

## 05 Galapagos

[IT] Miscela per tatuaggi o trucco permanente.

Contiene nichel. Può causare reazioni allergiche.

[DE] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up. Enthält Nickel, kann allergische Reaktionen verursachen.

[FR] Mélange à utiliser dans les tatouages ou le maquillage permanent. Contient du nickel. Peut causer des réactions allergiques.

[UK] Mixture for use in tattoos or permanent make-up.

Contains nickel. Can cause allergic reactions.

[ES] Mezcla para uso en tatuajes o maquillaje permanente.

Contiene níquel. Puede causar reacciones alérgicas.

[PL] Mieszanka do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym. Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.

[RO] Amestec pentru utilizare în tatuaje sau machiaj permanent.

Conține nichel. Poate provoca reacții alergice.

[NL] Mengsel voor gebruik bij tatoeages of permanente make-up.

Bevat nikkel. Kan allergische reacties veroorzaken.

[BE-de] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up.

Enthält Nickel, kann allergische Reaktionen verursachen.

[BE-fr] Mélange à utiliser dans les tatouages ou le maquillage permanent.

Contient du nickel. Peut causer des réactions allergiques

[BE-nl] Mengsel voor gebruik bij tatoeages of permanente make-up.

Bevat nikkel. Kan allergische reacties veroorzaken.

[EL] Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ.

Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

[CZ] Směs pro použití na tetování nebo permanentní make-up.

Obsahuje nikel. Může způsobit alergické reakce.

[PT] Mistura para uso em tatuagens ou maquiagem permanente.

Contém níquel. Pode causar reacções alérgicas.

[SE] Blandning för användning i tatueringar eller permanent make-up.

Innehåller nickel. Kan orsaka allergiska reaktioner.

[HU] Tetováláshoz vagy tartós sminkhez használható keverék.

Nikkelét tartalmaz. Allergiás reakciókat okozhat.

[AT] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up.

Enthält Nickel, kann allergische Reaktionen verursachen.

[CH-de] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up.

Enthält Nickel, kann allergische Reaktionen verursachen.

[CH-fr] Mélange à utiliser dans les tatouages ou le maquillage permanent.

Contient du nickel. Peut causer des réactions allergiques.

[CH-it] Miscela per tatuaggi o trucco permanente.

Contiene nichel. Può causare reazioni allergiche

[BG] Смес за използване в татуировки или перманентен грим.

Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.

[DK] Blanding til brug i tatoveringer eller permanent make-up.

Indeholder nickel. Det kan forårsage allergiske reaktioner.

[FI-fi] Seos käytettäväksi tatuoinneissa tai pysyvässä meikissä.

Sisältää nikkeliä. Se voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

[FI-se] Blandning för användning i tatueringar eller permanent make-up.

Innehåller nickel. Kan orsaka allergiska reaktioner.

[SK] Zmes na použitie pri tetovaní alebo permanentnom make-upe.

Obsahuje nikel. Môže spôsobiť alergické reakcie.

[NO] Blanding for bruk i tatoveringer eller permanent sminke.

Contains nickel. Can cause allergic reactions.

[IR] Mixture for use in tattoos or permanent make-up.

Contains nickel. Can cause allergic reactions.

[HR] Mješavina za korištenje u tetovažama ili trajnoj šminki.

Sadrži nikel. Može izazvati alergijske reakcije.

[LT] Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms ar permanentiniam makiažui.

Sudėtyje yra nikelio. Tai gali sukelti alergines reakcijas.

[SI] Mešanica za uporabo pri tetovažah ali trajnem ličenju.

Vsebuje nikelj. Lahko povzroči alergijske reakcije.

[LV] Mais ī jums tetov ē jumu vai permanent āgrima veido š anai. Satu niķeli. Tas var izraisīt alergiskas reakcijas.

[EE] Segu kasutamiseks tätoveeringutes või püsimeigis.

Sisaldab nikliit. See võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

[CY] Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ.

Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

[LU-de] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up.

Enthält Nickel, kann allergische Reaktionen verursachen.

[LU-fr] Mélange à utiliser dans les tatouages ou le maquillage permanent.

Contient du nickel. Peut causer des réactions allergiques.

[MT-en] Mixture for use in tattoos or permanent make-up.

Contains nickel. Can cause allergic reactions.

[MT-mt] Tahlita għall-użu fit-tatwagġi jew make-up permanenti.

Fih nikel. Jista 'jikkawża reazzjonijiet allergici.

[LI] Mischung zur Verwendung in Tattoos oder Permanent Make-up.

Enthält Nickel, 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 vasoconstrictori, 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 pojemniczkach 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. Oczyszczenie w trakcie zabiegu powinno odbywać się odpowiednimi preparatami i materiałami.

#### [RO] Instrucțiune de utilizare materialem.

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 pigmenți.
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-verfcontainers 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-verfcontainers 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. Kärllsammadragande 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 efedrín 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 naudojamų 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., efedrino ar adrenalino, 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 pokrovcov 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 sterilos, vienreizlietojamos krāsas trauciņos saskaņā ar standartu EN 17169:2020-05.
2. Krāsa jāiestrādā epidermā saskaņā ar ierīces ražotāja norādījumiem.
3. Procedūras laikā nav atļauts lietot asinšvadu sašaurinošus līdzekļus, piemēram, efedrīnu un adrenalīnu, 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 värvi valada steriilsesse ühekordsesse värvitopsi.
2. Värv tuleb dermisele kanda vastavalt seadme valmistaja juhistele.
3. Veresoonte kokkutõmbumist põhjustavate toimeainete, nt efedrini ja adre-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 μια 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.

**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.



**CTL® GmbH | Chemical- Technological Laboratory**  
Krackser Straße 12 | 33659 Bielefeld | Germany

CLINITA S.R.L.  
Via Bertoneria 39  
31059 Zero Branco (TV)  
ITALY

CTL® no  
[Contact person]  
[Phone]  
[Mail]

401799/23  
Veit Houben  
+49 521 400 82 89 28  
[tattoo-pmu@ctl.mails.de](mailto:tattoo-pmu@ctl.mails.de)

[Order date] 09.05.2022  
[Service date] 10.05.2022

**Product Certificate of Analysis**

[Article description] Permanent Make-Up  
[Brand] Clinita  
[Colour name] Galapagos  
[Article no] EB5

The ink or its ingredients was / were tested according to Regulation 1907/2006 Annex XVII (REACH) of the European Parliament and the Council. For further details / methods / results, please refer to the related test reports (CTL no(s): 397650/45, 397650/47, 397650/51, 397650/54, 397650/55, 397650/58, 397650/59, 397650/60, 397650/63, 397650/64, 397650/65, 399515/2, 400339/1 ).

Part 1: Document Check	Summary of results
Based on the formulations, it is ruled out that prohibited substances are deliberately used in the specified colour	
All ingredients meet the conditions of Regulation 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Regulation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)	pass

Part 2 - 5: Chemical Analyses	Summary of results
Lab-analysis of free amines, screening including preservatives and phthalates, heavy metals and PAHs	
The performed tests showed no chemical or element above the required limit specified in Regulation 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Regulation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)	pass

Part 6: Sterility Tests	Summary of results
A broad variety of biological contamination is tested	
No biological contamination was detected in the sample	pass

Bielefeld, 10.05.2022

i.V. Veit Houben  
Manager chemical-analytical laboratory

The denoted results are only valid for the tested sample. Results do not include changes due to further processing of the tested samples. No single part of this report is allowed to be forwarded to third parties without our written consent.

[Address]	Krackser Straße 12 33659 Bielefeld, Germany	[Phone]	+49 521 400 82 89 0	[Bank]	Sparkasse Gütersloh Konrad-Adenauer-Platz 1 33330 Gütersloh, GERMANY
[Managing Director]	Kerry-Luise Prior	[Email]	sekretariat@ctl-mails.de	[SWIFT/BIC]	WELADED 1 GTL
[Registered office in]	Bielefeld	[Homepages]	ctl-bielefeld.de tattoolab.eu	[IBAN]	DE 87 47850065 000 4005345
[Register of Companies]	AG Bielefeld, HRB 35-412				
[VAT ID No]	DE 176 26 5000				