eurofins | Product Testing

[1]

CERTIFICATO DI APPROVAZIONE
APPROVAL CERTIFICATE / CERTIFICAT D'APPROBATION

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE successive modifiche ed integrazioni

Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades/ Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CEE amendée

[3]	Certificato No *Certificate No.*	EPT 0477.MDD.17/2601
[4]	Dispositivo Medico *Medical Device*	BioChromaEyes
[5]	Classificazione *Classification*	IIb
[6]	Fabbricato da *Manufactured by*	**Laboratoires Biotic Phocea** 16-18, Boulevard Michelet – F13008 Marseille – France
[7]	Nome commerciale *Commercial name*	BioChromaEyes, BlueGreen Medical I nomi delle varianti sono riportati in allegato A rev.0 del 15/03/2017 al presente certificato / *For the names of variant see Annex A rev.0 of 15/03/2017to this certificate / Pour les nomes des variantes voir Annexe A ind. 0 du 15/03/2017 de ce certificat*
[8]	Scopo *Scope*	Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. . *Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.* *Eurofins Product Testing Italy Srl Il certifie que le fabricant a un système de qualité pour l'assurance de la production conformément à l'annexe II (à l'exclusion du point 4) de la directive 93/42/CEE et ses modifications ultérieures* .

Data di prima emissione: *First issue date*	Luogo e data di emissione: *Place and date of issue:*	Il Certificato è valido fino al: *The Certificate is valid until:*
2017 - 03 - 15	**Torino, 2017 - 03 - 15**	**2022 - 03 - 14**

CE

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director

Eurofins Product Testing Italy
eurofins
Notified Body N. 0477

Il presente Certificato, costituito da 3 pagine e un allegato, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.
Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.
The present Certificate, consisting of 3 pages and a annex, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.
Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.
In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano */ In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.*
Ce certificat, composé de 3 pages et un annexe, ne remplace pas, en aucun cas la déclaration de conformité, ni exonère le fabricant de toutes autres obligations juridiques à l'égard de la responsabilité des produits. Tout changement dans la conception ou dans la construction peut rendre ce certificat invalide et requiert une notification à l'Organisme. La documentation technique ne fait pas référence à d'autres directives applicables au produit. Le changement des normes de référence annulera la validité de ce certificat

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE
APPROVAL CERTIFICATE / CERTIFICAT D'APPROBATION
EPT 0477.MDD.17/2601

[9]	Descrizione dei dispositivi *Devices description*	**BioChromaEyes** è una dispersione di pigmenti sterile destinata al tatuaggio della cornea dell'occhio, a scopo riparatorio o estetico. È un dispositivo sterile, monouso. È presente in ulteriori due varianti: - **BioChromaDerm**, dispositivo identico ma destinato al tatuaggio ricostruttivo di pelle o di mucose; - **RadSafe,** dispositivo identico ma destinato all'esecuzione di punti cutanei utilizzati per delimitare i campi della radioterapia Ulteriori dettagli relativi al dispositivo sono riportati nel Fascicolo Tecnico. ***BioChromaEyes*** *is a sterile dispersion of pigments destined for the tattoo of the cornea eye to remedial or aesthetic purpose. It is a sterile device, disposable. It is present in more two variants:* *- **BioChromaDerm,** of identical composition but device intended tattooing reconstructive skin or mucous membranes;* *- **RadSafe,** device of identical composition but intended for make points on the skin to delimit fields for radiotherapy* *More details of the device are shown in the Technical File.* ***BioChromaEyes*** *Biochromaeyes est une dispersion pigmentaire, destinée au tatouage de la cornée de l'oeil, à visée réparatrice ou esthétique. C'est un dispositif stérile et à usage unique. Ce dispositif comprend deux variantes :* *- Le **BiochromaDerm**, produit identique, mais, destiné au tatouage de la peau ou des muqueuses;* *- Le **RadSafe,** produit identique mais destiné à effectuer des points cutanés servant à délimiter les champs de radiothérapie.* *Plus de détails sur le dispositif sont indiqués dans le dossier technique*
[10]	Assortimento *Stock*	**BioChromaEyes e BioChromaDerm:** Flacone da 2 ml in sacchetto sigillato con agitatore *Bottle of 2 ml on peel-pack with mixer* *Coupule de 2 ml dans sachet pelable aves agitateur* **RadSafe**: Monodose da 0.6 ml con o senza lancetta e con o senza coppetta *Single-dose of 0.6 ml with or without lancet and with or without bucket* *Monodose de 0.6 ml avec ou sans lancette et avec ou sans godet*
[11]	Documentazione di approvazione/ *Approval documentation*	Rapporto Verifica Ispettiva del / *Audit Report of / Rapport d'audit du:* 25-26/01/2017, 28/02/2017

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva /
Directive Responsible

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Cuorgnè, n. 21 - 10156 Torino - Italia
Notified Body N. 0477

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE
APPROVAL CERTIFICATE / CERTIFICAT D'APPROBATION
EPT 0477.MDD.17/2601

[12]	Documentazione tecnica *Technical documentation*	La documentazione tecnica è conservata presso: *The technical documentation is kept by / La documentation technique est conservée chez*: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.: Dossier Technique BioChromaEyes BlueGreen Medical DT_CE : BCE del 24/01/2017
[13]	Emissione dell'attestato / *Certificate history*	Il presente certificato è alla sua prima emissione *This is the first issue of this certificate / Première édition du certificat*
[14]	Condizioni per la marcatura CE / *Conditions for CE marking*	L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati. Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. *The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.* *L'approbation du systéme s'applique uniquement aux dispositifs médicaux énumérés ci-dessus. Pour d'autres dispositifs, il faut envoyer une demande d'extension de la certification à Eurofins Product Testing Italy Srl*
[15]	Termini e condizioni di validità / *Terms and conditions of validity*	Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione. È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato. Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy srl per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato. Il presente Attestato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni: - variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto; - cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE. La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti". *This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.* *Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.* *Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.* *The following conditions may render this certificate invalid:* - *changes in the design or construction of the product;* - *changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.* *The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.* *Ce certificat peut être retiré si le fabricant ne répond pas aux verifications périodique de l'assurance de la qualité de la production.* *Il est prévu la réalisation d' audits périodiques et permet la réalisation de visites sans avis, afin de vérifier la validité de ce certificat.* *Toute modification du système de qualité doit être communiquée immédiatement à Eurofins Product Testing Italy srl pour évaluer la validité de ce certificat.* *Ce certificat ne peut plus être valide s'il se produit un des points suivants:* *- Changement dans la conception ou la fabrication du produit;* *- Des changements ou des modifications aux règles utilisées pour satisfaire les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE.* *La responsabilité du produit reste avec le fabricant, son mandataire ou, en l'absence du représentant, l'importateur conformément à la directive 2001/95 / CE "sécurité générale des produits."*

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Fine certificato / *End certificate*

Rev. 2017-03-15

[1] ALLEGATO A AL CERTIFICATO DI APPROVAZIONE N°/ *ANNEX A AT APPROVAL CERTIFICATE N°*
EPT 0477.MDD.17/2601

---

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / *Medical Devices Directive 93/42/EEC* and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)

[3] Nomi commerciali / *Commercial names*

BioCromaEyes:
CT00 Marron; CT01 Neige; CT05 Ebene; CT06 Anthracite; CT12 Cyclone; CT14 Lavande;CT20 Café; CT21 Noyer; CT22 Vison; CT24 Chocolat; CT25 Noisette; CT30 Caramel; CT31 Miel; CT40 Avocat; Ct45 Menthe; CT43 Pistache; CT44 Amazone; CT46 Vert d'eau; Ct50 Lagon; Ct51 Sauge;CT62 Ocean

BioChromaDerm:
AR01 Golden Sand; AR02 Honey Sand; AR03 Beige Ocher; AR04 Beige Sand; AR 05Shammy Complexion; AR07 Rosy Complexyon; AR08 Venus Complexion; AR10 Pink Ocher; AR11 Caribbean Skin; AR12 Rosewood Complexion; AR13 Medium Venitian; AR14 Red Brick; AR15 Venetian Brown; AR16 Brown Velvet; AR17 Asian Skyn; AR18 Peach Complexion; AR19 Suede Sand; AR20 Light Turtledove; AR21 Hazel Skin; AR22 Golden Brown; AR23 Chocolate Brown;
Ar24 Dark Taupe; AR25 Beigy Rose; BS01 Beauty Spot; CC01 Orange Corrector; CC02 Pink Corrector; CC03 Grey Eyebrow Corrector; CC04 Grey Lip Corrector; CC05 Blue Lip Corrector; CC06 Neutral Correction; CC07 Golden Corrector; CC08 Rosy Corrector; CC09 Suntan Corrector; EB01 Icy Chesnut Brown; EB02 Dark Ash Grey; EB03 Praline Brown; EB09 Twany Brown; EB10 Fair Walnut Brown; EB11 Grey Seal; EB12 Musk Rat Grey; EB16 Almond Brown; EB19 Brun Van Dyck; EB20 Walnut Wood; EB22 Havane; EB24 Chataigne; EB25 Ombre Bulée; EB26 Saigle; EB27 Cognac; EB28 Moka Base; EB31 Baige Blonde; EB32 Darkest Cool Brown; EB33 Light Cool Brown; EB34 Medium Cool Brown; EL03 Warm Black; EL08 Turquoise; EL12 Navy Mist; EL13 Blue Grey Mist; EL14 Green Blue Mist; EL15 Mauve Mist; EL16 Olive; LP01 Raspberry Rose; LP02 Wild Strawberry; LP03 Tea Rose; LP04 Cherry Rose; LP08 Crystallized Tomato; LO09 Pumpkin Rose; LP11 Old Rose; LP12 Port Wine Red; LP15 Burgandy Wine; LP17 Tuscany Tint; LP21 Cardinal Red; LP23 Framboisine; LP24 Basic Lip; LP25 Raisin Red; LP26 Terra Rosa; LP27 Light Rose; LO28 Titan Rose; LP29 Santal; LP33 Pecan; LP35 Red Brown; LP36 Spicy Chocolate; LP37 Rose Indien; LP38 Rose Pourpre; LP39 Automne; LP40 Bois De Rose; LP42 Salmon Pink; LP44 Glossy Beige; LP46 Apricot Pulp; LP50 Saffron Tan; LP53 Pretty Pink; SK30 Cool Brown Corrector Pale; ST01 Brow Lightener; ST03 Orange Brow Stop; ST04 Grey Brow Rectifier; TA02 Meadow; TA05 Deep Sea; TA13 Charcoal; TE01 Dermal Test; Wh01 Snowy White

RadSafe:
RS-B Radsafe Blanc; RS-R Radsafe Rouge; RS-V Radsafe Vert PVP; RS-N Radsafe Noir

[4] Emissione allegato / *Annex history*

Il presente allegato è alla sua prima emissione.
This is the first issue of this certificate / Première édition du certificat

Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Fine allegato / *End annex*

Rev. 0 del 2017-03-15

Il presente allegato costituisce parte integrante del certificato n° / *This Annex is an integral part of the certificate No.* EPT 0477.MDD.17/2601 of 2017-03-15