

Fiche technique applicable aux pigments esthétiques

Perfect Drop®

Produit fini :

Il s'agit d'une mise en suspension de pigments colorés dispersés de manière homogène dans une phase liquide destinée à pénétrer par effraction sous l'épiderme.

Composition :

Mélange de pigments : Conforme à l'**arrêté du 24 mai 2013** modifiant l'**arrêté du 6 mars 2013** fixant la liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage.

Mélange de Pigments : Conforme à l'**arrêté du 15 septembre 2010** pris pour l'application de l'**article L. 513-10-3 du code de la santé publique** relatif aux bonnes pratiques de fabrication des produits de tatouage.

Mélange de Pigments respectant strictement les règles définies par le **décret N° 2008-210 du 3 mars 2008** qui fixe les règles de fabrication, de conditionnement et d'importation des produits de tatouage et institue un système national de vigilance.

Mélange de pigments : Conforme aux résolutions du **Conseil de l'Europe ResAP(2008)1**.

Color index des matières premières utilisées.

Pigments Minéraux

- Oxydes de fer et dioxyde de Titane (CI : 77492 - 77491 - 77499 - 77891)
- Autres minéraux (CI : 77007 - 77288)

Pigments Organiques

- CI : 15985:1, 19140:1, 45430, 47005:1, 58000:1, 73360, 75470, 77266.

Aucun pigments ne contient ou est susceptible de libérer des amines aromatiques ni ne peut être considéré CRM (Cancérogène, Reprotoxique ou Mutagène). Aucun pigment ne contient des métaux lourds, cependant certains pigments sont susceptibles de présenter des traces de métaux lourds, HAP, benzo (a)pyrène, conformément aux seuils fixés par la ResAP (2008)1.

Dispersant composé de produits de la pharmacopée Européenne :

- Alcool isopropylique - Propanediol - Extrait glycérolé d'Hammamélis

Additifs

- Modificateurs de pH (Hydroxyde de sodium ou acide lactique)

Autre

- Ce produit ne contient ni de latex, ni paraphenylenediamine, ni nitrosamines. et aucun oxyde de cadmium.
- Garanti sans conservateur et sans produit d'origine humaine, animale.

Conditionnement unitaire :

Atmosphère de fabrication : Classe B selon les BPF de l'**arrêté du 15 septembre 2010**.

Atmosphère de conditionnement : Classe C selon les BPF de l'**arrêté du 15 septembre 2010**.

Qualité des emballages : Conforme aux exigences de la **pharmacopée française X^e édition**.

Conditionnement final : Blister souple, pelable. Indicateurs de stérilisation.

Documents inclus dans chaque conditionnement unitaire :

- 1 notice d'information.

Stérilisation :

- Par irradiation ionisante gamma, avec dose supérieure à 25 kGy.
- Validité 5 ans
- Produit exempt d'endotoxines bactériennes (pyrogènes)

Etiquetage :

 Conforme à l'**Art.R.513-10-5 du Code de la Santé Publique**

- Nom et référence de l'implant ; Le contenu nominal indiqué en volume ; Date de péremption ; N° de lot ; La mention « Stérile »