

# VYHLÁSENIE O ZHODE PERMANENTNÁ FARBA MAKE-UPU

OBCHODNÝ NÁZOV	BIOTEK
NÁZOV PRODUKTU	ORANGE RED
KÓD PRODUKTU	E15-24 18ml / E5-24 7ml
POPIS	Zmes na použitie pri tetovaní alebo permanentnom make-upe
POUŽITIE PRODUKTU	Profesionálne použitie
VÝROBCA	BIOTEK srl Milano Via R. Farneti 8 Taliansko P.I. IT10911780152
KONTAKT	Tel: +39.02.7380144 e-mailové security@biotek.it
OBSAH	18ml 0,61 fl.oz / 7ml 0,24 fl.oz (nominálny obsah)

## TÝMTO VYHLASUJE, ŽE

Produkt je originálny, navrhnutý a vyrobený v Taliansku laboratóriami spoločnosti BIOTEK - čisté priestory ISO 7.

Nasledujúce vyhlásenie o zhode vydáva spoločnosť BIOTEK srl na výhradnú zodpovednosť ako výrobca farieb pre permanentný make-up. Tento výrobok je určený len na profesionálne použitie a môžu ho používať iba osoby s príslušnou kvalifikáciou, ktorá spĺňa potrebné právne požiadavky stanovené každou krajinou.

Výrobok je určený na vykonávanie procedúr PMU, permanentného make-upu, semipermanentného make-upu, dermopigmentácie, mikropigmentácie, microbladingu, korekčného estetického make-upu, epidermálneho dizajnu a pigmentácie pokožky hlavy pomocou vhodného elektrického alebo manuálneho vybavenia vhodného na tento účel.

Spoločnosť BIOTEK prijíma všetky možné preventívne opatrenia pri navrhovaní, spracovaní a balení, aby zaručila kvalitný produkt. Za týmto účelom bola prijatá systém kvality ISO9001 a od roku 2007 je certifikovaná spoločnosťou v oblasti konštrukčných a výrobných procesov, ktorej poslaním je zaručiť zákazníkovi bezpečné a efektívne výrobky.

Kvalita bola vždy stredobodom výrobných politiky spoločnosti BIOTEK a po nadobudnutí účinnosti nariadenia (EÚ) 2020/2081, ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o látky obsiahnuté v atramentoch na tetovanie alebo permanentný make-up, spoločnosť BIOTEK implementovala interný protokol na overenie úrovne bezpečnosti súvisiacej so surovým materiálmi používanými vo výrobných fázach farebnej linky BIOTEK:

Úroveň hodnotenia bezpečnosti:

## VYHLÁSENIE O ZHODE

I. ÚROVEŇ	- VÝSKUM POVOLENÝCH A/ALEBO POVOLENÝCH SUROVÍN
II. ÚROVEŇ	- MAPOVANIE A CHEMICKÁ ANALÝZA PIGMENTOV - PREDBEŽNÁ VÝROBNÁ FÁZA
III. ÚROVEŇ	- MAPOVANIE A CHEMICKÁ ANALÝZA PIGMENTOV - VÝROBNÁ FÁZA
IV. ÚROVEŇ	- KLINICKÉ A TOXIKOLOGICKÉ TESTY
V. ÚROVEŇ	- METÓDA STERILIZÁCIE ISO 11137 / VD <sub>max</sub> 25
VI. ÚROVEŇ	- SKÚŠKY STABILITY KONEČNÉHO VÝROBKU
VII. ÚROVEŇ	- SLEDOVATEĽNOSŤ KONEČNÉHO VÝROBKU

ver. 1 zo dňa 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Miláno, Taliansko  
P.I. IT10911780152 CCIAA 1418991 Telefón +39 02.7380144 www.biotekmilano.com security@biotek.it

Spoločnosť BIOTEK deklaruje súlad s platnými európskymi a mimoeurópskymi predpismi tam, kde bol výrobok uvedený na trh. Reaguje najmä na údaje vyjadrené v nariadení Európskej komisie (EÚ) zo 14.12.2020 a v zmenách prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Látky, na ktoré sa vzťahuje jeden alebo viaceré z týchto bodov:

**látky klasifikované v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako ktorákoľvek z týchto látok:**

- karcinogény kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo mutagény pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2, ale s vylúčením akýchkoľvek takýchto látok klasifikovaných v dôsledku účinkov len po expozícii inhaláciou
- látka toxická pre reprodukciu kategórie 1A, 1B alebo 2, ale s vylúčením akýchkoľvek takýchto látok klasifikovaných v dôsledku účinkov iba po expozícii inhaláciou;
- kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B
- žieravé pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo dráždivé pre kožu kategórie 2
- vážne poškodenie očí, kategória 1 alebo dráždivé pre oči, kategória 2,

(a) látky uvedené v prílohe II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 (\*)

(b) látky uvedené v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, pre ktoré je podmienka špecifikovaná aspoň v jednom zo stĺpcov g, h a i tabuľky v uvedenej prílohe

(c) látky uvedené v dodatku 13 k tejto prílohe.

Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi:

TABUĽKA HODNÔT ŤAŽKÝCH KOVOV

Názov látky	ES č.	Číslo CAS	DOSIAHNUŤ Limitná hodnota koncentrácia	DOSIAHNU † Limitná hodnota koncentrácie	LOQ Limit kvantifikácie ppm	Metóda analýzy	ZHODA FARBA BIOTEK
Ortuť	231-106-7	7439-97-6	0,00005	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Nikel	231-111-4	7440-02-0	0,0005	5	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Organokovový cín	231-141-8	7440-31-5	0,00005	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Antimón	231-146-5	7440-36-0	0,00005	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Arzén	231-148-6	7440-38-2	0,00005	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Bárium**	231-149-1	7440-39-3	0,05 %	500	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Kadmium	231-152-8	7440-43-9	0,00005	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Chrómi	231-157-5	7440-47-3	0,00005	0,5	0,02	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Kobalt	231-158-0	7440-48-4	0,00005	0,5	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Meď**	231-159-6	7440-50-8	0,025 %	250	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Zinok**	231-175-3	7440-66-6	0,2 %	2.000	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Olovo	231-100-4	7439-92-1	0,00007	0,7	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE
Selén	231-957-4	7782-49-2	0,0002	2	0,3	UNI EN 71-3:2019	V SÚLADE

\*\* Rozpustný CromoJ VI

Farba BIOTEK vyhovuje limitným hodnotám koncentrácie vyjadreným v dodatku 13 bod 75 - Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi so zvláštnym odkazom na prítomnosť ťažkých kovov.

Na zaistenie verejnej bezpečnosti sa však odporúčajú všeobecné preventívne opatrenia.

Pigmenty sa nesmú aplikovať v prípade alergie alebo neznášanlivosti ktorejkoľvek zo zložiek uvedených na etikete. Farba môže obsahovať stopy niklu a / alebo chrómu: môže spôsobiť alergické reakcie. Pred liečbou by sa mal vždy vykonať test citlivosti. Pozitívna reakcia na test vyžaduje lekárske vyšetrenie. Spoločnosť Biotek nepreberá žiadnu zodpovednosť za konkrétne alergické reakcie v dôsledku individuálnej citlivosti na farby.

VYHLÁSENIE O ZHODE  
ver. 1 zo dňa 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Miláno, Taliansko

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

Pagina 2 Di 6

**TABUĽKA HDNŇT POLYCYKLICKÝCH AROMATICKÝCH UHLŮVODÍKOV**

Názov látky	ES č.	Číslo CAS	DOSIAHNUŤ Limitná hodnota koncentrácia	DOSIAHNUŤ Limitná hodnota koncentrácie Hmotnosť ppm	LOQ Limit kvantifikácie ppm	Metóda analýzy	ZHODA FARBA BIOTEK
polycyklické aromatické uhľovodíky (PAU) klasifikované v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénne mutagény alebo mutagény pre zárodočné bunky			0,00005 % Concentrazioni Singole	0,5	0,2	AfPS GS 2014:01 PAK	V SÚLADE
Benzo(a)pyrén	200-028-5	50-32-8	0,000005%	0,005	0,0025	AfPS GS 2014:01 PAK	V SÚLADE

Farba BIOTEK vyhovuje limitným hodnotám koncentrácie vyjadreným v dodatku 13 bod 75 - Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi so zvláštnym odkazom na prítomnosť polycyklických aromatických uhľovodíkov.

**TABUĽKA HDNŇT AROMATICKÝCH AMÍNOV**

Názov látky	ES č.	Číslo CAS	DOSIAHNUŤ Limitná hodnota koncentrácia	DOSIAHNUŤ Limitná hodnota koncentrácie Hmotnosť ppm	LOQ Limit kvantifikácie ppm	Metóda analýzy	ZHODA FARBA BIOTEK
Metanol	200-659-6	67-56-1	11 %	110.000	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
o-anizidín **	201-963-1	90-04-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
O-toluidín **	202-429-0	95-53-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
3,3'-dichlórbenzidín **	202-109-0	91-94-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4-metyl-M-fenyléndiamín **	202-453-1	95-80-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4-chlóranilín **	203-401-0	106-47-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
5-nitro-O-toluidín **	202-765-8	99-55-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
3,3'-dimetoxybenzidín **	204-355-4	119-90-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4,4'-bi-O-toluidín **	204-358-0	119-93-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4,4'-tiodianilín **	205-370-9	139-65-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4-chlór-O-toluidín **	202-441-6	95-69-2	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
2-naftylamín**	202-080-4	91-59-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
Anilín**	200-539-3	62-53-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
Benzidín **	202-199-1	92-87-5	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
p-toluidín **	203-403-1	106-49-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
2-metyl-p-fenyléndiamín **	202-442-1	95-70-5	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
bifenyl-4-ylamín **	202-177-1	92-67-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4-O-tolilazo-O-toluidín **	202-591-2	97-56-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4-metoxy-m-fenyléndiamín **	210-406-1	615-05-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4,4'-metyléndianilín **	202-974-4	101-77-9	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4,4'-metyléndi-O-toluidín **	212-658-8	838-88-0	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
6-metoxy-m-toluidín **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4,4'-metylen-bis-[2-chlóranilín] **	202-918-9	101-14-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4,4'-oxydianilín **	202-977-0	101-80-4	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
2,4,5-trimetylanilín **	205-282-0	137-17-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4-aminoazobenzén**	200-453-6	60-09-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
p-fenyléndiamín **	203-404-7	106-50-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
Kyselina sulfanilová **	204-482-5	121-57-3	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4-amino-3-f luorofenol **	402-230-0	399-95-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
2,6-xylidín	201-758-7	87-62-7	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
6-amino-2-etoxynaftalín		293733-21-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
2,4-xylidín	202-440-0	95-68-1	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE

Farba BIOTEK vyhovuje limitným hodnotám koncentrácie vyjadreným v dodatku 13, položka 75 - Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi so zvláštnym odkazom na prítomnosť aromatických amínov.

**VYHLÁSENIE O ZHODE**

ver. 1 zo dňa 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Miláno, Taliansko

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

Pagina 3 Di 6

**TABULKA HODNŔT ALERGÉNNYCH A KARCINOGENNYCH FARBÍV**

Názov látky	ES č.	Číslo CAS	DOSIAHNUŤ Limitná hodnota koncentrácia Hmotnostné %	DOSIAHNUŤ Limitná hodnota koncentrácie Hmotnosť ppm	LOQ Limit kvantifikácie ppm	Metóda analýzy	ZHODA FARBA BIOTEK
Pigmentová červená 7 (PR7) CI	229-315-3	6471-51-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová červená 9 (PR9) CI	229-104-6	6410-38-4	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová červená 15 (PR15) CI	229-105-1	6410-39-5	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová červená 210 (PR210) CI	612-766-9	61932-63-6	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigment oranžový 74 (PO74)		85776-14-3	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová žltá 65 (PY65) CI 11740	229-419-9	6528-34-3	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová žltá 74 (PY74) CI 11741	228-768-4	6358-31-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigment červený 12 (PR12) CI 12385	229-102-5	6410-32-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová červená 14 (PR14) CI	229-314-8	6471-50-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová červená 17 (PR17) CI	229-681-4	6655-84-1	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová červená 112 (PR112) CI	229-440-3	6535-46-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigment žltý 14 (PY14) CI 21095	226-789-3	5468-75-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigment žltý 55 (PY55) CI 21096	226-789-3	6358-37-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová červená 2 (PR2) CI	227-930-1	6041-94-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová červená 22 (PR22) CI	229-245-3	6448-95-9	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová červená 146 (PR146) CI	226-103-2	5280-68-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová červená 269 (PR269) CI	268-028-8	67990-05-0	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigment pomaranč16 (PO16) CI	229-388-1	6505-28-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová žltá 1 (PY1) CI 11680	219-730-8	2512-29-0	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigment žltý 12 (PY12) CI 21090	228-787-8	6358-85-6	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová žltá 87 (PY87) CI 21107:1	239-160-3	5110-84-6 14110-84-6	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová žltá 97 (PY97) CI 11767	235-427-3	12225-18-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigment oranžový 13 (PO13) CI	222-530-3	3520-72-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigment oranžový 34 (PO34) CI	239-898-6	15793-73-4	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigment žltý 83 (PY83) CI 21108	226-939-8	5567-15-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Rozpúšťadlo červená 1 (SR1) CI	214-968-9	1229-55-6	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Kyslý pomaranč 24 (AO24) CI 20170	215-296-9	1320-07-6	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Rozpúšťadlo červené 23 (SR23) CI	201-638-4	85-86-9	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Kyslá červená 73 (AR73) CI 27290	226-502-1	5413-75-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Disperzná žltá 3 CI 11855	220-600-8	2832-40-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Kyslá zelená 16	603-214-8	12768-78-4	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Kyslá červená 26	223-178-3	3761-53-3	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Kyslá fialová 17	223-942-6	4129-84-4	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Základná červená 1	213-584-9	989-38-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Disperzná modrá 106	602-285-2	12223-01-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Disperzná modrá 124	612-788-9	61951-51-7	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Disperzná modrá 35	602-260-6	12222-75-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Disperzná oranžová 37	602-312-8	12223-33-5	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Disperzná červená 1	220-704-3	2872-52-8	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Disperzná červená 17	221-665-5	3179-89-3	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Disperzná žltá 9	228-919-4	6373-73-5	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová fialová 3	603-635-7	1325-82-2	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Pigmentová fialová 39	264-654-0	64070-98-0	0,1 %	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE
Rozpúšťadlo žltá 2	200-455-7	60-11-7	0,1 %»	1.000	50	UNI EN 16373-2:2014	V SÚLADE

\*\* Solubile JCromo VI.

Farba BIOTEK vyhovuje limitným hodnotám koncentrácie vyjadreným v dodatku 13, položka 75 - Zoznam látok so špecifickými koncentračnými limitmi so zvláštnym odkazom na prítomnosť alergénnych a karcinogénnych farbív.

VOYHLÁSENIE ZHODY ver. 1 zo dňa 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Miláno, Taliansko

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

Pagina 4 Di 6

## LABORATÓRIÁ

Spoločnosť BIOTEK využíva podporu niekoľkých uznávaných analytických laboratórií na overovanie zhody farieb:

### **BUZZI (Prato) Taliansko - Akreditované analytické laboratórium ACCREDIA /LAB č. 052 L**

- **EUROLAB** (Vicenza) Taliansko Akreditované analytické laboratórium ACCREDIA /LAB č. 0856L
- **CTL GmbH** (Bielefeld) Nemecko - medzinárodné laboratórium špecializujúce sa na analýzu farieb tetovania a PMU
- **COMPLIFE** (Pavia) Taliansko - Akreditované analytické laboratórium ACCREDIA /LAB č. 1318L - pre toxikologickú analýzu
- **EUROFINS BIOLAB (Miláno)** Taliansko - Akreditované analytické laboratórium ACCREDIA /LAB č. 0085L - pre test stability a Validácia sterilizačného procesu Vdmax25

Spoločnosť BIOTEK využíva aj iné laboratóriá a uznávané výskumné inštitúcie, ako sú:

- *Univerzita v Miláne*
- *Univerzita štúdií v Pavii*

## ANALYTICKÉ METÓDY

Laboratóriá vybrané spoločnosťou BIOTEK prijímajú rôzne metódy analýzy, pričom uplatňujú najvhodnejšiu metódu vo vzťahu k výskumu, ktorý sa má vykonať. Obzvlášť:

ANALISYS	METÓDY
Stanovenie aromatických amínov z azofarbív	UNI EN ISO 17234-1:2015 ( <i>koža</i> )
Stanovenie polycyklicko-aromatických uhľovodíkov (PAH)	AFPS GS 2014:01
Stanovenie ťažkých kovov	UNI EN 71-3:2019 ( <i>Umelé odsávanie potu</i> )
Stanovenie alergénnych a karcinogénnych farbív	UNI EN 16373-2:2014 ( <i>textil</i> )

## TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Na podporu kvality a bezpečnosti výrobkov sa vykonávajú rozsiahle klinické testy. Cytotoxicita - fototoxicita - podráždenie kože - intrakutánna reaktivita

Toxikologické údaje deklarujú, že zložky použité na výrobu nemajú žiadne súvisiace rizikové účinky pri koncentráciách za predvídateľných podmienok podľa indikovaného použitia.

## PRÍSADY

Zložky sú vyjadrené na štítku pripevnenom na fľaši. Zloženie a znenie sa môže líšiť v závislosti od predpisov požadovaných krajinou určenia.

## TRVANIE

Farba BIOTEK podrobená zrýchlenej štúdiu stability a testu sterility ISO 11737-2: 2009 zachováva nezmenené kvalitatívne parametre a parametre sterility.

Čas použiteľnosti uzavretého baleného výrobku je možné stanoviť za 5 rokov, ak sa skladuje neporušený od 5 °C do 40 °C

Pozrite si dátum uvedený na etikete alebo obale.

**.A.O. (doba po otvorení): 12 mesiacov pri uchovávaní pri teplote od 5 °C do 40 °C.**

## STERILITA

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

## VYSLEDOVATELNOSŤ

Farebná fľaštička je označená identifikačnou šaržou (číslo šarže), ktorá umožňuje úplnú sledovateľnosť produktu, pigmentov použitých počas výrobných fáz a sterilizačnej fázy.

## VYHLÁSENIE O ZHODE

ver. 1 zo dňa 01.01.2021

BIOTEK srl Via R. Farneti 8 - 20129 Miláno, Taliansko

P.I. IT10911780152 CCIAA 1418991 telefón +39 02.7380144 [www.biotekmilano.com](http://www.biotekmilano.com) [security@biotek.it](mailto:security@biotek.it)

Pagina 5 Di 6

## BALENIE

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

## SPRÁVNE POUŽÍVANIE VÝROBKU

Návod na správne použitie:

### Pred použitím dobre pretrepte

- Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na fľaši
- Neznečisťujte obsah fľaše
- Nemiešajte farbu
- Použitie musí byť v súlade so zamýšľaným účelom

### Nemiešajte výrobok s farbami iných značiek

- Uchovávajte mimo dosahu detí
- Nepožívajte a nevdychujte
- Zabráňte kontaktu s očami
- Použitú farbu nelejte späť do pôvodnej fľaše
- Nepoužívajte neoznačené fľaše
- Nepoužívajte výrobok obsiahnutý v rozbitej alebo chybnej fľaši
- Výrobok skladujte na suchom mieste pri izbovej teplote
- Chráňte pred zdrojmi tepla
- Skladujte v tmavom prostredí
- Zabráňte zmrazeniu produktu
- Farbu nalejte iba do sterilných kapsúl
- Nepoužívajte sterilný obsah kapsúl u viacerých pacientov
- Rešpektovať prevádzkový hygienický protokol a hygienické predpisy každej krajiny

Karta bezpečnostných údajov materiálu (KBÚ) sa poskytuje pre každú referenciu rady BIOTEK. V technickom dokumente sa zohľadňujú chemické látky a ich zmesi, pokiaľ ide o informácie o fyzikálno-chemickom, toxikologickom riziku a riziku pre životné prostredie, ktoré sú potrebné na správne a bezpečné zaobchádzanie so zmesami.

To, čo je deklarované v tomto osvedčení o zhode, je syntetický výpis z úplnej všeobecnej farebnej dokumentácie BIOTEK (*súbor kontroly komponentov MO 70.02, správa o analýze, projektový a výrobný spis vypracovaný podľa ISO 9001:2015*), ktorý je k dispozícii iba orgánom verejného zdravotníctva na základe osobitnej žiadosti.



Miláno, 01.01.2021

VYHLÁSENIE O ZHODE  
ver. 1 zo dňa 01.01.2021