



## VYHLÁSENIE O ZHODE FARBA PERMANENT MAKE-UPU

OBCHODNÝ NÁZOV:	BIOTEK
NÁZOV VÝROBKU	BORA BORA
KÓD VÝROBKU	E15-13 18ml/E5-13 7ml
OPIS	Zmes pre tetovanie alebo permanentný make-up
POUŽITIE	Profesionálne použitie
VÝROBCA	BIOTEK srl Milano Via R. Farneti 8, Taliansko PI IT10911780152
KONTAKT	Tel: +39.02.7380144 e-mail security@biotek.it
BALENIE	18ml 0.61 fl.oz / 7ml 0.24 fl.oz (nominálny obsah)

### TÝMTO VÝROBCA VYHLÁSUJE, ŽE

Výrobok je originálny, navrhnutý a vyrobený v Taliansku laboratóriami BIOTEK - ISO 7 čistých priestorov.

Nasledujúce Vyhlásenie o zhode vydáva BIOTEK srl na výhradnú zodpovednosť ako výrobca farieb pre permanentný make-up. Tento produkt je určený na profesionálne použitie a môže ho použiť iba osoba s príslušnou kvalifikáciou, ktorá spĺňa nevyhnutné právne požiadavky stanovené každou krajinou.

Produkt je určený na vykonávanie procedúr PMU, permanentného make-upu, semi-permanentného make-upu, dermopigmentácie, mikropigmentácie, microbladingu, korekčného estetického make-upu, epidermálneho dizajnu a pigmentácie pokožky hlavy pomocou vhodného elektrického alebo ručného vybavenia vhodného na daný účel.

BIOTEK prijíma všetky možné opatrenia pri návrhu, spracovaní a balení, aby zaručil kvalitný produkt.

Na tento účel prijala systém kvality ISO9001 a od roku 2007 je certifikovaná spoločnosťou v Oblasť konštrukčných a výrobných procesov, ktorých poslaním je zaručiť zákazníkom bezpečné a efektívne výrobky.

Kvalita bola vždy stredobodom výrobných politiky BIOTEK a po nadobudnutí účinnosti nariadenia (EÚ) 2020/2081, ktorým sa mení a dopĺňa príloha XVII nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č 1907/2006 o registrácii, hodnotení, povolení a obmedzovaní chemických látok (REACH) s ohľadom na látky obsiahnuté v atramentoch pre tetovanie alebo permanentný make-up - BIOTEK zaviedol interný protokol pre overenie bezpečnostných úrovní týkajúcich sa surového

materiálu používaného vo výrobných

bezpečnosti: – fázach farebných linky BIOTEK nasledovne: Úroveň hodnotenie

ANALÝZA VÝSKUM POVOLENÝCH A/ALEBO POVOLENÝCH SUROVÍN ÚROVEŇ I MAPOVANIE A CHEMICKÁ

PIGMENTOV - PREDBEŽNÁ FÁZA VÝROBY ÚROVEŇ II MAPOVANIE A CHEMICKÁ ANALÝZA

SKÚŠKY - VÝROBNÉ FÁZE ÚROVEŇ III KLINICKÉ A TOXIKOLOGICKÉ

ÚROVEŇ IV ÚROVEŇ VI - SKÚŠKY STABILITY KONEČNÉ HO PRODUKTU

ÚROVEŇ VII SLEDOVATEĽNOSŤ KONEČNÉ HO PRODUKTU

–

VYHLÁSENIE O ZHODE

ver. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Taliansko

PI IT10911780152 Obchodná, priemyselná, remeselná a poľnohospodárska komora 1418991

Telefón +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

Spoločnosť BIOTEK vyhlasuje, že je spĺňa platné európske i mimoeurópske predpisy, ak bol výrobok uvedený na trh. Predovšetkým je v súlade s údajmi vyjadrenými v nariadení Európskej komisie (EÚ) zo 14. 12. 2020, ktoré je stanovené v zmenách prílohy XVII nariadenia (ES) č 1907/2006.

Látky zaradené do jednej alebo viacerých z nasledujúcich kategórií

(a) látky zaradené do jednej z nasledujúcich tried v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č 1272/2008: -

karcinogenita kategórie 1A, 1B alebo 2, mutagenita v zárodočných bunkách kategórie 1A, 1B alebo 2, ale s výnimkou látok klasifikovaných iba z dôvodu účinkov po inhalačnej expozícii; - reprodukčná toxicita

kategórie 1A, 1B alebo 2, avšak s výnimkou látok klasifikovaných iba kvôli účinkom po inhalačnej expozícii; - senzibilizácia kože kategórie 1, 1A alebo

1B; - žieravosť pre kožu kategórie 1, 1A, 1B

alebo 1C alebo podráždenie kože kategórie 2; - vážne poškodenie očí kategórie 1 alebo

podráždenie očí kategórie 2; (b) látky uvedené v prílohe II k nariadeniu

Európskeho parlamentu a Rady (ES) č 1223/2009 Rady (\*); (c) látky uvedené v prílohe IV k nariadeniu

(ES) č

1223/2009, pre ktoré je uvedená podmienka aspoň v jednom zo stĺpcov g, h alebo aj tabuľky v uvedenej prílohe (d) látky uvedené

v dodatku 13

Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi.

TABUĽKA S HODNOTAMI ŤAŽKÝCH KOVOV

Názov látky	Číslo CE	Číslo CAS	REACH Hraničná hodnota koncentrácia Hmotnosť %	REACH Hraničná hodnota koncentrácia Hmotnosť ppm	LOQ Kvantitatívne limit ppm	Metóda analýzy	ZHODA BIOTEK COLOR
Ortuť	231-106-7	7439-97-6	0,00005%	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Nikel	231-111-4	7440-02-0	0,0005%	5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Organokovový n	231-141-8	7440-31-5	0,00005%	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Antimón	231-146-5	7440-36-0	0,00005%	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Arzén	231-148-6	7440-38-2	0,00005%	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Baryum **	231-149-1	7440-39-3	0,05%	500	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005%	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Chróom	231-157-5	7440-47-3	0,00005%	0,5	0,02	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005%	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Meď **	231-159-6	7440-50-8	0,025%	250	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Zinok **	231-175-3	7440-66-6	0,2%	2.000	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Olovo	231-100-4	7439-92-1	0,00000	0,7	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA
Selén	231-957-4	7782-49-2		2	0,3	UNI EN 71-3:2019	✓ ZHODA

\*\* rozpustný chróm VI

Farba BIOTEK spĺňa limitné hodnoty koncentrácie vyjadrené v dodatku 13 položka 75 - Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi so zvláštnym zreteľom na prítomnosť ťažkých kovov.

Na zaistenie bezpečnosti verejnosti sa však odporúčajú všeobecné bezpečnostné opatrenia.

Pigmenty by sa nemali používať v prípade alergie alebo neznášanlivosti na niektorú zo zložiek uvedených na etikete. Farba môže obsahovať stopy niklu a/alebo chrómu, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie. Pred ošetrením by mal byť vždy vykonaný test citlivosti. Pozitívna reakcia na test vyžaduje odborné lekárske vyšetrenie. Spoločnosť Biotek nenesie žiadnu zodpovednosť za konkrétne alergické reakcie spôsobené individuálnou citlivosťou na farby.

#### VYHLÁSENIE O ZHODE

ver. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Taliansko

PI IT10911780152 Obchodná, priemyselná, remeselná a poľnohospodárska komora  
1418991 Telefón +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

## TABUĽKA HODNÔT UHLĽOVODÍ KOV

Názov látky	Č SLO CE	Č SLO CAS	REACH Hraničná hodnota koncentrácia Hmotnosť %	REACH Hraničná hodnota koncentrácia Hmotnosť ppm	LOQ Kvantitatívne limit ppm	Metóda analýzy	ZHODA BIOTEK COLOR
Polycyklické aromatické uhľovodíky (PAU) zaradené v prílohe VI časti 3 nariadenia (ES) č 1272/2008 do kategórie karcinogenity alebo mutagenity v zárodočných bunkách 1A, 1B alebo 2.			0,00005 % koncentrácia individuálna	0,5	0,2	AfPS GS 2014:01 PAK	✓ ZHODA
Benzo[a]pyrén	200-028-5	50-32-8	0,0000005%	0,005	0,0025	AfPS GS 2014:01 PAK	✓ ZHODA

Farba BIOTEK zodpovedá limitným hodnotám koncentrácií uvedeným v bode 75 prílohy 13 - Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi, najmä s ohľadom na prítomnosť polycyklických aromatických uhľovodíkov PAH.

## TABUĽKA HODNÔT AROMATICKÝCH AMINOV

Názov látky	Č SLO CE	Č SLO CAS	REACH Hraničná hodnota koncentrácia Hmotnosť %	REACH Hraničná hodnota koncentrácia Hmotnosť ppm	LOQ Kvantitatívne limit ppm	Metóda analýzy	ZHODA BIOTEK COLOR
Metanol	200-659-6	67-56-1	11%	110.000	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
anizid n **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
o-toluidín n **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
3,3'-dichlórbenzidín n ** 4-metyl-	202-109-0	91-94-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
m-fenyléndiamín n **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
4-chloranilín n **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
5-nitro-o-toluidín n ** 3,3'-	202-765-8	99-55-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
dimetoxybenzidín n ** 4,4'-bi-o-	204-355-4	119-90-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
toluidín n **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
4,4'-tiodianilín n **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
4-chlóro-o-toluidín n **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
2-naftylaminylaminyl n **	202-080-4	91-59-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
Anilín n **	200-539-3	62-53-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
Benzidín n **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
p-toluidín n **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
2-metyl-p-fenyléndiamín n **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
Bifenyl-4-ylamín n **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
4-o-tolilazo-o-toluidín n **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
4-metoxym-fenyléndiamín n 4,4'-**	210-406-1	615-05-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
metyléndianilín n ** 4,4'-	202-974-4	101-77-9	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
metyléndi-o-toluidín n 6 **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
metoxy-m-toluidín n 4,4'-**	204-419-1	120-71-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
metylénbis[2-chloranilín n] 2,4,5-	202-918-9	101-14-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
** 4,4'-oxydianilín n **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
trimetylanilín n **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
4-Aminoazobenzén n **	200-453-6	60-09-3	0,00005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
p-fenyléndiamín n **	203-404-7	106-50-3	% 0,0005	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
Kyselina sulfanilová n **	204-482-5	121-57-3	% 0,0005	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
4-amino-3-fluorofenol n **	402-230-0	399-95-1	% 0,0005	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
2,6-xylidín n **	201-758-7	87-62-7	% 0,0005	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
6-amino-2-etoxy-naftalín n 2,4-		293733-21-8	% 0,0005	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA
xylidín n **	202-440-0	95-68-1	%	5	1	UNI EN 17234-1:2015	✓ ZHODA

Farba BIOTEK spĺňa limitné hodnoty koncentrácie vyjadrené v dodatku 13 položka 75 - Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi so zvláštnym zreteľom na prítomnosť Aromatických aminov.

## VYHLÁSENIE O ZHODE

ver. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Taliansko

PI IT10911780152 Obchodná, priemyselná, remeselná a poľnohospodárska komora 1418991 Telefón  
+39 02.73 0144 www.biotekmilano.com

## TABUĽKA HODNÔT ALERGÉNNYCH A KARCINOGENYCH FARBIV

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

## VYHLÁSENIE O ZHODE

ver. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Taliansko

PI IT10911780152 Obchodná, priemyselná, remeselná a poľnohospodárska komora  
1418991 Telefón +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com



Pigment Violet 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %	1.000	50	ČESKÁ EN	✓ ZHODA
Pigment Violet 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %	1.000	50	16373-2:2014 ČESKÁ	✓ ZHODA
Solventná žltá 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %»	1.000	50	EN 16373-2:2014 ČESKÁ EN 16373-2:2014	✓ ZHODA
** Rozpustný chrom VI.							

Farba BIOTEK spĺňa limitné hodnoty koncentrácie vyjadrené v dodatku 13 položka 75 - Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi so zvláštnym zreteľom na prítomnosť Alergénne a karcinogénne farbivá.

VYHLÁSENIE O ZHODE  
ver. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Taliansko

PIIT10911780152 Obchodná, priemyselná, remeselná a poľnohospodárska komora 1418991 Telefón +39 02.73 0144  
www.biotekmilano.com



## LABORATÓRIE

BIOTEK je podporovaný niekoľkými autorizovanými analytickými laboratóriami pre overenie zhody farieb: (Prato)

Taliansko Analytické laboratórium - akreditované laboratórium ACCREDIA /LAB č 052 L

- EUROLAB (Vicenza) Taliansko - akreditované laboratórium ACCREDIA /LAB N° 0856L.
- CTL GmbH (Bielefeld) Nemecko - medzinárodné laboratórium špecializujúce sa na analýzu farieb tetovania a pmu.
- COMPLIFE - laboratórium s akreditáciou ACCREDIA /LAB N° 1318L - na toxikologické analýzy.
- EUROFINS BIOLAB (Milán) - laboratórium s akreditáciou ACCREDIA /LAB N° 0085L - pre testy stability a validácie sterilizačných procesov Vdmax25

BIOTEK tiež konzultuje s autoritami vnými laboratóriami a výskumnými subjektmi, ako sú napr.

- Milánska univerzita
- Univerzita v Pavii

## METÓDY ANALÝZY

Laboratóriá vybranej spoločnosti BIOTEK používajú rôzne analytické metódy a používajú tie najvhodnejšie vzhľadom na vykonávaný výskum. Konkrétne sa jedná o:

TYPOLOGICKÁ ANALÝZA	METÓDY
Stanovenie aromatických amínov z azofarbív	UNI EN ISO 17234-1:2015 (koža)
Stanovenie polycyklických aromatických uhľovodíkov (PAU)	AfPS GS 2014:01
Stanovenie ťažkých kovov	UNI EN 71-3:2019 (Umelý odsávanie potu)
Stanovenie alergénnych a karcinogénnych farbív	UNI EN 16373-2:2014 (Textil)

## TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Na podporu kvality a bezpečnosti výrobkov sa vykonávajú rozsiahle klinické testy.

Cytotoxicita - Fototoxicita - Podráždenie kože - Intrakutánna reaktivita

Toxikologické údaje uvádzajú, že zložky použité na výrobu nemajú za predvídaných podmienok podľa indikovaného použitia žiadne súvisiace rizikové účinky v koncentráciách.

## ZLOŽENIE

Zloženie je uvedené na etikete na fláštičke. Zloženie a znenie sa môže líšiť v závislosti od predpisov vyžadovaných krajinou určenia.

## TRVANLIVOSŤ

Farba BIOTEK podrobená štúdiu zrýchlenej stability a skúške sterility ISO 11737-2:2009 zachováva kvalitatívne a sterilné parametre bez zmeny.

Čas použiteľnosti uzavretého baleného výrobku môže byť stanovený za 5 rokov, pokiaľ je skladovaný v neporušenom stave pri teplote od 5 °C do 40 °C. Pozri dátum uvedený na štítku alebo obale.

PAO (čas po otvorení): 12 mesiacov pri uchovávaní pri teplote od 5 °C do 40 °C.

## STERILITA

Balený produkt je ošetrovaný spoločnosťou Gammatom - spoločnosťou špecializujúcou sa na sterilizačné ošetrenie - ožarovacou dávkou 25 kGy. Dávka sa identifikuje po validácii sterilizačného procesu vykonaného laboratóriom Eurofins podľa metódy VdMax25 požadovanej normou UNI EN ISO 11137-2.

## OZNAČENIE

Farbná fláštička je označená identifikačnou šaržou (ďalej šaržou), ktorá umožňuje úplnú stopovú kvalitu výrobku, pigmentov použitých počas výrobných fáz a sterilizačnej fázy.

## VYHLÁSENIE O ZHODE

ver. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Taliansko

PI IT10911780152 Obchodná, priemyselná, remeselná a poľnohospodárska komora  
1418991 Telefón +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com



## BALENIE

BIOTEK farba je balená v bezvzduchovej nádobe. Táto technológia umožňuje optimálne zachovať obsah, pretože nepriechádza do styku so vzduchom, nepodlieha zmenám a zachováva svoje vlastnosti a sterilita. Fľaša bez vzduchu má toľko výhod: väčšiu bezpečnosť vďaka spätnému ventilu a dvojkomorovému dnu; znížuje používanie konzervačných látok vo výrobku; Zaručuje väčšiu hygienu, okrem kalibrovaného použitia výrobku.

## SPRÁVNE POUŽÍVANIE VÝROBKU

Indikácie pre správne použitie:

- Pred použitím dobre pretrepte
- Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na etikete.
- Neznečisťujte obsah
- liekovky.
- Nemiešajte farbu. Používajte v súlade
- s určeným účelom. Nemiešajte výrobok s
- farbami iných značiek.
- 
- 
- 
- 
- 
- Výrobok skladujte na suchom mieste a pri izbovej teplote.
- Uchovávajte mimo dosahu zdrojov
- tepla Skladujte na tmavom
- mieste Vyvarujte sa zmrazeniu
- výrobku Nalievajte iba do sterilných
- kapsúl Nepoužívajte sterilný obsah kapsúl u viac ako jedného pacienta.
- Rešpektujte hygienické protokoly a predpisy jednotlivých krajín.

Ku každej referencii v sortimente BIOTEK je priložená karta bezpečnostných údajov (MSDS), ktorá je najdôležitejším technickým dokumentom pre informácie o chemických látkach a ich zmesiach, pretože obsahuje nevyhnutné informácie o fyzikálno-chemických, toxikologických a environmentálnych nebezpečných vlastnostiach, ktoré sú nevyhnutné pre správne a bezpečné zaobchádzanie so zmesami.

To, čo je uvedené v tomto dokumente o zhode, je syntetický výťah z kompletnej dokumentácie BIOTEK General Colour Dossier (Component Control Dossier MO 70.02) osobitnú žiadosť.



Miláno, 01.01.2021

VYHLÁSENIE O ZHODE

ver. 1 z 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Milano Taliansko

PI IT10911780152 Obchodná, priemyselná, remeselná a poľnohospodárska komora  
1418991 Telefón +39 02.73 0144 www.biotekmilano.com