-fenilenediammina **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
Bifenil-4-ilammina **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4-o-tollazo-o-toluidina **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4-metossi-m-fenilenediammina **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4,4'-metilenedianilina **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4,4'-metilenedi-o-toluidina **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
6-metossi-m-toluidina **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4,4'-metilene-bis-2-cloro-anilina**	202-918-9	101-14-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4,4'-ossidianilina **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
2,4,5-trimetilanilina **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4-Amminoazobenzene **	200-453-6	60-09-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
p-Fenilenediammina **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
Acido solfanilico **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
4-ammino-3-f luorofenolo **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
2,6-xilidina	201-758-7	87-62-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
6-ammino-2-etossinaftalina		293733-21-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME
2,4-xilidina	202-440-0	95-68-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ CONFORME

Il colore BIOTEK è conforme ai valori limite di concentrazione espressi nella *Appendice 13 Voce 75 - Elenco delle sostanze con limiti di concentrazione specifici* con particolare riferimento alla presenza di ammine aromatiche cancerogene.

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ
ver. 1 del 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Italy
P.I. IT10911780152 CCIAA 1418991 Phone +39 02.7380144 www.biotekmilano.com security@biotek.it

TABELLA VALORI COLORANTI ALLERGENICI E CANCEROGENI

Nome sostanza	Numero CE	Numero CAS	REACH Valore limite concentrazione peso %	REACH Valore limite concentrazione peso ppm	LOQ Limite quantificabile ppm	Metodo analisi	CONFORMITÀ COLORE BIOTEK
Pigment Red 7 (PR7) CI 12420	229-315-3	6471-51-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 9 (PR9) CI 12460	229-104-6	6410-38-4	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 15 (PR15) CI 12465	229-105-1	6410-39-5	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 210 (PR210) CI 12477	612-766-9	61932-63-6	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Orange 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Yellow 65 (PY65) CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Yellow 74 (PY74) CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 12 (PR12) CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 14 (PR14) CI 12380	229-314-8	6471-50-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 17 (PR17) CI 12390	229-681-4	6655-84-1	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 112 (PR112) CI 12370	229-440-3	6535-46-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Yellow 14 (PY14) CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Yellow 55 (PY55) CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 2 (PR2) CI 12310	227-930-1	6041-94-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 22 (PR22) CI 12315	229-245-3	6448-95-9	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 146 (PR146) CI 12485	226-103-2	5280-68-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Red 269 (PR269) CI 12466	268-028-8	67990-05-0	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Orange 16 (PO16) CI 21160	229-388-1	6505-28-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Yellow 1 (PY1) CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Yellow 12 (PY12) CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Yellow 87 (PY87) CI 21107:1	239-160-3	5110-84-6 14110-84-6	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Yellow 97 (PY97) CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Orange 13 (PO13) CI 21110	222-530-3	3520-72-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Orange 34 (PO34) CI 21115	239-898-6	15793-73-4	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Yellow 83 (PY83) CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Solvent Red 1 (SR1) CI 12150	214-968-9	1229-55-6	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Acid Orange 24 (AO24) CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Solvent Red 23 (SR23) CI 26100	201-638-4	85-86-9	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Acid Red 73 (AR73) CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Disperse Yellow 3 CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Acid Green 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Acid Red 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Acid Violet 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Basic Red 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Disperse Blue 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Disperse Blue 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Disperse Blue 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Disperse Orange 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Disperse Red 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Disperse Red 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Disperse Yellow 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME
Solvent Yellow 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %»	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	✓ CONFORME

** Solubile ±Cromo VI.

Il colore BIOTEK è conforme ai valori limite di concentrazione espressi nella *Appendice 13 Voce 75 - Elenco delle sostanze con limiti di concentrazione specifici* con particolare riferimento alla presenza di coloranti azoici.

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ
ver. 1 del 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Italy

P.I. IT10911780152 CCIAA 1418991 Phone +39 02.7380144 www.biotekmilano.com security@biotek.it

LABORATORI

BIOTEK si avvale del supporto di diversi Laboratori autorevoli di analisi per la verifica della conformità dei colori:

- *BUZZI* (Prato) Italia Laboratorio Analisi - laboratorio accreditato ACCREDIA /LAB N° 052 L
- *EUROLAB* (Vicenza) Italia - laboratorio accreditato ACCREDIA /LAB N° 0856L
- *CTL GmbH* (Bielefeld) Germania - laboratorio internazionale specializzato analisi colori tatuaggio e pmu
- *COMPLIFE* - laboratorio accreditato ACCREDIA /LAB N° 1318L - per analisi tossicologiche
- *EUROFINS BIOLAB (Milano)* - laboratorio accreditato ACCREDIA /LAB N° 0085L - per test di Stabilità e di Convalida del processo di sterilizzazione Vdmax25

BIOTEK ricorre inoltre a consulenze con laboratori e enti autorevoli di ricerca quali:

- *Università degli Studi di Milano*
- *Università degli Studi di Pavia*

METODI DI ANALISI

I Laboratori selezionati da BIOTEK adottano diversi metodi di analisi, applicando i più idonei in relazione alla ricerca da effettuare. In particolare:

TIPOLOGIA ANALISI	METODO
Determinazione ammine aromatiche da coloranti azoici	UNI EN ISO 17234-1:2015 (Cuoio)
Determinazione Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA)	AfPS GS 2014:01
Determinazione Metalli Pesanti	UNI EN 71-3:2019 (Estrazione sudore artificiale)
Determinazione coloranti CMR e sensibilizzanti	UNI EN 16373-2:2014 (Tessili)

INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

A supporto della qualità del prodotto e della sicurezza, sono stati eseguiti approfonditi test clinici.

Citotossicità

Reattività intracutanea

Fototossicità

Irritazione cutanea

Dati tossicologici dichiarano che gli ingredienti utilizzati per la produzione non ci sono effetti di rischio legati alle concentrazioni in condizioni prevedibili secondo l'uso indicato.

INGREDIENTI

Gli ingredienti sono espressi sull'etichetta apposta sul flacone. Gli ingredienti e le diciture possono variare a seconda delle normative richieste dal paese di destinazione.

DURATA

Il colore BIOTEK sottoposto allo *Studio di Stabilità Accelerata* e lo Sterility Test ISO 11737-2:2009 mantiene conformi i parametri qualitativi e di sterilità.

Il prodotto in confezione integra, conservato intatto da 5°C a 40°C ha una durata di 5 anni.

Vedere la data di scadenza indicata sull'etichetta o sulla confezione.

P.A.O. (Period After Opening): 12 mesi aperto e conservato da 5°C a 40°C.

STERILITÀ

Il prodotto confezionato viene trattato dalla società Gammatom - azienda specializzata in trattamenti di sterilizzazione - con una dose di irraggiamento pari a 25 kGy, identificata a seguito del processo di convalida del processo di sterilizzazione effettuata dal Laboratorio Eurofins secondo metodo VdMax25 previsto dalla norma UNI EN ISO 11137-2

TRACCIABILITÀ

Il colore confezionato viene contrassegnato sull'etichetta da un lotto identificativo che permette la tracciabilità completa del prodotto, dei pigmenti utilizzati in fase di produzione e della fase di sterilizzazione.

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ

ver. 1 del 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Italy

P.I. IT10911780152 CCIAA 1418991 Phone +39 02.7380144 www.biotekmilano.com security@biotek.it

CONFEZIONE

Il colore BIOTEK è confezionato in un contenitore di tipo airless. Questa tecnologia permette di conservare in modo ottimale il contenuto in quanto non entrando in contatto con l'aria, non subisce variazioni e ne conserva le proprietà e la sterilità. Un flacone di tipo airless presenta molti vantaggi: maggiore sicurezza grazie alla valvola di non ritorno e il fondo a doppia camera, consente di ridurre l'impiego di conservanti nel prodotto, maggiore igiene, oltre all'utilizzo calibrato del prodotto.

USO CORRETTO DEL PRODOTTO

Indicazioni d'uso per un corretto utilizzo:

- Agitare bene prima dell'uso
- Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata in etichetta
- Non inquinare il contenuto del flacone
- Non mescolare il colore
- L'utilizzo deve essere conforme alla destinazione d'uso
- Non miscelare il prodotto con colori di altri marchi
- Tenere fuori dalla portata dei bambini
- Non ingerire e non inalare
- Evitare il contatto con gli occhi
- Non riversare il colore utilizzato nella bottiglia originale
- Non utilizzare flaconi senza etichetta
- Non utilizzare il prodotto contenuto in un flacone rotto o difettoso
- Conservare il prodotto in luogo asciutto e a temperatura ambiente
- Tenere lontano da fonti di calore
- Conservare in ambiente buio
- Evitare il congelamento del prodotto
- Versare il colore da utilizzare solo in capsule sterili
- Non utilizzare su più pazienti i contenuti sterili delle capsule
- Rispettare il protocollo igienico operativo e le norme igieniche di ogni paese

Ogni referenza della linea BIOTEK è dotata di scheda dati di sicurezza *MSDS (Material Safety Data Sheet)*, documento tecnico più significativo ai fini informativi sulle sostanze chimiche e loro miscele, in quanto contiene le informazioni necessarie sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e di pericolo per l'ambiente necessarie per una corretta e sicura manipolazione delle miscele.

Quanto dichiarato nel presente documento di Conformità è un estratto sintetico del *Dossier Generale Colori BIOTEK* completo (*Fascicolo di Controllo Componenti MO 70.02*, *Report Analisi*, *Fascicolo di Progetto e Produzione* redatti secondo la normativa ISO 9001) disponibile solo per le autorità preposte su specifica richiesta.



Milano, 01.01.2021

DICHIARAZIONE di CONFORMITÀ
ver. 1 del 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Italy
P.I. IT10911780152 CCIAA 1418991 Phone +39 02.7380144 www.biotekmilano.com security@biotek.it