

BACTICID AF wipes

ALCOHOL BASED RAPID DISINFECTION WIPES FOR MEDICAL DEVICES

- ready-to-use disinfection wipes pre-soaked with Bactacid AF
- aldehyde, colourant and fragrance free
- rapid disinfection with broad biocidal activity
- effective against Noro, Adeno and Polio viruses
- good material compatibility
- residue free

Bactacid AF wipes are ethanol-based rapid disinfection wipes for non-invasive medical devices and alcohol resistant surfaces. Disposable wipes are pre-soaked with Bactacid AF solution and come in a convenient and ready to use packaging. Perfect product in conditions with higher hygiene requirements, where rapid and regular surface disinfection is significant. It does not contain aldehydes, fragrance and colorants and is suitable for all alcohol-resistant surfaces.

Bactacid AF wipes have a broad spectrum of bactericidal (incl. MRSA, VRE), mycobactericidal (incl. Mycobacterium avium and Mycobacterium terrae), fully virucidal (incl. all enveloped viruses, Rota, Adeno, Noro and Polio), fungicidal and yeasticidal activity.

Bactacid AF have been dermatologically tested.

APPLICATION AREAS:

Alcohol-based rapid disinfection wipes for medical devices and other alcohol resistant surfaces, where short contact times are required, for example in the following areas:

- Hospitals and other medical institutions
- Operating theatres and procedure rooms
- Intensive care unit
- In accident and emergency departments
- Dialysis departments
- Family doctor offices, first-aid stations
- Ambulances
- Laboratories and diagnostics.
- Dentist's offices
- For home care of patient
- Food industry and food processing areas
- Pharmaceutical and cosmetics industry

USAGE:

BACTICID AF wipes are ready for use. Open the cover of the bucket and pull out the impregnated wipe up to the perforation. To tear off the wipe, pull it suddenly and at a small angle. After tearing off the wipe, close the cover immediately to avoid drying of the wipes.

Thoroughly wipe the surface with the impregnated wipe, ensuring complete coverage. The surfaces must remain visibly moistened for 30 seconds to take effect.

Rinsing of the surfaces is not required. Mark the date of the first use on the product packaging.

Bactacid AF wipes is a perfect product for rapid disinfection of surfaces like patient nearby surfaces, operating tables, examination couches, stretchers, patient chairs, wheelchairs, medical equipment, trays, trolleys, hospital and maternity beds.

If the surface tolerance is unknown, try it out on an inconspicuous area first. This product is not suitable for acrylic glass, plexiglas and alcohol soluble varnish.

MICROBIOLOGY:

Efficacy	Concentration	Contact time
Escherichia coli	Ready to use	30 sec
Pseudomonas aeruginosa	Ready to use	30 sec
Staphylococcus aureus	Ready to use	30 sec
Enterococcus hirae	Ready to use	30 sec
Staphylococcus aureus MRSA	Ready to use	30 sec
Vancomycin-Resistant Enterococci (VRE)	Ready to use	30 sec
Candida albicans	Ready to use	30 sec
Mycobacterium terrae	Ready to use	30 sec
Mycobacterium avium	Ready to use	30 sec
All enveloped viruses (incl. HIV, HBV, HCV, Vaccinia)	Ready to use	15 sec
Rotavirus	Ready to use	15 sec
Norovirus	Ready to use	15 sec
Adenovirus	Ready to use	30 sec
Poliovirus	Ready to use	120 sec

BACTICID AF wipes are tested according to the following European standards: EN 13624, EN 13697, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN16615.

Registered in State Agency of Medicines, Faculty of Medical Devices.
Owns CE mark according to Directive of Medical Device (MDD).

INGREDIENTS:

100 g of product contains active ingredients: ethanol 57 g, isopropanol 6 g.

PRECAUTIONS:

Highly flammable liquid and vapour

Keep out of reach of children. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Keep container tightly closed. Store in a well-ventilated place. Keep cool. Dispose of contents/container in accordance with regulations on hazardous waste or packaging and packaging waste respectively

pH 6,5 – 7,5

PACKAGING:

100 pcs bucket	16x20cm wipes
150 pcs bucket	20x20cm wipes
200 pcs bucket	20x20cm wipes
600 pcs bucket	18x20cm wipes



CHEMI-PHARM®

Chemi-Pharm AS Põhja 132 10917 Tallinn, Eesti

Reg nr: 10140819

Tel: +372 6779806

Fax: +372 6779807

chemi-pharm@chemi-pharm.com

CERTIFIED BY



BACTICID AF WIPES

RÝCHLE ALKOHOLOVÉ DEZINFEKČNÉ UTIERKY NA ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

- Dezinfekčné utierky pripravené na použitie navlhčené s Bactidic AF
- Bez obsahu aldehydov, farbív a a parfumov
- Rýchla dezinfekcia so širokým biocídnou účinnosťou
- Účinný proti Norovírusu, Adenovírusu a Poliovírusu
- Výborná materiálová kompatibilita
- Bez obsahu zvyškov

Bactidic AF Wipes sú utierky na báze etanolu na rýchlu dezinfekciu neinvazívnych zdravotníckych pomôcok a povrchov odolných voči alkoholom. Jednorazové utierky sú navlhčené roztokom Bactidic AF a prichádzajú v pohodlnom a na použitie pripravenom balení. Ideálny produkt v podmienkach pri zvýšených hygienických požiadavkách, kde rýchla a pravidelná dezinfekcia povrchov je významná. Neobsahuje aldehydy, vône a farbivá a je vhodná pre všetky povrchy odolné voči alkoholom.

Bactidic AF Wipes majú široké spektrum baktericídnej (vrátane MRSA, VRE), mykobaktericídnej (vr. *Mycobacterium avium* a *Mycobacterium terrae*), plne virucídnej (vr. všetkých obalených vírusov, Rota, Adeno, Noro a Poliovírusu) fungicídnej a levurocidnej účinnosti.

Bactidic AF je dermatologicky testovaný.

OBLASTI POUŽITIA:

Rýchle alkoholové dezinfekčné utierky pre zdravotnícke pomôcky a iné povrchy odolné voči alkoholom, kde sú vyžadované krátke kontaktné časy, napríklad v nasledujúcich oblastiach:

- Nemocnice a iné zdravotnícke inštitúcie
- Operačné sály a miestnosti na procedúry
- Jednotky intenzívnej starostlivosti
- Úrazové miestnosti a pohotovostné oddelenia
- Dialyzačné oddelenia
- Ordinácie rodinných doktorov, stanice prvej pomoci
- Ambulancie
- Laboratória a diagnostické miestnosti
- Zubné ambulancie
- Pre domácu starostlivosť o pacientov
- Potravinársky priemysel a oblasti spracovania potravín
- Farmaceutický a kozmetický priemysel



tel: +372 6778806

www.chemi-pharm.com

AS Chemi-Pharm, Tännassilma tee 11, Tännassilma küla, Saku vald, Harjumaa, 76406, Estónsko

CHEMI-PHARM®

POUŽITIE:

Bactacid AF Wipes sú pripravené na použitie. Otvorte uzáver nádoby a vytiahnite navlhčenú utierku po perforácii. Na odtrhnutie utierky, potiahnite ňou náhle a v malom uhle. Po odtrhnutí utierky, zatvorte uzáver okamžite, čím sa zabráni vyschnutiu utierok.

Dôkladne zotrite povrch navlhčenou utierkou, zabezpečte kompletne pokrytie. Povrch musí zostať viditeľne zvlhčený počas 30 sekúnd na prejavenie účinku.

Oplach povrchov nie je požadovaný. Zapište dátum prvého použitia na balení výrobku.

Bactacid AF Wipes je perfektný produkt pre rýchlu dezinfekciu povrchov, ako povrchy v blízkosti pacienta, operačné stoly, vyšetровacie lôžka, nosidlá, patientské stoličky, invalidne vozíky, zdravotnícke vybavenie, nádoby vozíky, nemocničné a pôrodné postele.

V prípade, že tolerancia povrchu je neznáma, vyskúšajte ich najskôr na nenápadnom mieste. Tento produkt nie je vhodný pre akrylát, plexisklo a na laky rozpustné v alkohole.

MIKROBIOLOGIA:

Účinnosť	Koncentrácia	Kontaktný čas
Escherichia coli	Pripravený na použitie	30 sek.
Pseudomonas aeruginosa	Pripravený na použitie	30 sek.
Staphylococcus aureus	Pripravený na použitie	30 sek.
Enterococcus hirae	Pripravený na použitie	30 sek.
Staphylococcus aureus MRSA	Pripravený na použitie	30 sek.
Vancomycin-resistant Enterococci (VRE)	Pripravený na použitie	30 sek.
Candida albicans	Pripravený na použitie	30 sek.
Mycobacterium terrae	Pripravený na použitie	30 sek.
Mycobacterium avium	Pripravený na použitie	30 sek.
Všetky obalené vírusy (vr. HIV, HBV, HCV, Vaccinia)	Pripravený na použitie	15 sek.
Rotavírus	Pripravený na použitie	15 sek.
Norovírus	Pripravený na použitie	15 sek.
Adenovírus	Pripravený na použitie	30 sek.
Poliovírus	Pripravený na použitie	120 sek.

Bactacid AF Wipes sú testované v súlade s nasledujúcimi Európskymi normami: EN 13624, EN 13697, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, EN 14563, EN 14563, EN 16615.

Registrované na Štátnom ústave pre medicínu, Fakulta zdravotníckych pomôcok. Má CE označenie v súlade s Nariadením o zdravotníckych pomôckach.

ZLOŽENIE:

100 g produktu obsahuje účinné látky: 57 g etanol, 6 g izopropanol



tel: +372 6778806

www.chemi-pharm.com

AS Chemi-Pharm, Tännassilma tee 11, Tännassilma küla, Saku vald, Harjumaa, 76406, Estósko

CHEMI-PHARM®

OPATRENIA:

Veľmi horľavá tekutina a výpary.

Uchovávať mimo dosahu detí. Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nádobu uchovávať tesnú uzavretú. Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s predpismi o nebezpečnom odpade alebo obale a odpade z obalov.

pH 6,5 – 7,5

BALENIA:

100 ks balenie	16 x 20 cm utierka
150 ks balenie	20 x 20 cm utierka
200 ks balenie	20 x 20 cm utierka
600 ks balenie	18 x 20 cm utierka



tel: +372 6778806

www.chemi-pharm.com

AS Chemi-Pharm, Tánassilma tee 11, Tánassilma küla, Saku vald, Harjumaa, 76406, Estónsko



(ilustračné foto)

Čestné vyhlásenie

Ako uchádzač týmto vyhlasujem, že predložené opisy ponúkaného tovaru v slovenskom jazyku sú zhodné s originálom.

V Žiline, dňa 07.01.2022

VIDRA a spol. s.r.o.
Štrková 8, P.O. BOX B-106
011 96 ŽILINA
tel. 041/50 710 10, fax: 041/50 710 20

Zuzana Malíková
Osoba splnomocnená konateľom spoločnosti

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Council Directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.
About medical devices

We, CHEMI-PHARM AS, address Tännassilma tee 11, Tännassilma küla, Saku vald, Harju maakond 76406, Estonia, Republic of Estonia, hereby declare in our sole responsibility, that product which is the subject of this declaration

1. Complies with the relevant requirements of Council Directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.

That the described medical device belongs to the risk class IIa:

Name of the product: BACTICID AF WIPES

Description: Alcohol based rapid disinfectant wipes for medical devices surfaces satisfies the essential requirements of the directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC and therefore carries the CE marking of the European Union.

Classification: Medical device belongs to hazard class II a, according to rule 15, Appendix IX of council directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC

Procedure of attestation of conformity:

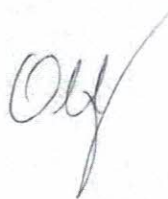
1. Conformity assessment for the medical device was performed according to appendix II of council 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.
2. The management system conforms to the standards: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. The product conforms to the following standards: EN ISO14971:2012; EN 14885:2018; EN 62366:2008/A1:2015; EN 1041:2008/A1:2013; EN ISO10993-1:2009/AC:2010; EN ISO 15223-1:2016; EN13727:2012+A2:2015, EN13624: 2013, EN13697: 2015, EN14348: 2005; EN14476:2013+A1:2015, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009; EN 16615:2015

Not applicable standards: Machinery Directive - 2006/42/EC, Pressure Equipment Directive - PED 2014/68/EEC and Personal Protective Equipment Directive 89/686/EEC

Notified Body: Eurofins Expert Service CE0537

Ruth Oltjer

Chairwoman of the Board



Original approval 28.05.2018

Updated: 19.08.2020



EU VYHLÁSENIE O ZHODE

Smernica Rady 2007/07/ES – revízia Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EEC.

My, CHEMI-PHARM AS, adresa Tännassilma tee 11, Tännassilma küla, Sadu vald, Harju maakond 76406, Estónsko, Estónska republika

týmto prehlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že výrobok, ktorý je predmetom tohto vyhlásenia

1. Je v súlade s príslušnými požiadavkami Smernice Rady 2007/47/EC – revízia Smernice Rady o zdravotníckych pomôckach 93/42/EEC.

Že opísaná zdravotnícka pomôcka patrí do triedy rizika IIa:

Názov výrobku: BACTICID AF WIPES

Opis: Dezinfekčný prostriedok na báze alkoholu určený na rýchlu dezinfekciu povrchu zdravotníckych pomôcok spĺňa základné požiadavky smernice 2007/47/EC – revízia Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EEC a preto nesie označenie CE Európskej únie.

Klasifikácia: Zdravotnícka pomôcka patrí do triedy rizika IIa podľa pravidla 15, Príloha IX smernice 2007/47/EC – revízia Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EEC

Postup posúdenia zhody:

1. Posúdenie zhody na zdravotnícku pomôcku bolo vykonané podľa prílohy II smernice 2007/47/EC – revízia Smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EEC.
2. Systém manažérstva je v zhode s normami: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. Výrobok je v zhode s nasledujúcimi normami: EN ISO14971:2012; EN 14885:2018; EN 62366:2008/A1:2015; EN 1041:2008/A1:2013; EN ISO10993-1:2009/AC:2010; EN ISO 15223-1:2016; EN13727:2012+A2:2015, EN13624:2013, EN13697:2015, EN14348:2005, EN14476:2013+A1:2015, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009, EN 16615:2015

Neaplikovateľné normy: O strojových zariadeniach – 2006/42/EC, Smernica o tlakových zariadeniach – PED 2014/68/EEC a Smernica o osobných ochranných pomôckach 89/686/EEC

Notifikovaná osoba: Eurofins Expert Service CE0537

Ruth Oltjer

Predsedníčka správnej rady

Pôvodné schválenie 28.05.2018

Aktualizované 19.08.2020

QUALITY SYSTEM

EC-CERTIFICATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Chemi-Pharm AS
Tänassilma tee 11
Tänassilma, Saku vald,
Harju maakond 76406
Estonia

Coverage of Certificate: Design, manufacture and final inspection

Product category: Disinfectants for medical
instruments and medical surfaces

Valid until: 27 May 2024

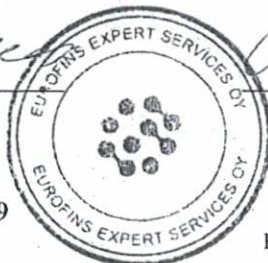
The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex II Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex II in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Valid from: 11 September 2019



Riina Uusmies

Certificate no.
C-01-1215-699-19



Olli Kakkonen

Notified Body no. 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Attachment 1 to the Certificate number: C-01-1215-699-19

Manufacturer:	Chemi-Pharm AS Tännassilma tee 11, Tännassilma, Saku vald, Harju maakond 76406 Estonia		
Activity and product category:	Design, manufacture and final inspection of disinfectants for medical instruments and medical surfaces. GMDN-code(s): 47631, 58077		
Products:	The certificate covers the following products:		
	<i>Name</i>	<i>Brand name</i>	<i>Class</i>
	Disinfectant for invasive medical instruments	CHEMIHYD DES	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT – Ready to Use	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT INSTRU	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT WIPES	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	CHEMIDES PULVER	IIb
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID WIPES	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	DES INSURANCE	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	ALKADENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	ACIDENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CLEAN FOAM	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	WHITEWASH DES MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT WIPES MD	IIa



Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.




EUROFINS EXPERT SERVICES

Medical Devices
 Kivimiehentie 4
 FI-02150 ESPOO, FINLAND

Business ID FI22975132

v. 1.1 / 10.9.2018

Attachment 1 to the Certificate number: C-01-1215-699-19

	<i>Name</i>	<i>Brand name</i>	<i>Class</i>
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	SMELL NET MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERIDENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMIPHARM DES New MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT HF	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERISEPT FORTE	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID AF	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERISEPT PLUS	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID AF WIPES	IIa
Date:	Valid from: 20 December 2019		
	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  Riina Uusmies </div> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center;">  Olli Kakkonen </div> </div>		

This attachment 1 supersedes the previous attachment 1 signed 11 September 2019.

Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.

EUROFINS EXPERT SERVICES

Medical Devices

Kivimiehentie 4

FI-02150 ESPOO, FINLAND

v. 1.1 / 10.9.2018

Business ID FI22975132

preklad do slovenského jazyka

Eurofins
Expert Services

FINAS

SYSTÉM KVALITY
CE CERTIFIKÁT
Smernica 93/42/EEC

Výrobca: Chemi-Pharm AS
Tänassilma tee 11
Tänassilma, Saku vald,
Harju maakond 76406
Estónsko

Rozsah certifikátu: Návrh, výroba a záverečná kontrola

Kategória výrobkov: Dezinfekčné prostriedky na zdravotnícke inštrumenty a povrchy

Platný do: 27.05.2024

Systém kvality výrobcu na návrh, výrobu a záverečnú kontrolu vyššie uvedených výrobkov bol posúdený a spĺňa ustanovenia Smernice Rady 93/42/EEC ako je stanovené v Prílohe II Oddiel 3. Toto potvrdenie je platné do dátumu expirácie za predpokladu, že výrobca spĺňa povinnosti stanovené Prílohou II Smernice 93/42/EEC. Výrobky pokryté týmto certifikátom sú špecifikované v prílohe.

Platné od: 11.09.2019

Riina Uusmies
Certifikát č.
C-01-1215-699-19

Olli Kakkonen
Notifikovaná osoba č. 0537:
Eurofin Expert Services

Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FÍNSKO

Príloha 1 k Certifikátu č. C-01-1215-699-19

Výrobca:	Chemi-Pharm AS Tänassilma tee 11, Tänassilma, Saku vald, Harju maakond 76406, Estónsko		
Činnosť a kategória Výrobkov:	Vývoj, výroba a záverečná kontrola dezinfekčných prostriedkov na zdravotnícke pomôcky a povrchy. Kódy GMDN: 47631, 58077		
Výrobky:	Tento certifikát zahŕňa nasledujúce výrobky:		
	Názov	Názov značky	Trieda
	Dezinfektant na invazívne zdravotnícke inštrumenty	CHEMIHYD DES	IIb
	Dezinfektant na invazívne zdravotnícke inštrumenty	STERISEPT	IIb
	Dezinfektant na invazívne zdravotnícke inštrumenty	STERISEPT – Ready to Use	IIb
	Dezinfektant na invazívne zdravotnícke inštrumenty	STERISEPT INSTRU	IIb
	Dezinfektant na invazívne zdravotnícke inštrumenty	STERISEPT WIPES	IIb
	Dezinfektant na invazívne zdravotnícke inštrumenty	CHEMIDES PULVER	IIb
	Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	BACTICID	IIa
	Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	BACTICID WIPES	IIa
	Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke inštrumenty	DES INSURANCE	IIa
	Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke inštrumenty	ALKADENT	IIa
	Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke inštrumenty	ACIDENT	IIa
	Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	CLEAN FOAM	IIa
	Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	WHITEWASH DES MD	IIa
	Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	CHEMISEPT WIPES MD	IIa

Eurofins Expert Services je Notifikovanou osobou č. 0537 podľa Smernice Rady 93/42/EEC.

EUROFINS EXPERT SERVICES

Zdravotnícke pomôcky

Kivimiehentie 4

FI-02150 ESPOO, FÍNSKO

ID FI22975132

preklad do slovenského jazyka

Eurofins
Expert Services

2(2)

FINAS

Príloha 1 k Certifikátu č. C-01-1215-699-19

Názov	Názov značky	Trieda
Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	CHEMISEPT MD	Ila
Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	SMELL NET MD	Ila
Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	STERIDENT	Ila
Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	CHEMIPHARM DES New MD	Ila
Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	CHEMISEPT HF	Ila
Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	STERISEPT FORTE	Ila
Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	BACTICID AF	Ila
Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	STERISEPT PLUS	Ila
Dezinfektant na neinvazívne zdravotnícke povrchy	BACTICID AF WIPES	Ila

Dátum: Platný od: 20.12.2019

Riina Uusmies

Olli Kakkonen

Táto príloha 1 nahrádza predchádzajúcu prílohu 1 podpísanú 11.9.2019.

Eurofins Expert Services je Notifikovanou osobou č. 0537 podľa Smernice Rady 93/42/EEC.

EUROFINS EXPERT SERVICES

Zdravotnícke pomôcky

Kivimiehentie 4

FI-02150 ESPOO, FÍNSKO

ID FI22975132

Čestné vyhlásenie

Ako uchádzač týmto vyhlasujem, že predložené dokumenty : Vyhlásenie o zhode, CE Certifikát slovenskom jazyku sú zhodné s originálom.

V Žiline, dňa 07.01.2022

VIDRA A SPOL. S.R.O.
Štrková 8, P.O. BOX B-106
011 96 ŽILINA
tel. 041/50 710 10, fax: 041/50 710 30

Zuzana Malíková
Osoba splnomocnená konateľom spoločnosti



(<https://www.sukl.sk/>)



DETAIL ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



Utierky dezinfekčné Bactacid AF Wipes

Kód:	P 0952A
Názov:	Utierky dezinfekčné Bactacid AF Wipes
Doplnok:	na povrchy zdravotníckych pomôcok, s obsahom alkoholu
Trieda ZP:	Ila
Platnosť certifikátu do:	27.05.2024
Výrobca skratka:	CHW
Výrobca:	Chemi-Pharm AS Tänassilma tee 11, Tänassilma, Saku vald 764 06 Harju maakond Estónsko



(<https://www.facebook.com/sukl.sk>)



(https://www.instagram.com/sukl_sk/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-zdravotnickej-pomocky?page_id=1377

www.sukl.sk © 2022



Reg no: 10140819

VAT no: EE100310771

Address: Tännassilma road 11, Tännassilma, Saku vald
76406 Harju county, Estonia

Microbiological efficacy of the product **Bactacid AF wipes**

Efficacy	Standard	Condition	Concentrate	Contact time
Bactericidal	EN 13727+A2	Dirty	100%	30 s
	EN 13697	Dirty	100%	30 s
	EN 16615	Dirty	100%	60 s
	EN 14561	Dirty	100%	30 s
Levurocidal(C.albicans)	EN 13624	Dirty	100%	30 s
	EN 13697	Dirty	100%	30 s
	EN 14562	Dirty	100%	30 s
	EN 16615	Dirty	100%	60 s
Fungicidal (A. brasiliensis)	EN 13624	Dirty	100%	2 min
	EN 13697	Dirty	100%	3 min
Mycobactericidal (M.terrae, M.avium)	EN 14348	Dirty	100%	30 s
	EN 14563	Clean	100%	30 s
Virucidal (vaccinia)	EN 14476+A1	Dirty	100%	15 s
Virucidal (rotavirus)	EN 14476+A1	Dirty	100%	15 s
Virucidal (MNV)	EN 14476+A1	Dirty	100%	15 s
Virucidal (adeno)	EN 14476+A1	Dirty	100%	30 s
Virucidal (polio)	EN 14476+A1	Clean	100%	2 min



EDGAR VIKMAA

Export Sales Manager

preklad do slovenského jazyka

(CHEMI-PHARM logo)

Registračné číslo: 10140819

DIČ: EE100310771

Adresa: Tännassilma road 11, Tännassilma, Saku Vald
76406 Harju county, Estónsko

Mikrobiologická účinnosť výrobku Bactacid AF wipes

Účinnosť	Norma	Podmienky	Koncentrácia	Expozičný čas
Baktericídna	EN 13727+A2	Špinavé	100%	30 s
	EN 13697	Špinavé	100%	30 s
	EN 16615	Špinavé	100%	60 s
	EN 14561	Špinavé	100%	30 s
Levurocídna (C. albicans)	EN 13624	Špinavé	100%	30 s
	EN 13697	Špinavé	100%	30 s
	EN 14562	Špinavé	100%	30 s
	EN 16615	Špinavé	100%	60 s
Fungicídna (A. brasiliensis)	EN 13624	Špinavé	100%	2 min
	EN 13697	Špinavé	100%	3 min
Mykobaktericídna (M. terrae, M. avium)	EN 14348	Špinavé	100%	30 s
	EN 14563	Čisté	100%	30 s
Virucídna (vaccinia)	EN 14476+A1	Špinavé	100%	15 s
Virucídna (rotavirus)	EN 14476+A1	Špinavé	100%	15 s
Virucídna (MNV)	EN 14476+A1	Špinavé	100%	15 s
Virucídna (adeno)	EN 14476+A1	Špinavé	100%	30 s
Virucídna (polio)	EN 14476+A1	Čisté	100%	2 min

Edgar Viikmaa
Manažér pre export
(pečiatka)
(podpis)

Čestné vyhlásenie

Ako uchádzač týmto vyhlasujem, že predložené testy o mikrobiologickej účinnosti ponúkaného tovaru v slovenskom jazyku sú zhodné s originálom.

V Žiline, dňa 07.01.2022

VIDRA a spol. s.r.o.
Štrková 8, P.O. BOX B-106
011 96 ŽILINA
tel. 041/50 710 10, fax 041/50 710 30

Zuzana Malíková
Osoba splnomocnená konateľom spoločnosti



Bactacid AF Wipes

Dátum zostavenia: 13.05.2020

Verzia: 1

ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOČNOSTI/PODNIKU

1.1 Identifikátor produktu: Bactacid AF Wipes

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú:

Relevantné použitie: Dezinfekčný prostriedok. Výhradné použitie profesionálny užívateľ.

Použitie, ktoré sa neodporúča: Akékoľvek použitie, ktoré sa neuvádza v tomto paragrafe ani v paragrafe 7.3

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov:

Výrobca: AS Chemi-Pharm

Tänassilma tee 11, Tänassilma küla, Saku vald,

Harju maakond – Estonia, 76406

Telefónne číslo: +3726778806

chemi-pharm@chemi-pharm.com

www.chemi-pharm.com

Distribútor v SR: VIDRA a spol. s r. o.,

Štrková 8, 011 96 Žilina, SR,

tel: 00421 41 507 10 10,

fax: 00421 41 507 10 30,

email: info@vidra.sk

1.4 Núdzové telefónne číslo: 112, 24 hodinová konzultačná služba pri akútnych intoxikáciách: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi:

Nariadenie č. 1272/2008 (CLP):

Klasifikácia tohto produktu bola vykonaná v súlade s Nariadením č.1272/2008 (CLP).

Flam. Liq. 2: Horľavé plyny, Kategória 2, H225

2.2 Prvky označovania:

Nariadenie č. 1272/2008 (CLP):

Nebezpečenstvo



Výstražné upozornenia:

Flam. Liq. 2: H225 - Veľmi horľavá kvapalina a pary

Bezpečnostné upozornenia:

P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčiť

P233: Nádobu uchovávať tesne uzavretú

P403+P235: Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade

P501: Zneškodniť obsah/nádobu v súlade s platnou normatívou o nebezpečných odpadoch alebo obaloch a odpadoch

2.3 Iná nebezpečnosť:

Nerelevantné

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

3.1 Látky:

Neaplikovateľné

3.2 Zmesi:

Chemický popis: dezinfekčné utierky

Zložky:

V súlade s Dodatkom II Nariadenia (CE) č.1907/2006 (bod 3), výrobok je:

Identifikácia	Chemický názov/klasifikácie		Koncentrácia
CAS: 64-17-5	etanol		ATP CLP00
EC: 200-578-6	Nariadenie 1272/2008	Flam. Liq. 2: H225 - Nebezpečenstvo	50 - <75 %
Index: 603-002-00-5			
REACH: 01-2119457610-43-XXXX			

(1) Látka uvedená dobrovoľne, ktorá nespĺňa žiadne z kritérií stanovených v nariadení (EÚ) č. 2015/830



Bactacid AF Wipes

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH (pokračuje)

Identifikácia	Chemický názov/klasifikácie		Koncentrácia
CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7 Index: 603-117-00-0 REACH: 01-2119457558-25-XXXX	propán-2-ol	ATP CLP00	2,5 - <10 %
	Nariadenie 1272/2008	Eye Irrit. 2: H319; Flam. Liq. 2: H225; STOT SE 3: H336 - Nebezpečenstvo	

Pre rozšírenie informácie o nebezpečenstve látok pozri paragraf 11, 12 a 16.

ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1 Opis opatrení prvej pomoci:

Príznaky otravy sa môžu prejavíť až po vystavení, takže v prípade pochybností vyhľadajte po priamom pôsobení chemických výrobkov alebo pri pretrvávajúcej nevoľnosti lekársku pomoc a ukážte KBÚ pre tento výrobok.

Po inhalácii:

Tento výrobok nie je klasifikovaný ako nebezpečný pri vdýchnutí, avšak pri príznakoch otravy sa odporúča vyvieť postihnutého zo zamoreného prostredia na čerstvý vzduch a nechať ho odpočívať. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po styku s pokožkou:

Tento výrobok neobsahuje látky klasifikované ako nebezpečné pri kontakte s pokožkou, avšak pri styku s pokožkou sa odporúča odstrániť zasiahnutý odev a obuv, opláchnuť zasiahnutú pokožku, v prípade potreby osprchovať studenou vodou a umyť neutrálnym mydlom. Vo vážnom prípade vyhľadajte lekársku pomoc.

Po styku s očami:

Oči vyplachujte vlažnou vodou minimálne 15 minút. Ak postihnutý nosí kontaktné šošovky, vyberte ich, len ak nie sú prilepené k oku, inak môžete spôsobiť ďalšie zranenia. Čo najskôr vyhľadajte lekársku pomoc spolu s KBÚ pre tento výrobok.

Požítím/vdýchnutím:

Po požití okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte KBÚ pre tento výrobok.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené:

Akútne a oneskorené účinky sú uvedené v odsekoch 2 a 11.

4.3 Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania:

Nerelevantné

ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 Hasiace prostriedky:

Používajte viacúčelový práškový hasiaci prístroj (ABC prášok), poprípade penový hasiaci prístroj alebo oxid uhličitý (CO₂). NEODPORÚČA SA hasiť vodou.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi:

V dôsledku spaľovania alebo tepelného rozkladu vznikajú vedľajšie splodiny, ktoré môžu byť vysoko toxické a preto môžu predstavovať zvýšené riziko pre zdravie.

5.3 Rady pre požiarnikov:

V závislosti od veľkosti požiaru môže byť nutné použiť ochranný odev a dýchacie prístroje so stlačeným vzduchom. Musí byť dostupný minimálny počet núdzového vybavenia a príslušenstva (požiarna deka, prenosná lekárnica prvej pomoci ...).

Dodatočné nariadenia:

Postupujte podľa vnútorného havarijného plánu a informačného letáku o postupe pri haváriách a iných mimoriadnych udalostiach. Odstráňte všetky zdroje požiaru. V prípade požiaru ochladzujte kontajnery a cisterny s výrobkami, ktoré sú náchylné na vznietenie, výbuch alebo BLEVE v dôsledku vysokých teplôt. Neodhadzujte výrobky použité na hasenie do vodného prostredia.

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy:

Izolujte praskliny, ak toto nebude predstavovať ďalšiu hrozbu pre osoby vykonávajúce túto činnosť. Evakuujte osoby z postihnutej oblasti a vyveďte nechránené osoby. Vzhľadom na možné vystavenie uniknutému výrobku je nutné použiť prostriedky osobnej ochrany (pozrite bod 8). Predovšetkým zabráňte tvorbe horľavých zmesí výparov a vzduchu, a to buď vetraním alebo aplikáciou inertných činiteľov. Odstráňte všetky zdroje požiaru. Minimalizujte vznik elektrostatického náboja prepojením všetkých vodivých povrchov, na ktorých sa môže tvoriť statická elektrina a zároveň uzemnite toto prepojenie.



Bactacid AF Wipes

ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOLNENÍ (pokračuje)

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

Výrobok nie je klasifikovaný ako nebezpečný pre životné prostredie. Udržujte výrobok v dostatočnej vzdialenosti od kanalizácií, od povrchových a spodných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:

Odporúča sa:

Vytečenú substanciu absorbujte do piesku alebo inertného absorpčného materiálu a uložte na bezpečnom mieste. Neabsorbujte do pilín alebo iného horľavého absorpčného materiálu. Pre ďalšie informácie o likvidácii pozrite bod 13.

6.4 Odkaz na iné oddiely:

Pozri paragraf 8 a 13.

ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie:

A.- Všeobecné ochranné opatrenia

Konajte v súlade s platnými právnymi predpismi v oblasti prevencie pracovných rizík. Obal uchováajte hermeticky uzavretý. Kontrolujte škvrny a zvyšky výrobku, bezpečne ich likvidujte (bod 6). Zabráňte úniku výrobku z nádoby. Na pracovisku, kde sa narába s nebezpečnými výrobkami, udržiavajte poriadok.

B.- Technické odporúčania na prevenciu proti požiaru a výbuchu.

Manipulujte s výrobkom v miestnosti s dobrou ventiláciou, najlepšie pri odsávači. Poriadne kontrolujte zdroje zapálenia (mobilné telefóny, iskry, ...) a počas čistiacej prác vetrajte. Zabráňte tvorbe nebezpečných výparov vo vnútri nádoby, ak je to možné, aplikujte inertné systémy. Aby sa zabránilo vzniku elektrostatických nábojov: manipulujte výrobkom pri nízkych rýchlostiach, zaistite dokonalé prepojenie, vždy dobre uzemnite, nepoužívajte pracovné odevy z akrylových vlákien, použite bavlnené oblečenie a obuv. Riad'te sa základnými bezpečnostnými požiadavkami zariadení a systémov definovaných v smernici 2014/34/ES (ATEX 100) a minimálnymi požiadavkami na ochranu bezpečnosti a zdravia zamestnancov pri práci podľa smernice 1999/92/ES (ATEX 137). Pozrite bod 10 o podmienkach a materiáloch, ktorým je potrebné vyhnúť sa.

C.- Technické odporúčania na prevenciu ergonomických a toxikologických rizík.

Pri manipulácii s výrobkom nejedzte a nepite, ruky si umyte vhodnými čistiacimi prostriedkami.

D.- Technické odporúčania na prevenciu rizík životného prostredia

Odporúča sa mať k dispozícii v blízkosti absorpčný materiál (pozrite bod 6.3).

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkol'vek nekompatibility:

A.- Technické opatrenia pre skladovanie

Minimálna teplota: 5 °C

Maximálna teplota: 30 °C

B.- Všeobecné podmienky pre skladovanie

Vyhýbajte sa tepelným, radiačným a elektrickým zdrojom ako aj kontaktu s potravinami. Pre ďalšie informácie pozrite bod 10.5., sekciu D.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia:

Mimo už uvedených údajov nie je potrebné nijaké špeciálne odporúčanie na použitie tohoto výrobku.

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

8.1 Kontrolné parametre:

Látky, ktorých hraničné hodnoty je potrebné kontrolovať v rámci ochrany osôb na pracovisku (Zbierka zákonov č. 471/2011):

Identifikácia		Hraničné hodnoty prostredia	
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6		NPEL (priemerný)	500 ppm
		NPEL (hraničný)	960 mg/m ³
propán-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7		NPEL (priemerný)	200 ppm
		NPEL (hraničný)	500 mg/m ³

DNEL (Pracovníkov):



Bacticid AF Wipes

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA (pokračuje)

Identifikácia		Krátke expozície		Dlhé expozície	
		Sistemicá	Miestne	Sistemicá	Miestne
etanol	Orálne	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné
CAS: 64-17-5	Kožné	Nerelevantné	Nerelevantné	343 mg/kg	Nerelevantné
EC: 200-578-6	Inhalácia	Nerelevantné	1900 mg/m ³	950 mg/m ³	Nerelevantné
propán-2-ol	Orálne	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné	Nerelevantné
CAS: 67-63-0	Kožné	Nerelevantné	Nerelevantné	888 mg/kg	Nerelevantné
EC: 200-661-7	Inhalácia	Nerelevantné	Nerelevantné	500 mg/m ³	Nerelevantné

DNEL (Obyvateľstvo):

Identifikácia		Krátke expozície		Dlhé expozície	
		Sistemicá	Miestne	Sistemicá	Miestne
etanol	Orálne	Nerelevantné	Nerelevantné	87 mg/kg	Nerelevantné
CAS: 64-17-5	Kožné	Nerelevantné	Nerelevantné	206 mg/kg	Nerelevantné
EC: 200-578-6	Inhalácia	Nerelevantné	950 mg/m ³	114 mg/m ³	Nerelevantné
propán-2-ol	Orálne	Nerelevantné	Nerelevantné	26 mg/kg	Nerelevantné
CAS: 67-63-0	Kožné	Nerelevantné	Nerelevantné	319 mg/kg	Nerelevantné
EC: 200-661-7	Inhalácia	Nerelevantné	Nerelevantné	89 mg/m ³	Nerelevantné

PNEC:

Identifikácia				
etanol	STP	580 mg/L	Sladkej vody	0,96 mg/L
CAS: 64-17-5	Pôdy	Nerelevantné	Morská vodná	0,79 mg/L
EC: 200-578-6	Prerušované	2,75 mg/L	Usadeniny (Sladkej vody)	3,6 mg/kg
	Orálne	720 g/kg	Usadeniny (Morská vodná)	Nerelevantné
propán-2-ol	STP	2251 mg/L	Sladkej vody	140,9 mg/L
CAS: 67-63-0	Pôdy	28 mg/kg	Morská vodná	140,9 mg/L
EC: 200-661-7	Prerušované	140,9 mg/L	Usadeniny (Sladkej vody)	552 mg/kg
	Orálne	0,16 g/kg	Usadeniny (Morská vodná)	552 mg/kg

8.2 Kontroly expozície:

A.- Všeobecné opatrenia pre bezpečnosť a hygienu na pracovisku

Ako preventívne opatrenie odporúčame používať prostriedky osobnej ochrany s označením ""CE"" podľa Smernice 89/686/EC. Ďalšie informácie o prostriedkoch osobnej ochrany (skladovanie, používanie, čistenie, údržba, typ ochrany, ...) nájdete v informačnom letáku, ktorý poskytuje výrobca. Pre ďalšie informácie pozrite bod 7.1. Údaje obsiahnuté v tomto odseku sa vzťahujú na čistý výrobok. Všetky informácie obsiahnuté v tejto KBÚ potrebujú bližšiu špecifikáciu ohľadom prevencie pracovných rizík vzhľadom na to, že nie je známe, či spoločnosť má k dispozícii dodatočné merania.

B.- Ochrana dýchacích ciest.

Je potrebné použiť ochranné prostriedky v prípade tvorby výparov alebo pri prekročení hraničných hodnôt vystavenia zamestnancov.

C.- Osobitná ochrana rúk.

Nerelevantné



D.- Ochrana očí a tváre

Nerelevantné

E.- Ochrana tela

Nerelevantné

F.- Dodatočné núdzové opatrenia

Núdzové opatrenie	Normy	Núdzové opatrenie	Normy
	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011		DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011
Sprcha v prípade pohotovosti		Čistenie očí	

Kontrola ohrozenia životného prostredia:

Podľa legislatívy týkajúcej sa ochrany životného prostredia sa odporúča, aby sa zabránilo úniku výrobku a odhodeniu jeho obalu do životného prostredia. Pre ďalšie informácie pozrite bod 7.1., sekciu D.



Bactacid AF Wipes

ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA (pokračuje)

Prchavé organické látky:

Podľa Smernice 2010/75/EU tento výrobok má nasledovné vlastnosti:

V.O.C. (Dodávka):	63,12 % Hmotnosti
Koncentrácia V.O.C. pri 20 °C:	Nerelevantné
Priemerné množstvo uhlíka:	2,1
Priemerná molekulárna hmotnosť:	47,47 g/mol

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach:

Na doplnenie informácie pozri technický záznam/záznam o vlastnostiach výrobku.

Fyzický vzhľad:

Fyzický stav pri 20 °C:	Kvapalina
Vzhľad:	Tekuté
Farba:	Bezfarebná
Zápach:	Alkoholová
Prahová hodnota zápachu:	Nerelevantné *

Prchavosť:

Teplota varu pri atmosferickom tlaku:	85 °C
Tlak pary pri 20 °C:	3983 Pa
Tlak pary pri 50 °C:	19537,05 Pa (19,54 kPa)
Hodnota vyparovania pri 20 °C:	Nerelevantné *

Charakteristika výrobku :

Hustota pri 20 °C:	Nerelevantné *
Relatívna hustota pri 20 °C:	0,88 - 0,887
Dynamická viskozita pri 20 °C:	Nerelevantné *
Kinematická viskozita pri 20 °C:	Nerelevantné *
Kinematická viskozita pri 40 °C:	Nerelevantné *
Koncentrácia:	Nerelevantné *
pH:	7 - 8,5
Hustota pary pri 20 °C:	Nerelevantné *
Koeficient rozdelenia n-oktanolu/vody pri 20 °C:	Nerelevantné *
Rozpustnosť vo vode pri 20 °C:	Nerelevantné *
Vlastnosti rozpustnosti :	Nerelevantné *
Teplota rozkladu:	Nerelevantné *
Bod topenia/mrznutia:	Nerelevantné *
Výbušné vlastnosti:	Nerelevantné *
Oxidačné vlastnosti:	Nerelevantné *

Horľavosť:

Bod vzplanutia:	22 °C
Horľavosť (tuhá látka, plyn):	Nerelevantné *
Teplota samovznietenia:	399 °C
Spodná hranica horľavosti:	Neurčené
Horná hranica horľavosti:	Neurčené

Výbušnosti:

Dolné limity výbušnosti:	Nerelevantné *
*Nerelevantné z dôvodu charakteristik výrobku, nepodáva sa informácia o nebezpečenstve.	

- POKRÁČUJE NA ĎALŠEJ STRANE -



Bactacid AF Wipes

ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI (pokračuje)

Doľadé limity výbušnosti: Nerelevantné *

9.2 Dodatočná informácia:

Povrchové napätie pri 20 °C: Nerelevantné *

Index lomivosti : Nerelevantné *

*Nerelevantné z dôvodu charakteristík výrobku, nepodáva sa informácia o nebezpečnosti.

ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

10.1 Reaktivita:

Neočakávajú sa nebezpečné reakcie, ak sa budú dodržiavať technické pokyny pre skladovanie chemických výrobkov. Pozri paragraf 7.

10.2 Chemická stabilita:

Chemicky stabilné pri dodržaní podmienok pre skladovanie, narábanie a používanie.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií:

Za uvedených podmienok sa neočakávajú nebezpečné reakcie, ktoré by mohli spôsobiť nadmerný tlak alebo teplotu.

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť:

Možno použiť pre manipuláciu a skladovanie pri izbovej teplote:

Zrážka a trenie	Kontakt so vzduchom	Ohrev	Slnčné svetlo	Vlhkosť
N/A	N/A	Riziko vznietenia	Obmedziť priamy vplyv	N/A

10.5 Nekompatibilné materiály:

Kyseliny	Voda	Horľavý materiál	Pohonné látky	Iné
Vyhýbajte sa silným kyselinám	N/A	Obmedziť priamy vplyv	N/A	Vyhýbajte sa alkalickým látkam alebo silným podkladom.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:

Pozri paragraf 10.3, 10.4 a 10.5 s informáciou o rozklade látok. V závislosti od podmienok rozkladu sa môžu uvoľniť komplexné zmesi chemických látok: oxid uhličitý (CO₂), oxid uhľnatý a iné organické zložky.

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch:

Experimentálne údaje o toxikologických vlastnostiach samotnej zmesi nie sú k dispozícii

Nebezpečné účinky pre zdravie :

V prípade, že sa zamestnanci vystavia opakovaným, predĺženým alebo koncentrovaným hraničným hodnotám, môže byť ohrozené ich zdravie v závislosti od spôsobu vystavenia sa:

A- Prehltnutie (akútny účinok):

- Akútna toxicita: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, pretože nebola preukázaná prítomnosť látok klasifikovaných ako nebezpečné pri požití. Pre viac informácií pozrite bod 3.
- Korozívnosť/dráždivosť: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, neobsahuje látky klasifikované ako nebezpečné s týmto účinkom. Pre viac informácií pozrite bod 3.

B- Inhalácia (akútny účinok):

- Akútna toxicita: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, pretože nebola preukázaná prítomnosť látok klasifikovaných ako nebezpečné pri inhalácii. Pre viac informácií pozrite bod 3.
- Korozívnosť/dráždivosť: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, neobsahuje látky klasifikované ako nebezpečné s týmto účinkom. Pre viac informácií pozrite bod 3.

C- Kontakt s pokožkou a s očami (akútny účinok):

- Kontakt s pokožkou: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, neobsahuje látky nebezpečné pri kontakte s pokožkou. Pre viac informácií pozrite bod 3.
- Kontakt s očami: Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, avšak obsahuje látky klasifikované ako nebezpečné s týmto účinkom. Pre viac informácií pozrite bod 3.

D- Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a účinky toxicity na reprodukciu):



Bactacid AF Wipes

ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE (pokračuje)

- **Karcinogénnosť:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, pretože nebola preukázaná prítomnosť látok klasifikovaných ako nebezpečné s opísanými účinkami. Pre viac informácií pozrite bod 3.
- IARC: propán-2-ol (3)
- **Spôsobuje génové mutácie:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, neobsahuje látky klasifikované ako nebezpečné s týmto účinkom. Pre viac informácií pozrite bod 3.
- **Toxicita pre reprodukčný systém:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, neobsahuje látky klasifikované ako nebezpečné s týmto účinkom. Pre viac informácií pozrite bod 3.

E- Účinky na senzibilizáciu:

- **Respiračná:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, pretože nebola preukázaná prítomnosť látok klasifikovaných ako nebezpečné, spôsobujúce precitlivenosť. Pre viac informácií pozrite bod 3.
- **Kožná:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, neobsahuje látky klasifikované ako nebezpečné s týmto účinkom. Pre viac informácií pozrite bod 3.

F- Špecifická toxicita v určitých orgánoch (STOT)-jediné vystavenie:

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, avšak obsahuje látky klasifikované ako nebezpečné pri inhalácii. Pre viac informácií pozrite bod 3.

G- Špecifická toxicita v určitých orgánoch (STOT)-opakované vystavenie:

- **Špecifická toxicita v určitých orgánoch (STOT)-opakované vystavenie:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, neobsahuje látky klasifikované ako nebezpečné s týmto účinkom. Pre viac informácií pozrite bod 3.
- **Pokožka:** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, neobsahuje látky klasifikované ako nebezpečné s týmto účinkom. Pre viac informácií pozrite bod 3.

H- Nebezpečenstvo z dôvodu aspirácie:

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené, neobsahuje látky klasifikované ako nebezpečné s týmto účinkom. Pre viac informácií pozrite bod 3.

Iné informácie:

Nerelevantné

Špecifická toxikologická informácia o látkach :

Identifikácia	Akútna toxicita		Druh
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	LD50 orálne	6200 mg/kg	Potkan
	LD50 kožné	20000 mg/kg	Zajac
	LC50 inhalácia	124,7 mg/L (4 h)	Potkan
propán-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	LD50 orálne	5280 mg/kg	Potkan
	LD50 kožné	12800 mg/kg	Potkan
	LC50 inhalácia	72,6 mg/L (4 h)	Potkan

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

Nie sú k dispozícii výsledky výskumu zmesi v súvislosti s ekotoxikologickým vlastnosťami

12.1 Toxicita:

Identifikácia	Akútna toxicita		Typ	Druh
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	LC50	11000 mg/L (96 h)	Alburnus alburnus	Ryba
	EC50	9268 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Kôrovec
	EC50	1450 mg/L (192 h)	Microcystis aeruginosa	Riasa
propán-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	LC50	9640 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Ryba
	EC50	13299 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Kôrovec
	EC50	1000 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Riasa

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť:

Identifikácia	Rozložiteľnosť		Biologická rozložiteľnosť	
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	BOD5	Nerelevantné	Koncentrácia	100 mg/L
	COD	Nerelevantné	Obdobie	14 dní
	BOD5/COD	0.57	Biologicky rozložené %	89 %
propán-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7	BOD5	1.19 g O2/g	Koncentrácia	100 mg/L
	COD	2.23 g O2/g	Obdobie	14 dní
	BOD5/COD	0.53	Biologicky rozložené %	86 %

- POKRAČUJE NA ĎALŠEJ STRANE -



Bacticid AF Wipes

ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE (pokračuje)

12.3 Bioakumulačný potenciál:

Identifikácia	Potenciál biologickej akumulácie	
etanol	BCF	3
CAS: 64-17-5	Log POW	-0,31
EC: 200-578-6	Potenciál	Nízka
propán-2-ol	BCF	3
CAS: 67-63-0	Log POW	0,05
EC: 200-661-7	Potenciál	Nízka

12.4 Mobilita v pôde:

Identifikácia	Absorpcie/desorpcie		Prchavosť	
etanol	Koc	1	Henry	4,61E-1 Pa·m ³ /mol
CAS: 64-17-5	Záver	Veľmi vysoká	Suché pôdy	Áno
EC: 200-578-6	Povrchové napätie	2,339E-2 N/m (25 °C)	Vlhké pôdy	Áno
propán-2-ol	Koc	1,5	Henry	8,207E-1 Pa·m ³ /mol
CAS: 67-63-0	Záver	Veľmi vysoká	Suché pôdy	Áno
EC: 200-661-7	Povrchové napätie	2,24E-2 N/m (25 °C)	Vlhké pôdy	Áno

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB:

Produkt nespĺňa kritériá PBT/vPvB

12.6 Iné nepriaznivé účinky:

Neopísané

ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1 Metódy spracovania odpadu:

Kód	Opis	Typ reziduálnej stopy (Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1357/2014)
20 01 19*	pesticídy	Nebezpečné

Typ odpadu (Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1357/2014):

HP3 Horľavý

Riadenie reziduálnych stôp (odstránenie a valorizácia):

Poradte sa s firmou oprávnenou na využitie a likvidáciu odpadu v súlade s prílohami 1 a 2 (smernica 2008/98/ES). Podľa pokynov z 15. januára (2014/955/EÚ), ak bolo balenie v priamom kontakte s výrobkom, bude ním zaobchádzaný rovnakým spôsobom ako so samotným produktom, inak bude považovaný za nebezpečný odpad. Neodporúča sa vypúšťanie do vodných tokov. Pozrite časť 6.2.

Právne nariadenia o manipulácii s reziduálnymi stopami:

V súlade s Dodatkom II Nariadenia (CE) č. 1907/2006 (REACH) sa uvádzajú európske alebo národné nariadenia súvisiace s manipuláciou reziduálnych stôp.

Európska legislatíva: Smernica 2008/98/CE, 2014/955/EÚ, Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1357/2014

Slovenská republika legislatíva: Zákon č. 79/2015 Z. z. Zákon o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

Cestná preprava nebezpečného tovaru:

S aplikovaním ADR 2019 a RID 2019:



Bactacid AF Wipes

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE (pokračuje)



- | | |
|---|--|
| 14.1 Číslo OSN: | UN3175 |
| 14.2 Správne expedičné označenie OSN: | SOLIDS or mixtures of solids (such as preparations and wastes)
CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. having a flash-point up to 60 °C |
| 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu: | 4.1 |
| Etikety: | 4.1 |
| 14.4 Obalová skupina: | II |
| 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nie |
| 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | |
| Špeciálne nariadenia: | 216, 274, 601 |
| Kód pre obmedzenia v tuneloch: | E |
| Fyzikálno chemické vlastnosti: | pozri paragraf 9 |
| LQ: | 1 kg |
| 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC: | Nerelevantné |

Námorná preprava nebezpečného tovaru:

Podľa IMDG 39-18:



- | | |
|---|--|
| 14.1 Číslo OSN: | UN3175 |
| 14.2 Správne expedičné označenie OSN: | SOLIDS or mixtures of solids (such as preparations and wastes)
CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. having a flash-point up to 60 °C |
| 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu: | 4.1 |
| Etikety: | 4.1 |
| 14.4 Obalová skupina: | II |
| 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nie |
| 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | |
| Špeciálne nariadenia: | 216, 274 |
| Kódy EmS: | F-A, S-I |
| Fyzikálno chemické vlastnosti: | pozri paragraf 9 |
| LQ: | 1 kg |
| Segregačná skupina: | Nerelevantné |
| 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC: | Nerelevantné |

Letecká preprava nebezpečného materiálu:

Podľa IATA/ICAO 2020:



Bactacid AF Wipes

ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE (pokračuje)



- 14.1 Číslo OSN:** UN3175
- 14.2 Správne expedičné označenie OSN:** SOLIDS or mixtures of solids (such as preparations and wastes) CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. having a flash-point up to 60 °C
- 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:** 4.1
- Etikety:** 4.1
- 14.4 Obalová skupina:** II
- 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:** Nie
- 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**
Fyzikálno chemické vlastnosti: pozri paragraf 9
- 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC:** Nerelevantné

ODDIEL 15: REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného:

Nariadenie (ES) č. 528/2012: obsahuje konzervačný prostriedok na ochranu pôvodných vlastností ošetrovaného výrobku. Obsahuje etanol.

Látky vhodné na autorizáciu v Nariadení (CE) 1907/2006 (REACH): Nerelevantné

Látky zahrnuté v Prílohe XIV zoznamu REACH (Zoznam povolených látok) a dátum spotreby: Nerelevantné

Nariadenie (CE) 1005/2009 o lákach, ktoré narušujú ozónovú vrstvu: Nerelevantné

článok 95, NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 528/2012: etanol (Výrobky typu 1, 2, 4, 6) ; propán-2-ol (Výrobky typu 1, 2, 4)

NARIADENIE (EÚ) č. 649/2012 súvisiace s vývozom a dovozom nebezpečných chemických výrobkov: Nerelevantné

Seveso III:

Sekcia	Opis	požiadaviek nižšej úrovne	požiadaviek vyššej úrovne
P5c	HORLAVÉ KVAPALINY	5000	50000

Obmedzenia pre uvedenie na trh a používanie určitých nebezpečných látok a zmesí (Dodatok XVII Nariadenia REACH, etc...):

Nerelevantné

Osobitné nariadenia v oblasti ochrany osôb a životného prostredia:

Odporúča sa požiť informáciu uvedenú v tomto registri s údajmi o bezpečnosti ako vstupné údaje pre hodnotenie miestnych rizikových podmienok, s cieľom zaviesť opatrenia potrebné na prevenciu rizík pri manipulácii, používaní, skladovaní a odstraňovaní tohto výrobku.

Iné nariadenia:

Zákon č. 67/2010 Z. z. chemický zákon

Nariadenie vlády SR č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci

Zákon č. 79/2015 Z. z. Zákon o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:

Dodávateľ nevykonával hodnotenie chemickej bezpečnosti.

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

Nariadenia aplikovateľné pre register s údajmi o bezpečnosti:

Tento register s údajmi o bezpečnosti bol vypracovaný v súlade s DODATKOM II-Návod na vypracovanie Registra s údajmi o bezpečnosti Nariadenia (CE) č. 1907/2006 (Nariadenia (CE) č. 2015/830)

Zmeny súvisiace s predchádzajúcou bezpečnostnou kartou, ktorá sa týka spôsobu riadenia rizík. :



Bacticed AF Wipes

ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE (pokračuje)

Nerelevantné

Úryvky z legislatívy v časti 2:

H225: Veľmi horľavá kvapalina a pary

Úryvky z legislatívy v časti 3:

Označené vety sa nevzťahujú na produkt ako taký, sú len informatívny názov a odvolávajú sa na jednotlivé zložky, ktoré sú uvedené v 3. časti

Nariadenie č. 1272/2008 (CLP):

Eye Irrit. 2: H319 - Spôsobuje vážne podráždenie očí

Flam. Liq. 2: H225 - Veľmi horľavá kvapalina a pary

STOT SE 3: H336 - Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty

Klasifikačný postup:

Flam. Liq. 2: Spôsob výpočtu (2.6.4.3.)

Odporúčania v súvislosti so školením :

Odporúča sa poskytnúť minimálne školenie v oblasti pracovného rizika zamestnancom, ktorí budú manipulovať s týmto výrobkom, s cieľom uľahčiť pochopenie a interpretáciu tohto registra s údajmi o bezpečnosti ako aj údajov na etiketách výrobku.

Hlavná literatúra :

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Skratky :

- ADR: Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečného tovaru
- IMDG: Medzinárodný lodný kód tovaru
- IATA: Medzinárodná asociácia leteckej dopravy
- ICAO: Medzinárodná organizácia civilného letectva
- COD: Chemická požiadavka pre kyslík
- BOD5: Biologická požiadavka pre kyslík o 5 dní
- BCF: faktor biokoncentrácie
- DL50: smrteľná dávka 50
- CL50: smrteľná koncentrácia 50
- EC50: účinná koncentrácia 50
- Log POW: logaritmický podielový koeficient okaton-voda
- Koc: podielový koeficient organického uhlíka

Informácia obsiahnutá v tejto Karte bezpečnostných údajov je založená na zdrojoch, technických poznatkoch a platnej legislatíve na európskej a národnej úrovni, pričom nie je možné zaručiť jej presnosť. Túto informáciu nie je možné považovať za záruku vlastností výrobku, je to len opis týkajúci sa požiadaviek v oblasti bezpečnosti. Metodológia a podmienky práce používateľov výrobku sú mimo našej kontroly a poznatkov, a tak používateľ nesie zodpovednosť za prijatie potrebných opatrení v rámci súčasnej legislatívy týkajúcej sa manipulácie, skladovania, používania a odstraňovania výrobkov. Informácia v tomto zázname o bezpečnosti sa vzťahuje len na tento výrobok, ktorý nesmie použiť na iné ako uvedené účely.

- KONIEC ZÁZNAMU O BEZPEČNOSTI -

Vyhlásenie uchádzača

Ako uchádzač týmto vyhlasujem, že súhlasím s bezplatným, nenávratným poskytnutím kompletnej funkčnej skúšobnej vzorky ponúkaného tovaru v prípade požiadavky verejného obstarávateľa.

V Žiline, dňa 07.01.2022

VIDRA a spol. s.r.o.
Štrková 8, P. O. BOX B-106
011 96 ŽILINA
tel. 041/50 710 10, fax: 041/50 710 20

Zuzana Malíková
Osoba splnomocnená konateľom spoločnosti

Sumár zoznamu dodávok tovarov uchádzača za predchádzajúce tri roky od vyhlásenia verejného obstarávania

pre časť VII. Dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu malých plôch
– napustené utierky

Týmto sumárom potvrdzujem, že som v stanovenom období naozaj realizoval dodávky tovaru
tak ako sú potvrdené samotnými odberateľmi:

Dodávateľ: VIDRA a spol. s.r.o., Štrková 8, 011 96 Žilina
Cena dodávok za predchádzajúce tri roky spolu v EUR bez DPH: 24 173,43

Odberateľ	Obdobie dodania			
	2019	2020	2021	spolu
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky			11 327,40	11 327,40
FMC-dialyzačné služby, s.r.o., Piešťany	2 877,15	4 035,14	4 046,40	10 958,69
Logman a.s., Bratislava	132,17	479,29	1 275,88	1 887,34
Výrobca: AS Chemi-Pharm, Tănassilma road 11, Tănassilma, Harju country, 76406 Estónsko, v rámci EÚ				
Cena dodávok za predchádzajúce tri roky spolu v EUR bez DPH: 287 505,00				
Odberateľ	Obdobie dodania			
	2019-2021			
Biachem Sp. z o.o., Poľsko				33 264,00
SUMÁR				57 437,43

V Žiline, dňa 7.1.2022

VIDRA a spol. s.r.o.
Štrková 8, P.O. BOX B-106
011 96 ŽILINA
tel. 041/50 710 10, fax: 041/50 710 30

Zuzana Malíková
osoba splnomocnená konateľom spoločnosti

Dodavateľ: VIDRA a spol.,s.r.o., Štrková 8, 011 96 Žilina

Odberateľ:

Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky, Slovenská 11/A, 940 01 Nové Zámky

miesto dodania : nemocničná lekáreň

kontaktná osoba: Mgr. Barbora Kraslanová, tel. 035 691 2685

lehota dodania: do 5 pracovných dní

Názov dodaného produktu	obdobie dodania	Množstvo	Celkom bez DPH	Celkom s DPH
Utierky Bactacid AF Wipes/100 ks	1.12.2018-30.11.2019			
Utierky Bactacid AF Wipes/200 ks	1.12.2018-30.11.2019			

Názov dodaného produktu	obdobie dodania	Množstvo	Celkom bez DPH	Celkom s DPH
Utierky Bactacid AF Wipes/100 ks	1.12.2019-30.11.2020			
Utierky Bactacid AF Wipes/200 ks	1.12.2019-30.11.2020			

Názov dodaného produktu	obdobie dodania	Množstvo	Celkom bez DPH	Celkom s DPH
Utierky Bactacid AF Wipes/100 ks	1.12.2020-30.11.2021	156	491.40	589.68
Utierky Bactacid AF Wipes/200 ks	1.12.2020-30.11.2021	1 720	10 836.00	13 003.20
SPOLU		1 876	11 327.40	13 592.88

Poznámka: v období od 1.12.2018 do 30.11.2020 sme nerealizovali dodávky týchto produktov

Referencia /vyjadrenie odberateľa:

22.12.2021

Mgr. Barbora Kraslanová

Dodavateľ: VIDRA a spol.,s.r.o., Štrková 8, 011 96 Žilina

Odberateľ:

FMC-dialyzačné služby, s.r.o. , Teplická 99, 921 01 Piešťany
miesto dodania : dialyzačné strediská v rámci SR
kontaktná osoba: Zuzana Hadvigová, tel. 033 7915214
lehota dodania: do 5 pracovných dní

Názov dodaného produktu	obdobie dodania	Množstvo	Celkom bez DPH	Celkom s DPH
Utierky Anios Quick Wipes/120 ks	1.12.2018-30.11.2019	566	2 877.15	3 452.58

Názov dodaného produktu	obdobie dodania	Množstvo	Celkom bez DPH	Celkom s DPH
Utierky Anios Quick Wipes/120 ks	1.12.2019-30.11.2020	787	4 035.14	4 842.17

Názov dodaného produktu	obdobie dodania	Množstvo	Celkom bez DPH	Celkom s DPH
Utierky Bactid AF Wipes/100 ks	1.12.2020-30.11.2021	371	1 558.20	1 869.84
Utierky Bactid AF Wipes/200 ks	1.12.2020-30.11.2021	319	2 488.20	2 985.84

Poznámka:

Referencia /vyjadrenie odberateľa:

Všetky dodávky v poriadku.



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

FMC - dialyzačné služby, s.r.o.

Teplická 99, 921 01 Piešťany

Tel.: +421 33 7915 211

IČO: 36245895, DIČ: 2021626453

IČ DPH: SK2021626453

⑦

Dodavateľ: VIDRA a spol.,s.r.o., Štrková 8, 011 96 Žilina

Odberateľ:

LOGMAN, a.s., Jaskový rad 75, 831 01 Bratislava

miesto dodania : dialyzačné strediská v rámci SR

kontaktná osoba: *Mgr. Zuzana Hrdinová, 033/7915214*

lehota dodania: do 5 pracovných dní

Názov dodaného produktu	obdobie dodania	Množstvo	Celkom bez DPH	Celkom s DPH
Utierky Anios Quick Wipes/120 ks	1.12.2018-30.11.2019	26	132.17	158.60

Názov dodaného produktu	obdobie dodania	Množstvo	Celkom bez DPH	Celkom s DPH
Utierky Anios Quick Wipes/120 ks	1.12.2019-30.11.2020	92	479.29	575.15

Názov dodaného produktu	obdobie dodania	Množstvo	Celkom bez DPH	Celkom s DPH
Utierky Anios Quick Wipes/120 ks	1.12.2020-30.11.2021	1	5.08	6.10
Utierky Bactacid AF Wipes/100 ks	1.12.2020-30.11.2021	167	701.40	841.68
Utierky Bactacid AF Wipes/200 ks	1.12.2020-30.11.2021	73	569.40	683.28
SPOLU			1 275.88	1 531.06

Poznámka:

Referencia /vyjadrenie odberateľa:

Všetky dodávky v poriadku.

Logman a.s.
Jaskový rad 75, 831 01 Bratislava
IČO: 46 343 058
DPH: SK2023334000
-1-

Tänassilma, 15th December 2021

To whom it may concern

In order to prove the technical capability of the candidate for following public tender:

Tender ref. no.: R1-9/191/2021
 Public tender journal ref. no.: 283/2021; 58232-MST
 EU journal ref. no.: 2021/S 238-626678
 Type of tender: Public procurement – over-limit order
 Public promoter – subject's name: Univerzitna nemocnica Brastislava (University Hospital Bratislava)
 Address: Pazitkova 4
 Bratislava
 821 01
 Slovak Republic

We, AS Chemi-Pharm, Tänassilma road 11, Tänassilma, Harju county, 76406 Estonia, declare that we, like a producer of products for Part VII. - Disinfectant for quick disinfection of small areas - impregnated wipes, realized deliveries of these products to healthcare facilities globally:

Bactcid AF Wipes			
Country	Distributor	Period	Total value in EUR
Poland	<i>Biachem Sp.z.o.o.</i>	2019 - 2021	33 264

Our factory is able to produce every day:

- 15 000 packages of alcohol impregnated disinfection wipes

This statement is issued for our exclusive distributor in Slovak Republic, company VIDRA a spol. s. r. o., Strkova 8, 01196 Zilina, Slovak Republic, only for purpose of proof that we are able to ensure deliveries of these products for our distributor in requirement volume of this public procurement.

Best regards,

Edgar Viikma
 Export manager



preklad do slovenského jazyka

Tänassilma, 15. december 2021

Koho sa to týka

Na preukázanie technickej schopnosti kandidáta pre nasledujúci verejný tender:

Tender číslo: R1-9/191/2021
Číslo vestníka verejnej súťaže: 283/2021; 58232-MST
Číslo vestníka EU: 2021/S 238-626678
Typ tendra: Verejné obstarávanie – nadlimitná zákazka
Verejný obstarávateľ – názov subjektu: Univerzitná nemocnica Bratislava
Adresa: Pažitkova 4
Bratislava
821 01
Slovenská republika

My, AS Chemi-Pharm, Tänassilma road 11, Tänassilma, Harju country, 76406 Estónsko, prehlasujeme, že ako výrobca výrobkov v Časti VII. – Dezinfekčný prípravok na rýchlu dezinfekciu malých povrchov – impregnované utierky, sme realizovali globálne dodávky týchto výrobkov do zdravotníckych zariadení:

Bacticid AF Wipes			
Krajina	Distribútor	Trvanie	Celková hodnota v EUR
Poľsko	Biachem Sp.z.o.o.	2019 - 2021	33 264

Náš výrobný závod je schopný produkovať každý deň:

- 15 000 balení dezinfekčných utierok impregnovaných alkoholom

Toto vyhlásenie je vydané pre nášho exkluzívneho distribútora v Slovenskej republike, spoločnosť VIDRA a spol. s.r.o., Štrková 8, 011 96 Žilina, Slovenská republika, len pre účely preukázania, že sme schopní zabezpečiť dodávky týchto výrobkov pre nášho distribútora v požadovanom objeme tohto verejného obstarávania.

S pozdravom,

Edgar Viikma
Manažér pre export

(podpis)
(pečiatka)

Čestné vyhlásenie

Ako uchádzač týmto vyhlasujem, že predložené preklady v slovenskom jazyku o realizácii dodávok potvrdené výrobcom AS Chemi- Pharm v rámci EÚ (Poľsko, Chorvátsko, Estónsko, Lotyšsko, Rumunsko, Cyprus, Litva) sú zhodné s originálom.

V Žiline, dňa 07.01.2022

VIDRA a spol. s.r.o.
Štrková 8, P.O. BOX B-106
011 96 ŽILINA
tel. 041/50 710 10, fax: 041/50 710 30

Zuzana Malíková
Osoba splnomocnená konateľom spoločnosti

Časť VII. Dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu malých plôch – napustené utierky
Predpokladaná hodnota časti predmetu zákazky: 40.032,00 EUR bez DPH

Predkladá (dodávateľ):	VIDRA a spol. s r.o., Štrková 8, 011 96 Žilina
Cena spolu v EUR bez DPH:	14 400,00
DPH v EUR:	2 880,00
Cena spolu v EUR s DPH:	17 280,00

spektrum účinku minimálne A_v(B), T_v(V)
požadovaná expozícia max. 60s
uchádzač uvedie cenu za 1ks utierky
rozmery utierky 20x15 cm (tolerancia + / - 3 cm)
balenie utierok v dózach, flowpackoch aj v náhradných náplniach

P.č	názov	veľkosť balenia	potreba v ks (kg, l) na 24 mesiacov	ponúkané balenie (počet ks v balení)	jedin. cena v € bez DPH / 1 ks	cena spolu v EUR bez DPH	Poznámka:		Registr. č. / ŠUKL
							Obchodné označenie / Výrobca		
a	b	c	d	e	f	g = (d/e)*f	h		i
1	Dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu plôch – vlhčené utierky	min. 60 ks	240 000 ks	100	0,04	9 600,00	Utierky Bactid AF Wipes/100ks/Chemi-Pharm AS		P 0952A
2	Dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu plôch – vlhčené utierky v dóze	min. 60 ks	120 000 ks	100	0,04	4 800,00	Utierky Bactid AF Wipes/100ks/Chemi-Pharm AS		P 0952A
Cena celkom v EUR bez DPH:							14 400,00		

VIDRA a spol. s r.o.
Štrková 8 P.O. BOX B-106
011 96 ŽILINA
tel. 041/50 710 10, fax 041/50 710 30

V Žiline, dňa: 07.01.2022

Zuzana Malíková

Osoba splnomocnená konateľom spoločnosti