

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

SECTION 1 – IDENTIFICATION DU PRODUIT

NOM COMMERCIAL: Clinita™ Clinical Tattooing System

SPÉCIFICATION: Couleur Cosmétique Organique et Inorganique

NOM DE LA COULEUR: 2101 – Back Pearl PRO

FOURNISSEUR: Clinita Srl

Via Bertoneria 39

31059 Zero Branco (TV) Italia

Tel: 39-338-692-4585 (website: www.clinita.it)

DESCRIPTION:

Les colorants purifiés sont des colorants produits pour être utilisés dans les aliments, les médicaments et les cosmétiques. Ces produits comprennent des colorants certifiés biologiques américains LAD et les couleurs inorganiques topiques telles que prévues dans le CFR21 aux paragraphes 73 et 74.

Conforme au Règlement (UE) n. 2020/2081 (REACH).

Numéro de téléphone d'urgence:

Centres antipoison Milan, téléphone: 02 66101029

SECTION 2 – IDENTIFICATION DES RISQUES

Ce produit ne doit pas être considéré comme une substance à risque au sens de la norme de communication des risques l'OSHA (29 CFR 1910.1200).

ATTENTION!

Toute évaporation du produit pourrait être déplacée par courants d'air et éclairée par des flammes pilotes ou d'autre flammes, cendres, appareils électriques.

SECTION 3 – COMPOSITION DES INGREDIENTS

Ingredient	Percent %	Einecs No.	Cas No.	GHS Hazard
Water	Q.S.	215-185-5	7732-18-5	None
Ethyl Alcohol; Ethanol	< 30	200-578-6	64-17-5	H225
Glycerin	< 30	200-289-5	56-81-5	None
Polyvinylpyrrolidone; 1-Ethyl-2-pyrrolidinone homopolymer	<2	1312995-182-4	9003-39-8	None
Colorants*	< 35			None

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

*Les colorants sont les colorants insolubles suivants:

C.I. Name	C.I. Number	Einecs No.	CAS No.	GHS Hazard
Pigment Black 7	77266	N/A	001333-86-4	None
Iron Oxide Black	77499	235-442-5	12227-89-3	None
Iron Oxide Red	77491	215-168-2	1309-37-1	None

SECTION 4 – MESURES DE PREMIERS SOINS

CONTACT AVEC LES YEUX

Rincer abondamment à l'eau. Demandez conseil à votre médecin uniquement en cas de rougeur ou d'irritation.

CONTACT AVEC LA PEAU

Laver la peau à l'eau et au savon. Enlever soigneusement tout résidu sur le vêtement. Demandez une attention médicale en cas d'irritation.

INHALATION

Sortir à l'air frais, Demander une attention médicale en cas de difficulté à respirer.

INGESTION

En cas d'ingestion accidentelle, ne pas faire vomir et ne pas administrer de remèdes. Demandez une intervention médicale immédiate.

Il convient de souligner qu'aucune conséquence sur la santé n'a jamais été démontrée avec les composants de ce produit.

EFFETS SUR LA SANTÉ ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION:

Sur la base de données enregistrées sur la toxicité animale, Clinita srl prévoit que ces produits ne sont pas irritants pour les yeux, la peau et essentiellement non toxiques en cas d'ingestion. Cependant, une exposition excessive à la suspension aérienne de poudre de pigment séchée pourrait réduire la visibilité et entraîner des dépôts désagréables dans les yeux, le nez et les oreilles. Des lésions de la peau ou des muqueuses peuvent survenir en cas de nettoyage rigoureux de la peau nécessaire à l'élimination du pigment.

Une inhalation prolongée (de 6 à 10 ans) des fumées d'oxydes de fer a été rapportée comme susceptible de produire des modifications détectables aux rayons X chez les personnes exposées. Cette condition, définie comme "sidésique", est considérée comme un début de pneumoconiose qui n'a pas d'effets nocifs sur la santé.

Conditions médicales aggravées par l'exposition:

Aucune connue.

Carcinogènes :

NTP: non prévue

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

IARC: non prévue

OSHA: non prévue

Autres : sur la base des informations et des preuves scientifiques actuellement disponibles, ce produit doit être considéré comme non carcinogène.

SECTION 5 – MISURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

DONNÉES SUR L'INFLAMMABILITÉ

Flash Point (OC) N/A

Limites d'inflammabilité:

LEL : 2 Vol%

UEL : 12 Vol%

Température d'auto-allumage : pas d'information

Température d'inflammation des poussières : pas d'information

Méthodes d'extinction

Le matériau n'est pas inflammable. Utiliser des agents d'extinction appropriés; dioxyde de carbone, mousse chimique sèche sont recommandés. Utiliser de l'eau pour refroidir les récipients fermés.

Incendie peu fréquent ou risque d'explosion

Pigments liquides organiques : sont des matériaux non inflammables. Le feu ou une chaleur excessive peut entraîner une détérioration du produit.

Dans le cas des pigments organiques, la surchauffe pourrait produire des oxydes de carbone et d'azote.

CLASSIFICATION NFPA

Santé: 1

Inflammabilité: 0

Réactivité: 0

CLASSIFICATION HMIS

Santé: 1

Inflammabilité: 0

Réactivité: 0

INDICES DE CLASSIFICATION DES RISQUES HMIS & NFPA:

0 = Très court 1 = Léger 2 = Modéré 3 = Sérieux 4 = Sévère

SEC 6 – MESEURES EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions personnelles

Éloigner tout véhicule d'incendie possible, ne pas fumer. Tenir à l'écart toute source de chaleur ou de flammes. Assurer une ventilation suffisante de l'environnement. Éviter l'inhalation ou le contact avec la peau et les yeux.

Petites pertes

Recueillir le pigment déversé avec du matériau absorbant. Dilution avec de l'eau est possible. Rincer les résidus avec beaucoup d'eau. Dans le cas où les matières déversées sont séchées (poudre)

©Copyright Clinita[™] Srl 2022

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Recueillir la poussière avant de commencer le nettoyage. Le matériel collecté doit être mis dans un conteneur et ensuite envoyé à la décharge.

Grandes pertes

Recueillir le pigment déversé avec du matériau absorbant. La dilution avec de l'eau est possible. Rincer les résidus avec beaucoup d'eau. Démarrer les matériaux récupérés aux déchets conformément aux règlements en vigueur localement. Pour le pigment séché, procéder au confinement du pigment avec un matériau inerte tel que le sable ou la terre. Utiliser une palette appropriée, en plastique ou en aluminium, pour assurer le transfert de celle-ci dans le récipient destiné aux déchets.

SEC 7 – MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation

Prévoir une ventilation adéquate de la zone de stockage du matériel. Tenir à l'écart des sources de chaleur et des flammes. Ne pas fumer.

Stockage

Conserver le matériau à une température comprise entre 4 °C et 32 °C (40 °C - 90 °C) et à l'écart de sources directes de chaleur. Éviter les températures extrêmes. Les flacons vides peuvent contenir des résidus de produit et doivent être traités de manière appropriée. Positionnez le produit de manière à ce que les informations de l'étiquette soient visibles.

Précautions et informations relatives au stockage :

Durée de vie moyenne du produit : jusqu'à 10 ans lorsqu'il est fermé

Utilisation après ouverture : jusqu'à 12 mois après ouverture

SEC 8 – EXPOSITION ET PROTECTION PERSONNEL

Aération :

Extraction d'air forcé : non requise

Aération manuelle : assurer une ventilation adéquate

Protection personnelle :

Protection oculaire :

Se protéger avec des lunettes de protection appropriées, de préférence avec des lentilles latérales

Protection des mains :

Porter des gants stériles et jetables en caoutchouc.

Protection de la peau :

Portez des vêtements de protection professionnelle appropriés (par ex. chaussures de sécurité, blouse professionnelle), jetables et stériles. Dans le cas d'un matériau réutilisable, veiller à ce qu'il soit nettoyé correctement avant sa réutilisation.

Protection des voies respiratoires :

Pigments liquides : pas de demande dans des locaux correctement aérés.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Limites d'exposition

Il n'existe pas de dispositions prévues par les résolutions européennes, ACGIH TLV ou OSHA PEL pour ce type de produit.

SEC 9 – PROPRIÉTÉ PHYSIQUES ET CHIMIQUES

APPARENCE PHYSIQUE: Liquide

COULEUR: En accord avec les spécification

ODEUR: légèrement alcoolique

pH: 4-10 (dilué avec de l'eau)

pH-VALEUR NON DILUÉ: Ne s'applique pas

DENSITÉ RELATIVE: Ne s'applique pas

POINT DE FUSION: Aucune information

GRAVITÉ SPÉCIFIQUE: 4.5-5.2

SOLUBILITÉ: Mélangeable

VOLATILITÉ: Aucune

PRESSION A' LA VAPEUR: Ne s'applique pas

POINT D'ÉBULLITION: Aucune information

VOLATILITÉ DES COMPOSANTES ORGANIQUES (VOC') (EPA METHOD 24/24A) : Néant

SEC 10 – STABILITÉ ET REACTIVITÉ

GÉNÉRAL :

Ce produit est un composé stable et aucun risque de polymérisation ne peut se produire.

CONDITIONS À ÉVITER :

Toute température supérieure à 100 °C (212 °C) fera évaporer la teneur en eau du mélange.

INCOMPÉTENCE :

Éviter tout contact entre le pigment et des agents oxydants tels que le peroxyde, les chlorates, les perchlorates, les nitrates et les permanganates. Les oxydants peuvent évoluer en oxygène. Éviter le chauffage, le contact avec des flammes nues, des sources d'inflammation ou des charges électrostatiques.

PERTURBATION DANGEREUSE DU PRODUIT :

En cas d'incendie, l'altération des pigments par la combustion pourrait évoluer dans la production de gaz toxiques. Parmi ceux-ci, le monoxyde de carbone, le dioxyde de carbone, les oxydes de nitrate ou le chlorure d'hydrogène peuvent être générés, selon le type de pigment.

SEC 11 – INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

GÉNÉRAUX

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Sur la base d'expériences industrielles pluriannuelles et d'études toxicologiques publiées, les pigments cosmétiques sont généralement considérés comme présentant un faible niveau de toxicité. Il n'existe pas d'informations prouvant des effets nocifs sur la santé humaine.

Aucune limite d'exposition n'est fixée pour ce produit.

TOXICITÉ AIGÜE A COURT TERME

Contact avec la peau : Peut causer des phénomènes d'irritation légère et des rougeurs possibles. Un contact prolongé ou répété avec le produit peut entraîner une déshydratation de la peau. D'après les données physiques et scientifiques disponibles, il n'existe aucun cas d'effets nocifs sur l'organisme.

Contact avec les yeux : Un contact accidentel avec les yeux peut provoquer de légères abrasions et irritation.

Inhalation : aucune information disponible sur le fait que l'inhalation du produit puisse présenter un risque. Cependant, des concentrations élevées de vapeurs peuvent provoquer une irritation des voies respiratoires.

Ingestion : En cas d'ingestion, il est recommandé de contacter un médecin d'urgence.

TOXICOLOGIE CHRONIQUE (LONG TERME)

Aucune information scientifique disponible et aucun effet attendu.

Sensibilisation : aucune information définie pour ce produit

Toxicité chronique : aucune information définie pour ce produit

Toxicité en rechute : pas d'informations définies pour ce produit

MUTAGÈNE

Aucun effet mutagène connu et aucune attente.

Les tests toxicologiques ont été effectués sur des produits chimiquement identiques.

SEC 12 – INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Les normes de référence pour ce produit ne prévoient pas d'évaluation de "l'écotoxicité", mais la biodégradation des colorants organiques et inorganiques en aérobiose est de très faible importance. En outre, on ne dispose d'aucune preuve scientifique significative de problèmes écologiques concernant le produit émis dans l'environnement.

Comme les pigments organiques et inorganiques sont généralement des composés insolubles, il y a la conviction qu'ils n'ont que peu de caractéristiques de bio-accumulation ou de bio-disponibilité.

SEC 13 – CONSIDERATION SUR L'ELIMINATION

Général

Ce produit doit être supprimé en accord avec les normes nationales et locales de référence.

En cas d'élimination du produit intact, aucune disposition particulière n'est prévue et ne doit donc pas être considérée comme un déchet spécial.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

En cas de fuites et de fuites, se référer aux sections "Mesures de lutte contre l'incendie", Mesures en cas de fuites accidentelles", "Exposition et protection individuelle".

Gestion des déchets :

Contactez les agences locales de gestion des déchets.

SEC 14 – INFORMATIONS POUR LE TRANSPORT

CLASSE DE RISQUE : Aucune

ÉTIQUETAGE SPÉCIAL : Aucune

DESCRIPTION DANS LES DOCUMENTS DE CHARGEMENT ET DE TRANSPORT : Pigments

NUMÉRO UN/NA : Non prévu

CLASSIFICATION IMDG/IACO : Non prévue

CLASSEMENT IATA : Non prévu

SEC 16 – AUTRES INFORMATIONS

Créé en janvier 2022

Les informations et recommandations contenues dans ce document sont fondées sur des données et des informations considérées comme exactes et provenant de sources réputées fiables et représentant les opinions les plus raisonnables en la matière au moment où cette fiche de données de sécurité a été établie.

Toutefois, aucune garantie n'est donnée ou n'est impliquée quant à l'exactitude des données ou aux résultats obtenus lors de l'utilisation des produits. Clinita Srl décline toute responsabilité pour les accidents corporels ou les dommages matériels causés par le matériel. L'utilisateur assume tous les risques associés à l'utilisation du produit.

Remarque importante :

Les informations présentées dans le présent document sont fondées sur des données et des informations expérimentales soumises par le producteur des matières premières et sont considérées comme scientifiquement correctes; toutefois, aucune garantie, expresse ou implicite, est faite sur l'exactitude et la validité de ces informations afin de permettre à l'acheteur de tenir le fabricant responsable des pertes, dommages ou coûts, directs ou consécutifs, résultant de l'utilisation du produit.

Utilisez ce produit uniquement comme décrit. Si vous avez des questions ou des doutes quant à l'interprétation correcte du présent document ou de sa signification, nous vous recommandons vivement d'en parler à votre médecin ou à votre expert.

Pour plus d'informations sur le produit, la sécurité et l'utilisation correcte, appelez le numéro mentionné sur la page de garde de la présente fiche.



2101

Black Pearl Pro

[IT] Miscela per tatuaggi o trucco permanente.
Contiene nichel e cromo (VI). Può causare reazioni allergiche.
[DE] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up.
Enthält Nickel & Chrom (VI), kann allergische Reaktionen verursachen.
[FR] Mélange à utiliser dans les tatouages ou le maquillage permanent.
Contient du nickel et du chrome (VI). Peut causer des réactions allergiques.
[UK] Mixture for use in tattoos or permanent make-up.
Contains nickel & chromium (VI). Can cause allergic reactions.
[ES] Mezcla para uso en tatuajes o maquillaje permanente.
Contiene níquel y cromo (VI). Puede causar reacciones alérgicas.
[PL] Mieszanka do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym.
Zawiera nikiel i chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.
[RO] Amestec pentru utilizare în tatuaje sau machiaj permanent.
Conține nichel și crom (VI). Poate provoca reacții alergice.
[NL] Mengsel voor gebruik bij tatoeages of permanente make-up.
Bevat nikkel en chroom (VI). Kan allergische reacties veroorzaken.
[BE-de] Enthält Nickel & Chrom (VI), kann allergische Reaktionen verursachen.
[BE-fr] Mélange à utiliser dans les tatouages ou le maquillage permanent.
Contient du nickel et du chrome (VI).

Peut causer des réactions allergiques.
[BE-nl] Mengsel voor gebruik bij tatoeages of permanente make-up.
Bevat nikkel en chroom (VI). Kan allergische reacties veroorzaken.
[EL] Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ.
Περιέχει νικέλιο και χρώμιο (VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
[CZ] Směs pro použití na tetování nebo permanentní make-up.
Obsahuje nikl a chrom (VI). Může způsobit alergické reakce.
[PT] Mistura para uso em tatuagens ou maquiagem permanente.
Contém níquel e cromo (VI). Pode causar reacções alérgicas.
[SE] Blandning för användning i tatueringar eller permanent make-up.
Innehåller nickel och krom (vi). Kan orsaka allergiska reaktioner.
[HU] Tetováláshez vagy tartós sminkhez használható keverék.
Nikkelt és krómot (VI) tartalmaz. Allergiás reakciókat okozhat.
[AT] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up.
Enthält Nickel & Chrom (VI), kann allergische Reaktionen verursachen.
[CH-de] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up.
Enthält Nickel & Chrom (VI), kann allergische Reaktionen verursachen.
[CH-fr] Mélange à utiliser dans les tatouages ou le maquillage permanent.
Contient du nickel et du chrome (VI). Peut causer des réactions allergiques.
[CH-it] Miscela per tatuaggi o trucco

permanente.
Contiene nichel e cromo (VI). Può causare reazioni allergiche.
[BG] Смесь за използване в татуировки или перманентен грим.
Съдържа никел и хром (VI). Може да предизвика алергични реакции.
[DK] Blanding til brug i tatoveringer eller permanent make-up.
Indeholder nikkel og chrom (VI). Det kan forårsage allergiske reaktioner.
[FI-fi] Seos käytettäväksi tatuoinneissa tai pysyvässä meikissä.
Sisältää nikkeliä ja kromia (VI). Se voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
[FI-se] Blandning för användning i tatueringar eller permanent make-up.
Innehåller nickel och krom (vi). Kan orsaka allergiska reaktioner.
[SK] Zmes na použitie pri tetovaní alebo permanentnom make-upe.
Obsahuje nikel a chróm (VI). Môže spôsobiť alergické reakcie.
[NO] Blanding for bruk i tatoveringer eller permanent sminke.
Contains nickel & chromium (VI). Can cause allergic reactions.
[IR] Mixture for use in tattoos or permanent make-up.
Contains nickel & chromium (VI). Can cause allergic reactions.
[HR] Mješavina za korištenje u tetovažama ili trajnoj šmincki.
Sadrži nikel i krom (VI). Može izazvati alergijske reakcije.
[LT] Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms ar permanentiniam makiažui.
Sudėtyje yra nikelio ir chromo (VI). Tai gali sukelti alergines reakcijas.

[SI] Mešanica za uporabo pri tetovažah ali trajnem ličenju.
Vsebuje nikelj in krom (VI). Lahko povzroči alergijske reakcije.
[LV] Satur nikelis un hroms (VI). Tas var izraisīt alerģiskas reakcijas.
[EE] Segu kasutamiseks tätoveeringutes või püsimeigis.
Sisaldab nikliit ja kroomi (VI). See võib põhjustada allergilisi reaktsioone.
[CY] Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ.
Περιέχει νικέλιο και χρώμιο (VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
[LU-de] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up.
Enthält Nickel & Chrom (VI), kann allergische Reaktionen verursachen.
[LU-fr] Mélange à utiliser dans les tatouages ou le maquillage permanent.
Contient du nickel et du chrome (VI). Peut causer des réactions allergiques.
[MT-en] Mixture for use in tattoos or permanent make-up.
Contains nickel & chromium (VI). Can cause allergic reactions.
[MT-mt] Tahlita għall-użu fit-tatwaġġi jew make-up permanenti.
Fih nikel u kromju (VI). Jista 'jikkawza reazzjonijiet allergici.
[LI] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up.
Enthält Nickel & Chrom (VI), kann allergische Reaktionen verursachen.

[IT] Istruzioni per l'uso

1. Il colore necessario deve essere versato in una quantità sufficientemente grande per un intervento completo in capsule monouso (preferibilmente sterili) ai sensi della EN 17169:2020-05.
2. Il colore deve essere lavorato nel derma secondo le istruzioni del produttore dell'apparecchio.
3. L'utilizzo di principi attivi vasocostrittori, come ad esempio, efedrina e adrenalina non è ammesso per il trattamento salvo indicazione di un medico in viante.
4. La detersione durante la procedura deve essere eseguita con materiale consono.

[DE] Gebrauchsanweisung

1. Die benötigte Farbe muss gemäß DIN EN 17169:2020-05 in ausreichend großer Menge für einen vollständigen Eingriff in sterile Einweg-Farbkapfen eingefüllt werden.
2. Die Farbe ist gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers in die Dermis einzuarbeiten.
3. Die Verwendung von gefäßverengenden Wirkstoffen wie zum Beispiel Ephedrin und Adrenalin sind bei der Behandlung nicht zulässig, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.
4. Die Reinigung während des Eingriffs sollte mit geeignetem Material erfolgen.

[FR] Notice d'utilisation

1. L'encre nécessaire doit être versée dans des godets à encre stériles jetables conformément à la norme EN 17169:2020-05 en quantité suffisante pour une procédure complète.
2. L'encre doit être incorporée dans le derme selon les instructions du fabricant de l'appareil.
3. L'utilisation d'agents vasoconstricteurs tels que l'éphédrine et l'adrénaline n'est pas autorisée dans le traitement, sauf indication contraire du médecin.
4. Le nettoyage pendant la procédure doit être effectué avec un matériel approprié.

[UK] Directions for use

1. A sufficient quantity of the desired ink for the entire procedure must be poured into sterile disposable ink caps, in accordance with EN 17169:2020-05.
2. The ink must be worked into the dermis according to the instructions provided by the appliance manufacturer.
3. The use of vasoconstrictive agents such as ephedrine and adrenaline during the procedure is prohibited, unless otherwise indicated by the doctor.
4. Cleansing during the procedure should be done with suitable material.

[ES] Indicaciones de uso

1. El color necesario debe ser vertido en tapas de color desechables y estériles en cantidad suficiente para un procedimiento completo conforme a la norma EN 17169:2020-05.
2. El color debe trabajarse en el dermis según las instrucciones del fabricante del aparato.
3. No se permite el uso de agentes vasoconstrictores como la efedrina y la adrenalina durante el tratamiento, a menos que el médico indique lo contrario.
4. La limpieza durante el procedimiento debe realizarse con material adecuado.

[PL] Instrukcja obsługi

1. Wymagana farba musi być umieszczona w sterylnych jednorazowych zkrętkach zgodnie z normą EN 17169:2020-05 w ilości wystarczającej do przeprowadzenia kompletnego zabiegu.
2. Kolor musi być wprowadzony w naskórek zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia.
3. W leczeniu nie wolno stosować środków zwężających naczynia krwionośne, takich jak efedryna i adrenalina, chyba że lekarz zaleci inaczej.
4. Oczyszczanie w trakcie zabiegu powinno odbywać się odpowiednim

[RO] Instrucțiune de utilizare materialam.

1. Vopseaua necesară trebuie adăugată, conform normei EN 17169:2020-05, în cantitate suficient de mare pentru o procedură completă, în capace sterile, de unică utilizare, pentru pigmenti.
2. Vopseaua trebuie încorporată în dermă conform instrucțiunilor producătorului de aparat.
3. Utilizarea de agenți de vasoconstricție ca de exemplu, efedrină și adrenalină, nu sunt permisi în timpul procedurii, cu excepția cazului în care medic se indică altfel.
4. Curățarea în timpul procedurii trebuie făcută cu material adecvat.

[NL] Gebruiksaanwijzing

1. De benodigde verf moet conform EN 17169:2020-05 in een voldoende grote hoeveelheid voor een volledige ingreep in steriele wegwerp-verfcapsules worden gedaan.
2. De kleur moet volgens de instructies van de fabrikant van het apparaat in de dermis worden verwerkt.
3. Het gebruik van vaatvernuwende middelen zoals efedrine en adrenaline is bij de behandeling niet toegestaan, tenzij anders aangegeven door de arts.
4. Reiniging tijdens de procedure moet worden gedaan met geschikt materiaal.

[BE-de] Gebrauchsanweisung

1. Die benötigte Farbe muss gemäß EN 17169:2020-05 in ausreichend großer Menge für einen vollständigen Eingriff in sterile Einweg-Farbkappen eingefüllt werden.
2. Die Farbe ist gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers in die Dermis einzuarbeiten.
3. Die Verwendung von gefäßverengenden Wirkstoffen wie zum Beispiel Ephedrin und Adrenalin sind bei der Behandlung nicht zulässig, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.
4. Die Reinigung während des Eingriffs sollte mit geeignetem Material erfolgen.

[BE-fr] Notice d'utilisation

1. L'encre nécessaire doit être versée dans des godets à encre stériles jetables conformément à la norme EN 17169:2020-05 en quantité suffisante pour une procédure complète.
2. L'encre doit être incorporée dans le derme selon les instructions du fabricant de l'appareil.
3. L'utilisation d'agents vasoconstricteurs tels que l'éphédrine et l'adrénaline n'est pas autorisée dans le traitement, sauf indication contraire du médecin.
4. Le nettoyage pendant la procédure doit être effectué avec un matériel approprié.

[BE-nl] Gebruiksaanwijzing

1. De benodigde verf moet conform EN 17169:2020-05 in een voldoende grote hoeveelheid voor een volledige ingreep in steriele wegwerp-verfcapsules worden gedaan.
2. De kleur moet volgens de instructies van de fabrikant van het apparaat in de dermis worden verwerkt.
3. Het gebruik van vaatvernuwende middelen zoals efedrine en adrenaline is bij de behandeling niet toegestaan, tenzij anders aangegeven door de arts.
4. Reiniging tijdens de procedure moet worden gedaan met geschikt materiaal.

[EL] Οδηγίες χρήσης

1. Το απαιτούμενο χρώμα θα πρέπει να πληρώνεται σε καπάκια χρώματος μίας χρήσης σύμφωνα με το EN 17169:2020-05, σε επαρκή ποσότητα για μία πλήρη επέμβαση.
2. Το χρώμα θα πρέπει να εισάγεται στην επιδερμίδα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.
3. Κατά τη θεραπεία, δεν επιτρέπεται η χρήση αγγειοσυσταλτικών, όπως, για παράδειγμα, εφεδρίνη και αδρεναλίνη, εκτός εάν υποδείξει διαφορετικά ο γιατρός.
4. Ο καθαρισμός κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να γίνεται με κατάλληλο υλικό.

[CZ] Návod k použití

1. Potřebný inkoust musíte naplnit podle EN 17169:2020-05 v dostatečně velkém množství pro úplnou aplikaci do sterilního jednorázového kalíšku na inkoust.
2. Inkoust nanášejte v souladu s pokyny výrobce přístroje do pokožky.
3. Použití účinných látek, které zužují cévy, jako je například efedrin a adrenalin, není při aplikaci dovoleno, pokud lékař neurčí jinak.
4. Čištění během procedury by mělo být provedeno vhodným materiálem.

[PT] Instruções de utilização

1. A tinta necessária deve ser vertida para godés descartáveis estéreis, em conformidade com a norma EN 17169:2020-05, em quantidade suficiente para um procedimento completo.
2. A tinta deve ser trabalhada na derme de acordo com as instruções do fabricante do dispositivo.
3. O uso de substâncias que provoquem a contração dos vasos sanguíneos como a efedrina e a adrenalina não é permitido no tratamento, salvo indicação em contrário do médico.
4. A limpeza durante o procedimento deve ser feita com material adequado.

[SE] Bruksanvisning

1. Färgen måste enligt EN 17169:2020-05 fyllas på i sterila engångs-färgbehållare, i tillräcklig mängd för ett fullständigt ingrepp.
2. Färgen ska arbetas in i överhuden enligt tillverkarens anvisningar.
3. Kärlsammandragande medel som efedrin och adrenalin får inte användas i samband med behandlingen, om inte annat anges av läkaren.
4. Rengöring under proceduren bör göras med lämpligt material.

[HU] Használati utasítás

1. A szükséges festéket az EN 17169:2020-05 szabvány szerint a teljes beavatkozáshoz szükséges megfelelő mennyiségben kell a steril, egyszer használatos festékkupakokba betölteni.
2. A festéket az eszköz gyártójának utasításai szerint kell az dermiszbe bedolgozni.
3. Érszűkítő szerek mint például efedrin és adrenalin használata a kezelés során nem tilos, hacsak az orvos másként nem rendeli.
4. Az eljárás során a tisztítást megfelelő anyaggal kell elvégezni.

[AT] Gebrauchsanweisung

1. Die benötigte Farbe muss gemäß EN 17169:2020-05 in ausreichend großer Menge für einen vollständigen Eingriff in sterile Einweg-Farbkappen eingefüllt werden.
2. Die Farbe ist gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers in die Dermis einzuarbeiten.
3. Die Verwendung von gefäßverengenden Wirkstoffen wie zum Beispiel Ephedrin und Adrenalin sind bei der Behandlung nicht zulässig, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.
4. Die Reinigung während des Eingriffs sollte mit geeignetem Material erfolgen.

[CH-de] Gebrauchsanweisung

1. Die benötigte Farbe muss gemäß EN 17169:2020-05 in ausreichend großer Menge für einen vollständigen Eingriff in sterile Einweg-Farbkappen eingefüllt werden.
2. Die Farbe ist gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers in die Dermis einzuarbeiten.
3. Die Verwendung von gefäßverengenden Wirkstoffen wie zum Beispiel Ephedrin und Adrenalin sind bei der Behandlung nicht zulässig, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.
4. Die Reinigung während des Eingriffs sollte mit geeignetem Material erfolgen.

[CH-fr] Notice d'utilisation

1. L'encre nécessaire doit être versée dans des godets à encre stériles jetables conformément à la norme EN 17169:2020-05 en quantité suffisante pour une procédure complète.
2. L'encre doit être incorporée dans le derme selon les instructions du fabricant de l'appareil.
3. L'utilisation d'agents vasoconstricteurs tels que l'éphédrine et l'adrénaline n'est pas autorisée dans le traitement, sauf indication contraire du médecin.
4. Le nettoyage pendant la procédure doit être effectué avec un matériel approprié.

[CH-it] Istruzioni per l'uso

1. Il colore necessario deve essere versato in una quantità sufficientemente grande per un intervento completo in capsule monouso ai sensi della EN 17169:2020-05.
2. Il colore deve essere lavorato nel derma secondo le istruzioni del produttore dell'apparecchio.
3. L'utilizzo di principi attivi vasocostrittori, come ad esempio, efedrina e adrenalina non è ammesso per il trattamento, salvo diversa indicazione del medico.
4. La detersione durante la procedura deve essere eseguita con materiale adeguato.

[BG] Упътване за употреба

1. В съответствие с EN 17169:2020-05, необходимата боя трябва да се налее в достатъчно количество за пълно изразходване в стерилни капачки за еднократна употреба.
2. Боята се вкарва в епидермиса съгласно инструкциите на производителя на устройството.
3. При третирането не се допуска използване на съдосвиващи средства като например ефедрин и адреналин, освен ако лекарят не посочи друго.
4. Почистването по време на процедурата трябва да се извършва с подходящ материал.

[DK] Brugsanvisning

1. I overensstemmelse med EN 17169:2020-05 skal den nødvendige portion farve fyldes i sterile engangs-pigmentkopper for en behandling.
2. Farven skal arbejdes ind i dermis i henhold til producentens anvisninger.
3. Anvendelsen af vasokonstriktionsmidler som efedrin og adrenalin er ikke tilladt under behandlingen, medmindre andet er angivet af lægen.
4. Rensning under proceduren skal udføres med passende materiale.

[FI- i] Käyttöohje

1. Riittävä määrä väriä on täytettävä EN 17169:2020-05 -standardin muka-an steriileihin kertakäyttöisiin värikuppeihin toimenpidettä varten.
2. Väri on levitettävä ihon pinnalle laitteen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Verisuonia supistavien aineiden, kuten efedriinin ja adrenaliinin, käyttö ei ole sallittua toimenpiteen aikana, ellei lääkäri toisin määrää.
4. Puhdistus toimenpiteen aikana tulee tehdä sopivalla materiaalilla.

[FI-se] Bruksanvisning

1. Färgen måste enligt EN 17169:2020-05 fyllas på i sterila engångs-färgbe-hållare, i tillräcklig mängd för ett fullständigt ingrepp.
2. Färgen ska arbetas in i överhuden enligt tillverkarens anvisningar.
3. Kärksammandragande medel som efedrin och adrenalin får inte användas i samband med behandlingen, om inte annat anges av läkaren.
4. Rengöring under proceduren bör göras med lämpligt material.

[SK] Návod na používanie

1. Potrebná farba musí byť v súlade s EN 17169:2020-05 v dostatočne veľkom množstve pre úplný zákrok naplnená do sterilných jednorázových uzáverov farby.
2. Farba sa má podľa pokynov výrobcu zapracovať do pokožky.
3. Pri aplikácii nie je povolené používať látky zužujúce cievy ako napríklad efedrin a adrenalin, ak lekár neurčí inak.
4. Čistenie počas postupu by sa malo vykonávať pomocou vhodného mate-riálu.

[NO] Gebrauchsanweisung

1. Die benötigte Farbe muss gemäß EN 17169:2020-05 in ausreichend großer Menge für einen vollständigen Eingriff in sterile Einweg-Farbkappen eingefüllt werden.
2. Die Farbe ist gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers in die Dermis einzuarbeiten.
3. Die Verwendung von gefäßverengenden Wirkstoffen wie zum Beispiel Ephe-drin und Adrenalin sind bei der Behandlung nicht zulässig, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.
4. Die Reinigung während des Eingriffs sollte mit geeignetem Material erfolgen.

[IR] Directions for use

1. A sufficient quantity of the desired ink for the entire procedure must be pou-red into sterile disposable ink caps, in accordance with EN 17169:2020-05.
2. The ink must be worked into the dermis according to the instructions provi-ded by the appliance manufacturer.
3. The use of vasoconstrictive agents such as ephedrine and adrenaline during the procedure is prohibited, unless otherwise indicated by the doctor.
4. Cleansing during the procedure should be done with suitable material.

[HR] Upute za korištenje

1. U skladu sa EN 17169: 2020-05, potrebna boja mora se uliti u sterilne jed-nokratne kapice boje u dovoljnim količinama za potpunu intervenciju.
2. Boju treba nanijeti na dermu prema uputama proizvođača uređaja.
3. Tijekom tretmana nije dopuštena upotreba vazokonstriktivnih sredstava po-put efedrina i adrenalina, osim ako liječnik ne odredi drugačije.
4. Čišćenje tijekom postupka treba obaviti odgovarajućim materijalom.

[LT] Naudojimo instrukcija

1. Reikalingas naudojamo dažų kiekis, pagal EN 17169:2020-05 standar-tą, turi būti įpiltas į sterilų vienkartinį dažų dangtelį, kurio pilnai užtektų viso darbo atlikimui.
2. Pagal prietaiso gamintojo instrukciją, šiuos dažus naudoti ant dermio.
3. Naudojant šiuos dažus, draudžiama vartoti kraujagysles sutraukiantį poveikį turinčias veikliąsias medžiagas, kaip pvz., efedriną ar adrenaliną, nebent gy-dytojas nurodė kitaip.
4. Valymas procedūros metu turi būti atliekamas tinkama medžiaga.

[SI] Navodila za uporabo

1. Potrebno barvo je treba skladno z EN 17169:2020-05 doliti v zadostni količini za popoln dostop do sterilnih pokroščkov z barvami za enkratno uporabo.
2. Barvo je treba vdelati skladno z navodili proizvajalca naprave v povrhnjico.
3. Uporaba učinkovin, ki ožijo žile, na primer efedrina in adrenalina, pri terapiji ni dovoljena, razen če zdravnik naroči drugače.
4. Čiščenje med postopkom je treba opraviti z ustreznim materialom.

[LV] Lietošanas instrukcija

1. Lai tās iedarbība būtu pilnīga, nepieciešamā krāsa pietiekamā daudzumā ir jāiepilda sterīlos, vienreizlietojamās krāsas trauciņos saskaņā ar standartu EN 17169:2020-05.
2. Krāsa jāiestrādā epidermā saskaņā ar ierīces ražotāja norādījumiem.
3. Procedūras laikā nav atļauts lietot asinsvadus sašaurinošus līdzekļus, piemēram, efedrīnu un adrenalinu, ja vien ārsts nav norādījis citādi.
4. Procedūras laikā tīrīšana jāveic ar piemērotu materiālu.

[EE] Kasutusjuhend

1. Vastavalt standardile EN 17169:2020-05 tuleb piisavalt suur kogus vajami-nevat värvil valada steriilsesse ühekordsesse värvitopsi.
2. Värv tuleb dermisele kanda vastavalt seadme valmistaja juhiste-le.
3. Veresoonte kokkutõmbumist põhjustavate toimeainete, nt efedrini ja ad-re-naliini kasutamine ei ole käsitsemise ajal lubatud, kui arst ei ole määranud teisiti.
4. Protseduuri ajal tuleb puhastada sobiva materjaliga.

[CY] Οδηγίες χρήσης

1. Το απαιτούμενο χρώμα θα πρέπει να πληρώνεται σε καπάκια χρώματος μίας χρήσης σύμφωνα με το EN 17169:2020-05, σε επαρκή ποσότητα για μία πλήρη επέμβαση.
2. Το χρώμα θα πρέπει να εισάγεται στην επιδερμίδα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.
3. Κατά τη θεραπεία, δεν επιτρέπεται η χρήση αγγειοσυσταλτικών, όπως, για παράδειγμα, εφεδρίνη και αδρεναλίνη, εκτός εάν υποδείξει διαφορετικά ο γιατρός.
4. Ο καθαρισμός κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να γίνεται με κατάλληλο υλικό.

[LU-de] Gebrauchsanweisung

1. Die benötigte Farbe muss gemäß EN 17169:2020-05 in ausreichend großer Menge für einen vollständigen Eingriff in sterile Einweg-Farbkappen eingefüllt werden.
2. Die Farbe ist gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers in die Dermis einzuarbeiten.
3. Die Verwendung von gefäßverengenden Wirkstoffen wie zum Beispiel Ephe-drin und Adrenalin sind bei der Behandlung nicht zulässig, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.
4. Die Reinigung während des Eingriffs sollte mit geeignetem Material erfolgen.

[LU-fr] Notice d'utilisation

1. L'encre nécessaire doit être versée dans des godets à encre stériles jetables conformément à la norme EN 17169:2020-05 en quantité suffisante pour une procédure complète.
2. L'encre doit être incorporée dans le derme selon les instructions du fabricant de l'appareil.
3. L'utilisation d'agents vasoconstricteurs tels que l'éphédrine et l'adrénaline n'est pas autorisée dans le traitement, sauf indication contraire du médecin.
4. Le nettoyage pendant la procédure doit être effectué avec un matériel ap-proprié.

[MT-en] Directions for use

1. A sufficient quantity of the desired ink for the entire procedure must be pou-red into sterile disposable ink caps, in accordance with EN 17169:2020-05.
2. The ink must be worked into the dermis according to the instructions provi-ded by the appliance manufacturer.
3. The use of vasoconstrictive agents such as ephedrine and adrenaline during the procedure is prohibited, unless otherwise indicated by the doctor.
4. Cleansing during the procedure should be done with suitable material.

[MT-mt] Direzzjonijiet għall-użu

1. Kwantià suffiċjenti tal-linka mixtieqa għall-proċedura kollha għandha tifferra f'tappijiet tal-linka sterili li jintremew, skont EN 17169:2020-05.
2. Il-linka għandha tnhadem fid-dermis skont l-istruzzjonijiet ipprovduti millma-nifattur tal-apparat.
3. L-użu ta 'aġenti vasokostrittivi bħal ephedrine u adrenaline matul ilproċedura huwa pprojbit, sakemm ma jkunx indikat mod ieħor mit-tabib.
4. It-tindif matul il-proċedura għandu jsir b'materjal adattat.

[LI] Gebrauchsanweisung

1. Die benötigte Farbe muss gemäß EN 17169:2020-05 in ausreichend großer Menge für einen vollständigen Eingriff in sterile Einweg-Farbkappen eingefüllt werden.
2. Die Farbe ist gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers in die Dermis einzuarbeiten.
3. Die Verwendung von gefäßverengenden Wirkstoffen wie zum Beispiel Ephe-drin und Adrenalin sind bei der Behandlung nicht zulässig, sofern vom Arzt nicht anders verordnet.
4. Die Reinigung während des Verfahrens sollte mit geeignetem Material er-folgen.

Declaration of conformity and analysis summary according to EU Regulation 2020/2081:

A. HEAVY METALS

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Mercury	231-106-7	7439-97-6	0,5	0,1
Nickel	231-111-4	7440-02-0	5,0	0,2
Organometallic tin	231-141-8	7440-31-5	0,5	0,1
Antimony	231-146-5	7440-36-0	0,5	0,1
Arsenic	231-148-6	7440-38-2	0,5	0,1
Barium, soluble	231-149-1	7440-39-3	500	0,2
Cadmium	231-152-8	7440-43-9	0,5	0,1
Chromium VI	231-157-5	7440-47-3	0,5	0,02
Cobalt	231-158-0	7440-48-4	0,5	0,2
Copper, soluble	231-159-6	7440-50-8	250	0,5
Zinc, soluble	231-175-3	7440-66-6	2000	0,1
Lead	231-100-4	7439-92-1	0,7	0,2
Selenium	231-957-4	7782-49-2	2,0	0,4

B. POLYCYCLIC-AROMATIC HYDROCARBONS (PAH)

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Benzo [a] pyren	200-028-5	50-32-8	5 ppb	0,0
Naphtalene	202-049-5	91-20-3	0,5	0,0
Benz(a)anthracene	200-280-6	56-55-3	0,5	0,0
Chrysene	205-923-4	218-01-9	0,5	0,0
Benz(b)fluoranthene	205-911-9	205-99-2	0,5	0,0
Benz(k)fluoranthene	205-916-6	207-08-9	0,5	0,0
Dibenz(a,h)anthracene	200-181-8	53-70-3	0,5	0,0
Benzo(j)fluoranthene	205-910-3	205-82-3	0,5	0,0
Benzo(k)fluoranthene	205-916-6	207-08-9	0,5	0,0
Benzo(e)pyrene	205-892-7	192-97-2	0,5	0,0

C. ALCOHOLS

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Methanol	200-659-6	67-56-1	110000	0,0
Isopropyl alcohol	200-661-7	67-63-0	100	0,0

D. AROMATIC AMINES

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
o-Anisidine, soluble	201-963-1	90-04-0	5,0	0,0
o-toluidine, soluble	202-429-0	95-53-4	5,0	0,0
3,3' - dichlorobenzidine, soluble	202-109-0	91-94-1	5,0	0,0
4-methyl-m-phenylenediamine, soluble	202-453-1	95-80-7	5,0	0,0
4-chloroaniline, soluble	203-401-0	106-47-8	5,0	0,0
5-nitro-o-toluidine, soluble	202-765-8	99-55-8	5,0	0,0
3,3'-dimethoxybenzidine, soluble	204-355-4	119-90-4	5,0	0,0
4,4'-bi-o-toluidine, soluble	204-358-0	119-93-7	5,0	0,0
4,4'-Thiodianiline, soluble	205-370-9	139-65-1	5,0	0,0
4-chloro-o-toluidine, soluble	202-441-6	95-69-2	5,0	0,0

D. AROMATIC AMINES

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
2-naphthylamine, soluble	202-080-4	91-59-8	5,0	0,0
Aniline, soluble	200-539-3	62-53-3	5,0	0,0
Benzidine, soluble	202-199-1	92-87-5	5,0	0,0
p-toluidine, soluble	203-403-1	106-49-0	5,0	0,0
2-methyl-p-phenylenediamine, soluble	202-442-1	95-70-5	5,0	0,0
Biphenyl-4-ylamine, soluble	202-177-1	92-67-1	5,0	0,0
4-o-tolylazo-o-toluidine, soluble	202-591-2	97-56-3	5,0	0,0
4-methoxy-m-phenylenediamine, soluble	210-406-1	615-05-4	5,0	0,0
4,4'-methylenedianiline, soluble	202-974-4	101-77-9	5,0	0,0
4,4'-methylenedi-o-toluidine, soluble	212-658-8	838-88-0	5,0	0,0
6-methoxy-m-toluidine, soluble	204-419-1	120-71-8	5,0	0,0
4,4'-methylene-bis-[2-chloro aniline], soluble	202-918-9	101-14-4	5,0	0,0
4,4'-oxydianiline, soluble	202-977-0	101-80-4	5,0	0,0
2,4,5-trimethylaniline, soluble	205-282-0	137-17-7	5,0	0,0
4-Aminoazobenzene, soluble	200-453-6	60-09-3	5,0	0,0
p-Phenylenediamine, soluble	03-404-7	106-50-3	5,0	0,0
Sulphanilic acid, soluble	204-482-5	121-57-3	5,0	0,0
4-amino-3-fluorophenol, soluble	402-230-0	399-95-1	5,0	0,0
2,6-xylidine	201-758-7	87-62-7	5,0	0,0
6-amino-2-ethoxynaphthalene	-	293733-21-8	5,0	0,0
2,4-xylidine	202-440-0	95-68-1	5,0	0,0

E. PIGMENTS AND DYES

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Pigment Red 7(PR7)/CI12420	229-315-3	6471-51-8	1000	no findings
Pigment Red 9(PR9)/CI12460	229-104-6	6410-38-4	1000	no findings
Pigment Red15(PR15)/CI12465	229-105-1	6410-39-5	1000	no findings
Pigment Red210(PR210)/CI12477	612-766-9	61932-63-6	1000	no findings
Pigment Orange74(PO74)/CI confidential	-	85776-14-3	1000	no findings
Pigment Yellow 65(PY65)/CI11740	229-419-9	6528-34-3	1000	no findings
Pigment Yellow 74(PY74)/CI11741	228-768-4	6358-31-2	1000	no findings
Pigment Red12(PR12)/CI12385	229-102-5	6410-32-8	1000	no findings
Pigment Red14(PR14)/CI12380	229-314-8	6471-50-7	1000	no findings
Pigment Red17(PR17)/CI12390	229-681-4	6655-84-1	1000	no findings
Pigment Red112(PR112)/CI12370	229-440-3	6535-46-2	1000	no findings
Pigment Yellow 14(PY14)/CI21095	226-789-3	5468-75-7	1000	no findings
Pigment Yellow 55(PY55)/CI21096	226-789-3	6358-37-8	1000	no findings
Pigment Red 2(PR2)/ CI12310	227-930-1	6041-94-7	1000	no findings
Pigment Red22(PR22)/ CI12315	229-245-3	6448-95-9	1000	no findings
Pigment Red146(PR146)/ CI12485	226-103-2	5280-68-2	1000	no findings
Pigment Red269(PR269)/ CI12466	268-028-8	67990-05-0	1000	no findings
Pigment Orange16(PO16)/ CI21160	229-388-1	6505-28-8	1000	no findings
Pigment Yellow 1(PY1)/ CI11680	219-730-8	2512-29-0	1000	no findings
Pigment Yellow 12(PY12)/CI21090	228-787-8	6358-85-6	1000	no findings
Pigment Yellow 87(PY87)/ CI21107:1	239-160-3	15110-84-6 14110-84-6	1000	no findings
Pigment Yellow 97(PY97)/ CI11767	235-427-3	12225-18-2	1000	no findings
Pigment Orange13(PO13)/ CI21110	222-530-3	3520-72-7	1000	no findings
Pigment Orange34(PO34)/ CI21115	239-898-6	15793-73-4	1000	no findings

E. PIGMENTS AND DYES

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Pigment Yellow 83(PY83)/ CI21108	226-939-8	5567-15-7	1000	no findings
Solvent Red1(SR1)/ CI12150	214-968-9	1229-55-6	1000	no findings
Acid Orange24(AO24)/ CI20170	215-296-9	1320-07-6	1000	no findings
Solvent Red23(SR23)/ CI26100	201-638-4	85-86-9	1000	no findings
Acid Red73(AR73)/ CI27290	226-502-1	5413-75-2	1000	no findings
Disperse Yellow 3/ CI11855	220-600-8	2832-40-8	1000	no findings
Acid Green16/ CI44025	603-214-8	12768-78-4	1000	no findings
Acid Red26/ CI18050	223-178-3	3761-53-3	1000	no findings
Acid Violet17/ CI42650	223-942-6	4129-84-4	1000	no findings
Basic Red1/ CI45160	213-584-9	989-38-8	1000	no findings
Disperse Blue106/ CI111935	602-285-2	12223-01-7	1000	no findings
Disperse Blue124/ CI111938	612-788-9	61951-51-7	1000	no findings
Disperse Blue35/ CI636010	602-260-6	12222-75-2	1000	no findings
Disperse Orange37/ CI11132	602-312-8	12223-33-5	1000	no findings
Disperse Red1/ CI11110	220-704-3	2872-52-8	1000	no findings
Disperse Red17/ CI11210	221-665-5	3179-89-3	1000	no findings
Disperse Yellow 9/ CI10375	228-919-4	6373-73-5	1000	no findings
Pigment Violet3/ CI42535	603-635-7	1325-82-2	1000	no findings
Pigment Violet39/ CI42555	264-654-0	64070-98-0	1000	no findings
Solvent Yellow 2/ CI11020	200-455-7	60-11-7	1000	no findings

Preservatives according to Biocidal Products regulation (EU) 528/2012 in combination with EU regulation (EU) 2020/2081 on Tattoo and Permanent Make-up

F. BIOCIDES WITH RESTRICTED LIMITS

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	259-627-5	55406-53-6	10	0,0
Biphenyl-2-ol	201-993-5	90-43-7	100	0,0
Chlorocresol	200-431-6	59-50-7	10	0,0
Glutaral (Glutaraldehyde)	203-856-5	111-30-8	10	0,0
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	100	0,0
2-methyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-one (MBIT)	-	2527-66-4	10	0,0
Mixture of 5-chloro-2-methyl-2H- isothiazol-3-one (EINECS247-500-7) and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EINECS220-239-6) (Mixture of CMIT/MIT)	-	55965-84-9	10	0,0
N,N-methylenebis(morpholine) (MBM)	227-062-3	5625-90-1	0,5	0,0
N-(trichloromethylthio)phthalimide (Folpet)	205-088-6	133-07-3	10	0,0
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	100	0,0
2-Phenoxyethanol	204-589-7	122-99-6	100	0,0
Pyrrithione zinc (Zinc pyrithione)	236-671-3	13463-41-7	10	0,0
Potassium (E,E)-hexa-2,4-dienoate (Potassium Sorbate)	246-376-1	24634-61-5	10	0,0
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT)	220-120-9	2634-33-5	10	0,0
2-octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT)	247-761-7	26530-20-1	10	0,0
2-methyl-2H-isothiazol-3-one (MIT)	220-239-6	2682-20-4	10	0,0
2-butyl-benzo[d]isothiazol-3-one (BBIT)	420-590-7	4299-07-4	10	0,0
2,2',2''-(hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triethanol (HHT)	225-208-0	4719-04-4	10	0,0

F. BIOCIDES WITH RESTRICTED LIMITS

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
cis-1-(3-chloroallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantane chloride (cis CTAC)	426-020-3	51229-78-8	10	0,0
Bronopol	200-143-1	200-143-1	100	0,0
Formic acid	200-579-1	200-579-1	100	0,0
L-(+)-lactic acid	201-196-2	79-33-4	100	0,0

G. BIOCIDES WITHOUT LIMITS - INTERNALLY SELF RESTRICTED

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
2-bromo-2-(bromomethyl)pentanedinitrile (DBDCB)	252-681-0	35691-65-7	10	0,0
2,2-dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA)	233-539-7	10222-01-2	10	0,0
Hexa-2,4-dienoic acid (Sorbic acid)	203-768-7	110-44-1	100	0,0
Dodecylguanidine monohydrochloride	237-030-0	13590-97-1	100	0,0
(benzyloxy)methanol	238-588-8	14548-60-8	100	0,0
p-[(diiodomethyl)sulphonyl]toluene	243-468-3	20018-09-1	100	0,0
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (Diamine)	219-145-8	2372-82-9	100	0,0
.alpha.,.alpha.,.alpha."-trimethyl-1,3,5-triazine-1,3,5(2H,4H,6H)-triethanol (HPT)	246-764-0	25254-50-6	10	0,0
2,2'-dithiobis[N-methylbenzamide] (DTBMA)	219-768-5	2527-58-4	10	0,0
5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CIT)	247-500-7	26172-55-4	10	0,0
(ethylenedioxy)dimethanol (Reaction products of ethylene glycol with paraformaldehyde (EGForm))	222-720-6	3586-55-8	100	0,0
Pyridine-2-thiol1-oxide, sodium salt (Sodium pyri-thione)	223-296-5	3811-73-2	100	0,0
Methenamine3-chloroallylochloride (CTAC)	223-805-0	3811-73-2	100	0,0
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imida-zo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione (TMAD)	226-408-0	4080-31-3	10	0,0
Tetrakis(hydroxymethyl)phosphonium sulphate(2:1) (THPS)	259-709-0	5395-50-6	10	0,0
Didecyltrimethylammonium chloride (DDAC (C8-10))	270-331-5	68424-95-3	100	0,0
Didecyltrimethylammonium chloride (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	10	0,0
7a-ethylidihydro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazole (EDHO)	231-810-4	7747-35-5	10	0,0

H. FORBIDDEN PRESERVATIVES

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Benzoic acid	200-618-2	65-85-0	-	no findings
Sodium benzoate	208-534-8	532-32-1	-	no findings
Ammonium benzoate	217-468-9	1863-63-4	-	no findings
Butyl benzoate	205-252-7	136-60-7	-	no findings
Calcium benzoate	218-235-4	2090-05-3	-	no findings
Ethyl benzoate	202-284-3	93-89-0	-	no findings
Isobutyl benzoate	204-401-3	120-50-3	-	no findings
Isopropyl benzoate	213-361-6	939-48-0	-	no findings
Magnesium benzoate	209-045-2	553-70-8	-	no findings
Mea-benzoate	224-387-2	4337-66-0	-	no findings
Methyl benzoate	202-259-7	93-58-3	-	no findings

H. FORBIDDEN PRESERVATIVES

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Phenyl benzoate	202-293-2	93-99-2	-	no findings
Potassium benzoate	209-481-3	582-25-2	-	no findings
Propyl benzoate	219-020-8	2315-68-6	-	no findings
Propionic acid	201-176-3	79-09-4	-	no findings
Ammonium propionate	241-503-7	17496-08-1	-	no findings
Calcium propionate	223-795-8	4075-81-4	-	no findings
Magnesium propionate	209-166-0	557-27-7	-	no findings
Potassium propionate	206-323-5	327-62-8	-	no findings
Sodium propionate	205-290-4	137-40-6	-	no findings
Salicylic acid	200-712-3	69-72-7	-	no findings
Calcium salicylate	212-525-4	824-35-1	-	no findings
Magnesium salicylate	242-669-3	18917-89-0	-	no findings
Mea-salicylate	261-963-2	59866-70-5	-	no findings
Sodium salicylate	200-198-0	54-21-7	-	no findings
Potassium salicylate	209-421-6	578-36-9	-	no findings
Tea-salicylate	218-531-3	2174-16-5	-	no findings
Calcium sorbate	231-321-6	7492-55-9	-	no findings
Sodium sorbate	231-819-3	7757-81-5	-	no findings
Sodium sulfite	231-821-4	7757-83-7	-	no findings
Ammonium bisulfite	233-469-7	10192-30-0	-	no findings
Ammonium sulfite	233-484-9	10196-04-0	-	no findings
Potassium sulfite	233-321-1	10117-38-1	-	no findings
Potassium hydrogen sulfite	231-870-1	7773-03-7	-	no findings
Sodium bisulfite	231-548-0	7631-90-5	-	no findings
Sodium metabisulfite	231-673-0	7681-57-4	-	no findings
Potassium metabisulfite	240-795-3	16731-55-8	-	no findings
Chlorobutanol	200-317-6	57-15-8	-	no findings
4-Hydroxybenzoic acid	202-804-9	99-96-7	-	no findings
Methylparaben	202-785-7	99-76-3	-	no findings
Potassium ethylparaben	253-048-1	36457-19-9	-	no findings
Potassium paraben	240-830-2	16782-08-4	-	no findings
Sodium methylparaben	225-714-1	5026-62-0	-	no findings
Sodium ethylparaben	252-487-6	35285-68-8	-	no findings
Ethylparaben	204-399-4	120-47-8	-	no findings
Sodium paraben	204-051-1	114-63-6	-	no findings
Potassium methylparaben	247-464-2	26112-0-2	-	no findings
Calcium paraben	274-235-4	69959-44-0	-	no findings
Butylparaben	202-318-7	94-26-8	-	no findings
Propylparaben	202-307-7	94-13-3	-	no findings
Sodium propylparaben	252-488-1	35285-69-9	-	no findings
Sodium butylparaben	253-049-7	36457-20-2	-	no findings
Potassium butylparaben	254-009-1	38566-94-8	-	no findings
Potassium propylparaben	284-597-5	84930-16-5	-	no findings
Dehydroacetic acid	208-293-9	520-45-6	-	no findings
Sodium dehydroacetate	224-580-1	4418-26-2	-	no findings
Sodium formate	205-488-0	141-53-7	-	no findings
Dibromohexamidine isethionate	299-116-4	93856-83-8	-	no findings
Thimerosal	200-210-4	54-64-8	-	no findings
Phenyl mercuric acetate	200-532-5	62-38-4	-	no findings
Phenyl mercuric benzoate	202-331-8	94-43-9	-	no findings

H. FORBIDDEN PRESERVATIVES

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Undecylenic acid	203-965-8	112-38-9	-	no findings
Potassium undecylenate	-	6159-41-7	-	no findings
Sodium undecylenate	222-264-8	3398-33-2	-	no findings
Calcium undecylenate	215-331-8	1322-14-1	-	no findings
Mea-undecylenate	282-908-9	84471-25-0	-	no findings
Tea-undecylenate	260-247-7	56532-40-2	-	no findings
Hexetidine	205-513-5	141-94-6	-	no findings
5-Bromo-5-Nitro-1,3-Dioxane	250-001-7	30007-47-7	-	no findings
Dichlorobenzyl alcohol	217-210-5	1777-82-8	-	no findings
Triclocarban	202-924-1	101-20-2	-	no findings
Triclosan	222-182-2	3380-34-5	-	no findings
Chloroxylenol	201-793-8	88-04-0	-	no findings
Chloroxylenol	215-316-6	1321-23-9	-	no findings
Imidazolindinyl urea	254-372-6	39236-46-9	-	no findings
Polyaminopropyl biguanide	608-723-9	32289-58-0	-	no findings
Polyaminopropyl biguanide	608-042-7	27083-27-8	-	no findings
Polyaminopropyl biguanide	0	28757-47-3	-	no findings
Polyaminopropyl biguanide	0	133029-32-0	-	no findings
Methamine	202-905-8	100-97-0	-	no findings
Climbazole	253-775-4	38083-17-9	-	no findings
1-Hydrogen-4-Methyl-6-(2,4,4-Trimethylpentyl)-2-Pyridon	0	50650-76-5	-	no findings
Piroctone olamine	272-574-2	68890-66-4	-	no findings
Bromochlorophene	239-446-8	15435-29-7	-	no findings
O-cymen-5-OL	221-761-7	3228-02-2	-	no findings
Chlorhexidine	200-238-7	55-56-1	-	no findings
Chlorhexidine diacetate	200-302-4	56-95-1	-	no findings
Chlorhexidine digluconate	242-354-0	18472-51-0	-	no findings
Chlorhexidine dihydrochloride	223-026-6	3697-42-5	-	no findings
Phenoxyisopropanol	212-222-7	770-35-4	-	no findings
Behentrimonium chloride	241-327-0	17301-53-0	-	no findings
Cetrimonium bromide	200-311-3	57-09-0	-	no findings
Cetrimonium chloride	203-928-6	112-02-7	-	no findings
Laurrimonium bromide	214-290-3	1119-94-4	-	no findings
Laurrimonium chloride	203-927-0	112-00-5	-	no findings
Stearrimonium bromide	214-294-5	1120-02-1	-	no findings
Stearrimonium chloride	203-929-1	112-03-8	-	no findings
Dimethyl oxazolidine	257-048-2	51200-87-4	-	no findings
Diazolidinyl urea	278-928-2	78491-02-8	-	no findings
Hexamidine	-	3811-75-4	-	no findings
Hexamidine diisethionate	211-533-5	659-40-5	-	no findings
Hexamidine diparaben	299-055-3	93841-83-9	-	no findings
Chlorphenesin	203-192-6	104-29-0	-	no findings
Sodium hydroxymethylglycinate	274-357-8	70161-44-3	-	no findings
Benzethonium chloride	204-479-9	121-54-0	-	no findings
Benzalkonium chloride	616-786-9	8001-54-5	-	no findings
Benzalkonium chloride	264-151-6	63449-41-2	-	no findings
Benzalkonium bromide	293-522-5	91080-29-4	-	no findings
Benzalkonium saccharinate	273-545-7	68989-01-5	-	no findings

H. FORBIDDEN PRESERVATIVES

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides	270-325-2	68424-85-1	-	no findings
Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	269-919-4	68391-01-5	-	no findings
Quaternary ammonium compounds, benzylcoco alkyldimethyl, chlorides	263-080-8	61789-71-7	-	no findings
Alkyl (C12-C14) dimethylbenzylammonium chloride (ADBAC (C12-C14))	287-089-1	85409-22-9	-	no findings
Ethyl-N-alpha-dodecanoyl-L-arginate hydrochloride	434-630-6	60372-77-2	-	no findings
Citric acid	201-069-1	77-92-9	-	no findings
Silver citrate	680-320-0	36701-38-9	-	no findings
Citric acid monohydrate	691-328-9	5949-29-1	-	no findings
Hydroxyethoxyphenyl butanone, HEPB	933-435-8	569646-79-3	-	no findings

I. FORBIDDEN PIGMENTS AND DYES ACCORDING TO RESOLUTION (EU)2020/2081 IN COMBINATION WITH ANNEX II OF REGULATION (EC)1223/2009

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Solvent Orange1/CI11920	218-131-9	2051-85-6	-	no findings
Pigment Orange5/CI12075	222-429-4	3468-63-1	-	no findings
Pigment Red4/CI12085	220-562-2	2814-77-9	-	no findings
Solvent Orange7/CI12140	221-490-4	3118-97-6	-	no findings
Pigment Red5/CI12490	229-107-2	6410-41-9	-	no findings
Acid Yellow 36/CI13065	209-608-2	587-98-4	-	no findings
Acid Orange6/CI14270	208-924-8	547-57-9	-	no findings
Food Red1/CI14700	224-909-9	4548-53-2	-	no findings
Pigment Red53/CI15585	218-248-5	2092-56-0	-	no findings
Pigment Red48/CI15865	222-642-2	3564-21-4	-	no findings
Pigment Red63/CI15880	-	21416-46-6	-	no findings
Pigment Red193/CI16185	235-437-8	12227-62-2	-	no findings
Solvent Red24/CI26105	201-635-8	85-83-6	-	no findings
Food Black2/CI27755	218-326-9	2118-39-0	-	no findings
Acid Blue3/CI42051	222-573-8	3536-49-0	-	no findings
Food Green3/CI42053	219-091-5	2353-45-9	-	no findings
Basic Violet1/CI42535	-	8004-87-3	-	no findings
Acid Violet49/CI42640	216-901-9	1694-09-3	-	no findings
Basic Violet10/CI45170	201-383-9 208-096-8	81-88-9 509-34-2	-	no findings
Acid Violet9/CI45190	228-377-9	6252-76-2	-	no findings
Acid Yellow 73/CI45350	219-031-8	2321-07-5	-	no findings
Acid Orange11/CI45370	224-468-2	4372-02-5	-	no findings
Acid Red87/CI45380	241-409-6	17372-87-1 548-26-5	-	no findings
Acid Red95/CI45425	251-419-2	33239-19-9	-	no findings
Acid Red95/CI45425	240-474-8	16423-68-0 1342-25-2	-	no findings
Mordant Red11/CI58000	200-782-5	72-48-0	-	no findings
Disperse Blue72/CI60725	201-353-5	81-48-1	-	no findings
Solvent Blue35/CI61554	241-379-4	12769-17-4 17354-14-2	-	no findings
Solvent Green3/CI61565	204-909-5	128-80-3	-	no findings
Pigment Red181/CI73360	219-163-6	2379-74-0	-	no findings

**I. FORBIDDEN PIGMENTS AND DYES ACCORDING TO RESOLUTION (EU)2020/2081
IN COMBINATION WITH ANNEX II OF REGULATION (EC)1223/2009**

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Solvent Blue38/CI74180	215-537-8	1330-38-7	-	no findings
Pigment Green13/CI77603	-	148092-61-9	-	no findings
Pigment Red104/CI77605	235-759-9	12656-85-8	-	no findings

**J. FORBIDDEN PIGMENTS AND DYES ACCORDING TO RESOLUTION (EU)2020/2081
I-N IN COMBINATION WITH ANNEX IV OF REGULATION (EC)1223/2009**

Substance name [INCI] {INN}	EC No.	CAS No.	Concentration limits	Findings (ppm)
Pigment Green8/CI10006	240-299-7	16143-80-9	-	no findings
Pigment Green12/CI10020	-	84682-41-7	-	no findings
Acid Yellow 1/CI 10316	212-690-2	846-70-8	-	no findings
Pigment Yellow 3/CI 11710	229-355-1	6486-23-3	-	no findings
Pigment Orange 1/CI 11725	228-901-6	6371-96-6	-	no findings
Solvent Red 3/CI 12010	229-439-8	6535-42-8	-	no findings
Pigment Red 3/CI 12120	219-372-2	2425-85-6	-	no findings
Pigment Brown 1/CI 12480	229-106-7	6410-40-8	-	no findings
Disperse Yellow 16/CI 12700	224-330-1	4314-14-1	-	no findings
Pigment Orange 17/CI 15510	239-878-7	15782-04-4	-	no findings
Acid Red 88/CI 15620			-	no findings
Pigment Red 64/CI 15800	228-899-7	16508-79-5	-	no findings
Acid Orange 10/CI 16230	217-705-6	1936-15-8	-	no findings
Acid Red 1/CI 18050	223-098-9	3734-67-6	-	no findings
Acid Red 155/CI 18130	-	10236-37-0	-	no findings
Solvent Yellow 21/CI 18690	-	5601-29-6	-	no findings
Solvent Orange 6/CI 18736	229-051-9	6408-26-0	-	no findings
Acid Yellow 11/CI 18820	228-808-0	6359-82-6	-	no findings
Pigment Yellow 16/CI 20040	227-783-3	5979-28-2	-	no findings
Pigment Yellow 13/CI 21100	225-822-9	5102-83-0	-	no findings
Solvent Yellow 29/CI 21230	229-754-0	6706-82-7	-	no findings
Acid Red 163/CI 24790	236-531-1	13421-53-9	-	no findings
Direct Orange 39/CI 40215	215-397-8	1325-54-8	-	no findings
Acid Blue 1/CI 42045	204-934-1	129-17-9	-	no findings
Acid Blue 7/CI 42080	222-476-0	3486-30-4	-	no findings
Acid Green 9/CI 42100	225-458-0	4857-81-2	-	no findings
Acid Green 22/CI 42170	227-513-4	5863-51-4	-	no findings
Basic Violet 14/CI 42510	211-189-6	632-99-5	-	no findings
Basic Violet 2/CI 42520	221-831-7	3248-91-7	-	no findings
Acid Blue 104/CI 42735	229-390-2	6505-30-2	-	no findings
Basic Blue 26/CI 44045	219-943-6	2580-56-5	-	no findings
Acid Red 52/CI 45100	222-529-8	3520-42-1	-	no findings
Acid Red 50/CI 45220	227-528-6	5873-16-5	-	no findings
Acid Red 98/CI 45405	229-225-4	6441-77-6	-	no findings
Solvent Yellow 33/CI 47000	232-318-2	8003-22-3	-	no findings
Acid Violet 50/CI 50325	229-951-1	6856-08-2	-	no findings
Acid Black 2/CI 50420	-	8005-03-6	-	no findings
Pigment Violet 23/CI 51319	606-790-9	215247-95-3 6358-30-1	-	no findings
Solvent Green 7/CI 59040	228-783-6	6358-69-6	-	no findings
Disperse Violet 23/CI 60724	242-939-0	19286-75-0	-	no findings

Acid Violet 43/CI 60730	224-618-7	4430-18-6	-	no findings
Acid Blue 80/CI 61585	224-748-4	4474-24-2	-	no findings
Acid Blue 62/CI 62045	224-460-9	4368-56-3	-	no findings
Pigment Orange 43/CI 71105	224-597-4	4424-06-0	-	no findings
Pigment Violet 19/CI 73900	213-879-2	1047-16-1	-	no findings
Pigment Red 122/CI 73915	213-561-3	980-26-7	-	no findings
Pigment Blue 16/CI 74100	209-378-3	574-93-6	-	no findings

Laboratory information:

Analysis of raw material by CTL GMBH
Krackser Straße 12, 33659 Bielefeld, Germany

We hereby certify that this product complies with EU regulation (EU) 2020/2081 on tattoos and permanent make up, based on EU Regulation (EC) 1907/2006 and (EC) 528/2012 in combination with (EC) 1223/2009.

Labeling guidelines and regulations for use on cosmetic products: Cosmetics Regulation EC 1223/2009 of the European Parliament and Council - CLP 1272/2008 Regulation (classification, labelling, packaging) which defines the classification of chemicals

Responsible person and signer: Rita Molinaro, CEO of Clinita Srl, Head of Product and Quality Management
Date of filing: 15.12.2021

The above declaration is issued electronically and is valid without signature.