

# VYHLÁSENIE O ZHODE

## PERMANENTNÁ FARBA MAKE-UPU

OBCHODNÝ NÁZOV	BIOTEK
NÁZOV PRODUKTU	TAN 1
KÓD PRODUKTU	E15-31 18ml / E5-31 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:

- 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

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 1 Di 6

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 ktorakoľvek 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

TABUĽKA HODNÔT POLYCYKLICKÝCH AROMATICKÝCH UHLĽOVODÍKOV

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	0,0000005%	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 HODNÔT 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'-dimetoxibenzidín **	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-chlóro-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-metoxym-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-metoxym-toluidín **	204-419-1	120-71-8	0,0005 %	5	1	UNI EN 17234-1:2015	V SÚLADE
4,4'- metylén-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

**TABUĽKA HODNÔT ALERGÉNNÝCH A KARCINOGENNÝCH FARBÍV**

Názov látky	ES č.	Číslo CAS	DOSIAHNUTĚ Limitná hodnota koncentrácia	DOSIAHNUTĚ 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.

VYHLÁSENIE ZHODY ver. 1 zo dňa 01.01.2021

## 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:

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

## VYSLEDOVATEĽNOSŤ

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

## 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 chybnjej 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