

## RÁMCOVÁ DOHODA

na dodávku dezinfekčných prostriedkov

číslo: .....

(uzavretá podľa zákona č.343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a § 409 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov)

### I.

#### Zmluvné strany

##### Predávajúci:

**VIDRA a spol. s.r.o.**

Štrková 8, 011 96 Žilina

zastúpený: Zuzana Malíková, osoba splnomocnená konateľom

IČO: 31589561

DIČ: 2020443777

IČ DPH: SK2020443777

bankové spojenie: VÚB a.s. Žilina

číslo účtu: SK26 0200 0000 0013 3883 9457

Zapísaný v Obchodnom registri Okresného súdu v Žiline, Vložka číslo: 1291/L  
Oddiel: Sro.

(ďalej len „predávajúci“)

a

##### Kupujúci:

**Univerzitná nemocnica Bratislava**

Pažitková 4, 821 01 Bratislava

zastúpený: Ing. Roland Schaller, riaditeľ UNB

IČO: 31 813 861

DIČ: 202 17 00 549

IČ DPH: SK 202 17 00 549

bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK58 8180 0000 0070 0027 9808

Internetová adresa: [www.unb.sk](http://www.unb.sk)

(ďalej len „kupujúci“)

### II.

#### Preambula

Táto rámcová dohoda (ďalej len „dohoda“ alebo „zmluva“) sa uzaviera s úspešným uchádzačom realizovanej verejnej súťaže vyhlásenej zverejnením oznámenia v Úradnom vestníku Európskej únie zo dňa 8.12.2021 pod číslom zn. 2021/S 238-626678 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 283/2021 z 9.12.2021 pod značkou 58232-MST a následnej eAukcie, ako postupu zadávania nadlimitnej zákazky, ktorej predmet je zhodný s predmetom tejto zmluvy a úspešnej ponuky uchádzača, za nasledujúcich podmienok.

### III.

#### Predmet dohody

1. Predmetom dohody je úprava práv a povinností zmluvných strán pri predaji a kúpe tovaru a záväzok predávajúceho dodávať a predávať kupujúcemu tovar a záväzok kupujúceho dodaný tovar prevziať a zaplatiť kupujúcemu dohodnutú kúpnu cenu, za podmienok stanovených touto dohodou.
2. Predávajúci sa zaväzuje, že tovar ktorý je predmetom dodávky je nový, v bezchybnom stave, najvyššej kvality a odpovedá všetkým platným právnym predpisom Slovenskej republiky.
3. Tovarom, ktorý je predmetom predaja a kúpy sú „Dezinfekčné prostriedky“, členené v závislosti od určenia, zloženia, balenia, účinnosti, medicínsko-technických požiadaviek a pod. nasledovne:
  - 3.1 ~~Časť I. Tekutý dezinfekčný prostriedok na hygienickú a chirurgickú dezinfekciu rúk na báze etanolu (najmenej 80% hmotnostných w/w),/\*~~
  - 3.2 ~~Časť II. Tekutý dezinfekčný prostriedok na hygienickú a chirurgickú dezinfekciu rúk na báze propanolu (s obsahom najmenej 75% hmotnostných, w/w, /\*~~

- 3.3 Časť III. Dezinfekčný prípravok na rýchlu dezinfekciu povrchov a malých plôch postrekom v tekutej forme, /\*
- 3.4 Časť IV. Dezinfekčný prípravok na rýchlu dezinfekciu povrchov a malých plôch postrekom v penovej podobe pri aplikácii, /\*
- 3.5 Časť V. Dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu malých plôch z citlivých materiálov (inkubátory, digitálne teplomery, polyakrylát, operačné svietidlá, monitory, gumu, plast, UZ sondy, plexisklo, koženka, prístrojová technika...), /\*
- 3.6 Časť VI. Dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu malých plôch z citlivých materiálov (inkubátory, digitálne teplomery, polyakrylát, operačné svietidlá, monitory, gumu, plast, UZ sondy, plexisklo, koženka, prístrojová technika...), /\*
- 3.7 Časť VII. Dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu malých plôch – napustené utierky, /\*
- 3.8 Časť VIII. Dezinfekčný prostriedok na rýchlu dezinfekciu malých plôch z citlivých materiálov – napustené utierky (inkubátory, digitálne teplomery, polyakrylát, operačné svietidlá, monitory, guma, plast, UZ sondy, koženka, prístrojová technika...), /\*
- 3.9 Časť IX. Suché utierky určené do uzavretého systému na dezinfekciu malých plôch vrátane vedierok, /\*
- 3.10 Časť X. Dezinfekčná a čistiaca pena zabráňujúca zaschnutiu znečistenia na chirurgických nástrojoch obsahujúca enzymatický komplex, /\*
- 3.11 Časť XI. Čistiaci a dezinfekčný prípravok na nástroje, anesteziologické príslušenstvo a zdravotnícke pomôcky s obsahom glutaraldehydu, /\*
- 3.12 Časť XII. Čistiaci a dezinfekčný prípravok na nástroje, anesteziologické príslušenstvo a zdravotnícke pomôcky na báze kyseliny peroxyoctovej (aj na Cl. Difficile), /\*
- 3.13 Časť XIII. Dezinfekčný prípravok na plošnú dezinfekciu na báze kys. peroxyoctovej (v práškovej podobe), /\*
- 3.14 Časť XIV. Dezinfekčný prípravok na plochy na báze inej účinnej látky ako kys. peroxyoctovej, /\*
- 3.15 Časť XV. Dezinfekčný prípravok na plošnú dezinfekciu a dezinfekciu výleviek s obsahom aktívneho chlóru s aktívnou látkou dichlorizokyanuran sodný, /\*
- 3.16 Časť XVI. Dezinfekčný prostriedok na dezinfekciu konštrukcií a matracov postelí od výrobcu LINET spol. s r.o., /\*
- 3.17 Časť XVII. Dezinfekčný prostriedok na dezinfekciu konštrukcií a matracov postelí od výrobcu LINET spol. s r.o., /\*
- 3.18 Časť XVIII. Alkoholový dezinfekčný prípravok na kožu bez obsahu PVP-jódu NEFAREBNÝ, /\*
- 3.19 Časť XIX. Alkoholový dezinfekčný prípravok na kožu bez obsahu PVP-jódu FAREBNÝ, /\*
- 3.20 Časť XX. Alkoholový dezinfekčný prípravok na kožu s obsahom PVP-jódu NEFAREBNÝ, /\*
- 3.21 Časť XXI. Alkoholový dezinfekčný prípravok na kožu s obsahom PVP-jódu FAREBNÝ, /\*
- 3.22 Časť XXII. Vodný roztok PVP-jódu, /\*
- 3.23 Časť XXIII. Polyhexanid (ako alternatívne antiseptikum bez jódu pre oblasť pediatrie, gynekológie a pod.), /\*
- 3.24 Časť XXIV. Alkoholové dezinfekčné utierky na dezinfekciu cievnych vstupov s obsahom chlorhexidínu, /\*
- 3.25 Časť XXV. Dezinfekčný prostriedok na dezinfekciu slizníc bez obsahu jódu, /\*
- 3.26 Časť XXVI. Dezinfekčný prostriedok na dezinfekciu slizníc s obsahom chlorhexidínu (urogenitálna oblasť, dutina ústna a pod.), /\*
- 3.27 Časť XXVII. Sada dekolonizačných prípravkov na MRSA (obsahujúce kompatibilné prípravky), /\*
- 3.28 Časť XXVIII. Prípravok na dekolonizáciu MRSA s obsahom peroxidu vodíka, /\*
- 3.29 Časť XXIX. Dezinfekčný prípravok na nohy pred vstupom do bazéna, /\*
- 3.30 Časť XXX. Tekuté mydlo/umývacia emulzia s dezinfekčným účinkom, /\*
- 3.31 Časť XXXI. Dva dezinfekčné prípravky na dekontamináciu endoskopov a iných termolabilných pomôcok zabezpečujúce vyšší stupeň dezinfekcie s kompatibilnými enzymatickými detergentmi pre manuálne použitie, /\*
- 3.32 Časť XXXII. Dva dezinfekčné prípravky na dekontamináciu endoskopov a iných termolabilných pomôcok zabezpečujúce vyšší stupeň dezinfekcie s kompatibilnými enzymatickými detergentmi pre strojové použitie, /\*

v súlade so špecifikáciou uvedenou v prílohe č. 1 Technická a medicínska špecifikácia „DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY“, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy (/\* **nehodiace sa škrtnúť**).

4. Súčasťou dodávky tovaru je zároveň dodanie dokumentácie potrebnej pre riadne a bezchybné použitie tovaru na stanovený účel, a to najmä: návodu na obsluhu a údržbu tovaru v slovenskom jazyku, všetkých platných certifikátov a osvedčení, dokladu o pridelení ŠUKL kódu, výsledky mikrobiologického testovania



a atestov z akreditovaných laboratórií v pôvodnom jazyku, vrátane ich prekladu do slovenského alebo českého jazyka a predloženie KBÚ ku všetkým ponúkaným prípravkom, predložené v elektronickej forme (na CD disku).

5. Pre biocídny prípravok, že je registrovaný v centre pre chemické látky a prípravky SR, pre liečivo, že je zaregistrovaný Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v SR, pre prípravok deklarovaný ako zdravotnícka pomôcka, že je zaregistrovaný Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v SR (v tabuľke je uvedený kód ŠUKL alebo reg. č. CCHLP).
6. Dodanie tovaru zároveň zahŕňa:
  - dopravu do miesta plnenia, t.j. doprava do miesta plnenia,
  - vyloženie v mieste plnenia a vybalenie, ekologickú likvidáciu obalov a kompletizácia tovaru,
  - zaškolenie zamestnancov kupujúceho v nevyhnutnom rozsahu.
7. Predávajúci prehlasuje, že je vlastníkom tovaru, je oprávnený s ním nakladať za účelom jeho predaja podľa tejto zmluvy, a zároveň prehlasuje, že tovar nie je zaťažený právami tretích osôb. Predávajúci rovnako prehlasuje, že tovar tvoriaci predmet zmluvy je prvotriednej kvality, originálny, nový a nepoužitý.

#### IV.

##### **Dodacie podmienky, záručné podmienky a zodpovednosť za vady**

1. Kupujúci a predávajúci sa dohodli na čiastkovom plnení zmluvy v súlade s potrebami kupujúceho a možnosťami predávajúceho, za podmienok v nej dohodnutých, v lehotách, množstvách a do miesta plnenia v nej určených.
2. Predmet zmluvy sa bude považovať za dodaný, potvrdením dodacieho listu oprávneným zástupcom kupujúceho. Kupujúci po vykonaní fyzickej kontroly tovaru, poskytovaných záruk, označenia tovaru, súladu dodaného tovaru so špecifikáciou, množstva tovaru, po inštalácii v mieste plnenia, odskúšania funkčnosti a zaškolenia zamestnancov kupujúceho, potvrdí prevzatie tovaru na dodacom liste.
3. Kupujúci si vyhradzuje právo neprevziať tovar poškodený, neúplný alebo vadný. V prípade, keď na základe fyzickej kontroly tovaru a funkčných skúšok tovaru kupujúci zistí nezrovnalosti – zrejme chyby a vady tovaru, resp. jeho nesúlad s objednávkou, tovar neprevzme a vystaví protokol nezrovnalostí. Predávajúci je povinný na vlastné náklady zrejmé vady dodávok tovaru odstrániť a to najneskôr do 48 hodín od uplatnenej reklamácie.
4. Predávajúci sa zaväzuje, že po dobu trvania zmluvy bude každý biocídny prípravok registrovaný v Centre pre chemické látky a prípravky SR v zmysle vyhlášky MZ SR č. 553/2007 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia. Predávajúci vyhlasuje a potvrdzuje, že každé liečivo (jódové prípravky) alebo zdravotnícka pomôcka je zaregistrovaná Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv SR.
5. Kupujúci nie je viazaný povinnosťou odobrať tovar v množstvách takých, ako sú uvedené v prílohe č. 1 (spolu za 24 mesiacov). Kupujúci si vyhradzuje, že skutočne objednané množstvo tovaru môže byť v závislosti od potreby kupujúceho nižšie alebo vyššie ako je uvádzaný predpoklad. Neodobraté množstvo tovaru nezakladá nárok predávajúceho na úhradu kúpnej ceny.
6. V prípade, že tovar uvedený v prílohe č. 1 zmluvy nebude môcť predávajúci dodať, z dôvodu ukončenia jeho výroby a/alebo inej nedostupnosti, je predávajúci povinný kupujúcemu dodať ekvivalentný druh tovaru a kupujúci je oprávnený u predávajúceho takýto ekvivalentný tovar objednať a prevziať s tým, že cena za takýto tovar bude stanovená na základe aktuálnych cenníkov predávajúceho a nesmie byť vyššia ako cena tovaru, ktorý ekvivalent nahrádza, uvedená v prílohe č. 1.
7. Záruka na dodaný tovar je najmenej 24 mesiacov od prevzatia tovaru.
8. Záručná doba začína plynúť od prevzatia tovaru kupujúcim. Nebezpečenstvo škody na tovare a vlastnícke práva k tovaru prechádza na kupujúceho okamihom prevzatia tovaru kupujúcim.
9. Skryté vady a vady nezistené pri preberacom konaní kupujúci bez zbytočného odkladu reklamuje. Reklamáciu uplatní písomnou formou u predávajúceho najneskôr do uplynutia záručnej doby. Predávajúci je povinný písomne sa vyjadriť k reklamáci najneskôr do 24 hodín po jej doručení. Ak sa v tejto lehote nevyjadrí, bude to znamenať jeho súhlas s opodstatnenosťou reklamácie.
10. Reklamácia väd výrobkov musí obsahovať:
  - číslo objednávky/zmluvy,
  - číslo dodacieho listu,
  - popis vady.
11. Oprávnené vady predávajúci odstráni najneskôr do 48 hodín od prevzatia reklamácie, poskytnutím nového bezchybného plnenia za dodaný vadný tovar.
12. Na vady výrobkov, ktoré vznikli používaním v rozpore s návodom na obsluhu sa záruka nevzťahuje.
13. Kupujúcemu vyplývajú z opakujúcich sa väd nasledovné nároky:
  - možnosť odstúpenia od zmluvy
  - požadovať do určeného termínu bezplatnú výmenu vadného predmetu zákazky,



- požadovať náhradu vzniknutej škody, pričom spôsob uplatnenia svojho nároku kupujúci oznámi predávajúcemu v písomnej reklamacii.

#### **V.**

##### **Odmietnutie predmetu zmluvy**

Kupujúci si vyhradzuje právo predmet zmluvy odmietnuť v prípadoch, ak:

- technické a úžitkové parametre nezodpovedajú požadovaným hodnotám
- počas záručnej doby sa opakovane vyskytujú závažné nedostatky v kvalite
- zistí, že kvalita nezodpovedá predloženej ponuke.

#### **VI.**

##### **Miesto a termín plnenia**

1. Miestom plnenia sa rozumie miesto dodania tovaru. Miestom dodania sú zdravotnicke zariadenia kupujúceho na adrese:
  - 1.1. Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava,
  - 1.2. Nemocnica akad. L. Dédera, Limbová 5, 833 05 Bratislava,
  - 1.3. Nemocnica sv. Cirila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava,
  - 1.4. Nemocnica Staré Město, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava.
2. Konkrétne miesto plnenia bude predávajúcemu spresnené v písomnej objednávke.
3. Termín plnenia je stanovený priebežne po dobu platnosti kúpnej zmluvy. V intervaloch spresnených podľa potrieb a požiadaviek kupujúceho uvedených v objednávkach.
4. Predávajúci dodá kupujúcemu tovar najneskôr do 5 pracovných dní od doručenia písomnej objednávky (v odôvodnených prípadoch v lehote do 48 hodín).

#### **VII.**

##### **Cena a platobné podmienky**

1. Cena za predmet dohody je stanovená v súlade s § 3 zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách, jeho vykonávacej vyhlášky č. 87/1996 Z. z. a aktuálnym Cenovým opatrením MZ SR, ktorým sa stanovuje rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, v prípade ak je to relevantné, v súlade s výsledkom verejnej súťaže a eAukcie, dohodou zmluvných strán.
2. Cena je dohodnutá cena ako konečná a maximálna a je platná po celú dobu trvania zmluvy.
3. Cenou sa rozumie cena, vrátane cla, DPH a dopravy do miesta plnenia, poučenia a zaškolenia zamestnancov kupujúceho a ostatných nákladov spojených s dodávkou, uvádzaná v mene Slovenskej republiky v EUR.
4. Cena (kúpna cena) za tovar je súčasťou prílohy č. 1 tejto zmluvy.
5. Dohodnutú cenu je možné zmeniť iba pri zmene colných a daňových predpisov alebo preukázateľnou zmenou cien výrobného závodu alebo štátom uznanej inflácie na základe údajov Štatistického úradu SR, vždy len po vzájomnej dohode zmluvných strán, v zmysle zákona č. 18/1996 Z.z. o cenách a jeho vykonávacej vyhlášky č. 87/96 Z.z.
6. Ak sa po uzatvorení zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej len „nižšia cena“) za rovnaké plnenie ako je dohodnuté v tejto zmluve a predávajúci preukázateľne za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto zmluvy je viac ako 5 % v neprospech ceny podľa tejto zmluvy, zaväzuje sa predávajúci poskytnúť kupujúcemu pre takéto plnenie dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.
7. Zálohové platby ani platba vopred sa neumožňuje.
8. Platby budú realizované formou bezhotovostného platobného styku prostredníctvom finančných úradov zmluvných strán, po dodaní a prevzatí tovaru a podpísaní preberacieho protokolu oprávnenými zástupcami predávajúceho a kupujúceho, na faktúru, ktorej splatnosť je max. 60 dní odo dňa jej doručenia kupujúcemu. Zaplatením faktúry sa rozumie deň odpísania fakturovanej čiastky z účtu kupujúceho.
9. Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru za dodanie tovaru alebo jeho časti, najneskôr do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po dni dodania tovaru a podpísaní dodacieho listu zmluvnými stranami. Faktúru predávajúci doručuje kupujúcemu doporučenou poštou alebo osobne do podateľne kupujúceho.
10. Faktúra musí obsahovať všetky náležitosti daňového dokladu v zmysle zákona č. 222/2004 Z.z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov. Ak faktúra nebude obsahovať všetky náležitosti alebo nebude po stránke vecnej alebo formálnej správne vystavená, kupujúci ju vráti predávajúcemu na doplnenie, opravu alebo vystavenie novej faktúry. U takto doplnenej, opravenej alebo novej faktúry plyní nová lehota splatnosti odo dňa jej doručenia kupujúcemu.



## **VIII.**

### **Zánik zmluvy**

1. Pri podstatnom porušení povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy môže oprávnená strana okamžite písomne odstúpiť od zmluvy a požadovať od povinnej strany náhradu škody, ktorá jej vinou vznikla, v súlade s platnou právnou úpravou. Zmluvné strany sa dohodli za podstatné porušenie zmluvných povinností považovať porušenie akejkoľvek povinnosti vyplývajúcej z tejto zmluvy. Úplná alebo čiastočná zodpovednosť zmluvnej strany je vylúčená v prípadoch zásahu vyššej moci a úradných miest. V prípade odstúpenia od zmluvy sa zmluva zrušuje dorúčením písomného oznámenia o odstúpení od zmluvy druhej zmluvnej strane. Dôvod odstúpenia od zmluvy bude špecifikovaný v oznámení o odstúpení od zmluvy.
2. Zmluvu je možné zrušiť:
  - dohodou zmluvných strán. Dohoda o skončení platnosti zmluvy musí byť písomná. V tomto prípade platnosť zmluvy končí dňom, na ktorom sa zmluvné strany dohodli. Súčasťou zmluvy o skončení platnosti tejto zmluvy musí byť aj spôsob vzájomného zúčtovania záväzkov a pohľadávok zmluvných strán,
  - písomnou výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán bez udania dôvodu s výpovednou lehotou jeden mesiac, ktorá začína plynúť prvým dňom nasledujúceho mesiaca po doručení výpovede druhej zmluvnej strane.
3. Písomné zásielky jednej zmluvnej strany adresované druhej zmluvnej strane sa považujú za doručené piatym (5) dňom po ich odoslaní doporučenou poštou na adresu účastníka Zmluvy uvedenú v záhlaví tejto zmluvy, a to aj v prípade, ak sa táto listová zásielka nedostane do dispozície tej zmluvnej strany, ktorej je adresovaná.

## **IX.**

### **Zmluvné pokuty a úroky z omeškania**

1. V prípade, že predávajúci je v omeškaní s dodávkou tovaru alebo jeho časti, kupujúci má právo účtovať zmluvnú pokutu vo výške 0,01 % z celkovej ceny nedodaného tovaru za každý aj začatý deň omeškania.
2. V prípade omeškania kupujúceho s úhradou faktúry, je predávajúci oprávnený účtovať kupujúcemu úrok z omeškania vo výške 0,01 % z neuhradenej čiastky za každý aj začatý deň omeškania.
3. V prípade omeškania predávajúceho s odstránením väd tovaru v termínoch dohodnutých podľa bodu 10. Článku IV. tejto zmluvy, má kupujúci právo účtovať predávajúcemu zmluvnú pokutu vo výške 33 EUR za každý aj začatý deň omeškania.
4. Uplatnením zmluvnej pokuty nie je dotknuté právo kupujúceho na náhradu škody, ktorá mu vznikla. Škodou sa rozumie aj rozdiel ceny, ktorú musel kupujúci zaplatiť na obstaranie tovaru od iného dodávateľa z dôvodu omeškania predávajúceho.

## **X.**

### **Platnosť zmluvy**

Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, na 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia jej účinnosti.

## **XII.**

### **Osobitné ustanovenia**

1. Zmluvné strany sa zaväzujú oznámiť druhej zmluvnej strane všetky zmeny údajov dôležité pre riadne plnenie tejto kúpnej zmluvy.
2. Predávajúci sa zaväzuje, že počas platnosti a/alebo účinnosti tejto kúpnej zmluvy bude zapísaný v registri partnerov verejného sektora podľa zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, a že bude plniť všetky povinnosti vyplývajúce z predmetného zákona. V prípade, ak predávajúci použije na plnenie podľa tejto kúpnej zmluvy subdodávateľov, títo sú rovnako povinní byť počas platnosti a/alebo účinnosti tejto kúpnej zmluvy zapísaní v registri partnerov verejného sektora a plniť všetky povinnosti vyplývajúce im z tohto zákona, ak je to relevantné.
3. Predávajúci sa zaväzuje, že
  - a) nevyužije akékoľvek informácie, ktoré zistí alebo s prihliadnutím na okolnosti by mohol zistiť pri plnení predmetu tejto zmluvy vo svoj prospech, ani v prospech tretích osôb, a to počas trvania tohto zmluvného vzťahu, a ani po jeho ukončení,
  - b) informácie a podklady poskytnuté predávajúcemu za účelom plnenia tejto zmluvy kupujúcim nepoužije na iný účel ako je plnenie tejto zmluvy,
  - c) bude zachovávať mlčanlivosť o všetkých skutočnostiach, s ktorými sa oboznámil v súvislosti s plnením tejto kúpnej zmluvy. Táto povinnosť zachovávať mlčanlivosť trvá aj po skončení tohto zmluvného vzťahu.
4. Pokiaľ nie je v tejto zmluve uvedené inak, písomnosti musia byť doručené v písomnej forme na adresu druhej zmluvnej strany uvedenú v čl. I tejto zmluvy alebo na inú adresu, ktorú písomne oznámi jedna



zmluvná strana druhej zmluvnej strane na tento účel. Písomnosť sa považuje za doručení za nasledovných podmienok:

- a) v prípade doručovania prostredníctvom Slovenskej pošty, a.s. alebo iného doručovateľa dorúčením na adresu zmluvnej strany uvedenej v čl. I. tejto zmluvy a v prípade doporučenej zásielky odovzdaním písomnosti osobe oprávnenej prijímať písomnosti za túto zmluvnú stranu a podpisom takej osoby na doručení,
- b) v prípade, ak adresát odmietne písomnosť prevziať, za deň doručenia sa považuje deň odmietnutia prevzatia písomnosti. V prípade, ak si adresát neprevezme písomnosť doručovanú prostredníctvom Slovenskej pošty, a.s. v úložnej lehote na poštu, písomnosť sa považuje za dorúčenú dňom jej vrátenia odosielateľovi, a to aj vtedy, ak sa adresát o tom nedozvie. V prípade, ak sa písomnosť vráti odosielateľovi s označením pošty „adresát neznámy“ alebo „adresát sa odsťahoval“ alebo s inou poznámkou podobného významu, za deň doručenia sa považuje deň vrátenia zásielky odosielateľovi.

### **XIII.**

#### **Subdodávky**

1. Predávajúci môže zabezpečiť plnenie predmetu zmluvy prostredníctvom svojich subdodávateľov, ktorí sú uvedení v Prílohe č. 2 tejto zmluvy.
2. Predávajúci je povinný oboznámiť všetkých svojich subdodávateľov s podmienkami plnenia tejto zmluvy a zabezpečiť dodržiavanie povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy subdodávateľmi predávajúceho. Predávajúci zodpovedá za plnenie všetkých povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy zo strany subdodávateľov predávajúceho tak, ako keby ich plnil sám.
3. Predávajúci vyhlasuje, že subdodávateľa predávajúceho uvedení v Prílohe č. 2 tejto zmluvy majú spôsobilosť pre riadne plnenie predmetu zmluvy a v súlade s § 41 ods. 1 písm. b) zákona spĺňajú podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia a neexistovali u nich dôvody na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 písm. a) až h) a ods. 7.
4. Predávajúci je oprávnený plniť predmet zmluvy len prostredníctvom subdodávateľov uvedených v Prílohe č. 3 tejto zmluvy.
5. V prípade, ak bude predávajúci plniť predmet tejto zmluvy prostredníctvom subdodávateľov, ktorí majú povinnosť zapisovať sa do registra partnerov verejného sektora v zmysle zákona č. 315/2016 Z.z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, musia byť v čase uzavretia tejto zmluvy v registri partnerov verejného sektora zapísaní, a to počas celého trvania tejto zmluvy.
6. Predávajúci je oprávnený s predchádzajúcim písomným súhlasom kupujúceho zmeniť subdodávateľa počas trvania tejto zmluvy, pričom zmenou sa rozumie výmena subdodávateľa uvedeného v Prílohe č. 2 tejto zmluvy za nového subdodávateľa, navýšenie podielu subdodávok subdodávateľa alebo vstup ďalšieho nového subdodávateľa do plnenia predmetu zmluvy.
7. Subdodávateľ, ktorého sa návrh na zmenu týka, musí spĺňať podmienky účasti osobného postavenia podľa § 32 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní a nesmú u neho existovať dôvody na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 písm. a) až h) a ods. 7 zákona o verejnom obstarávaní. Subdodávateľ preukazuje splnenie podmienky účasti podľa § 32 ods. 1 písm. e) zákona o verejnom obstarávaní len vo vzťahu k tej časti predmetu zmluvy, ktorú má zabezpečiť. Predávajúci bezdôvodne neodoprie udelenie súhlasu so zmenou subdodávateľa. V prípade, ak predávajúci preukazoval vo verejnom obstarávaní splnenie podmienok účasti ekonomického a finančného postavenia a/alebo technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti prostredníctvom subdodávateľa, ktorého sa návrh na zmenu týka, musí aj novonavrhovaný subdodávateľ spĺňať predmetnú podmienku účasti.
8. V prípade zmeny subdodávateľa podľa tohto článku zmluvy, je predávajúci povinný najneskôr päť pracovných dní pred zmenou subdodávateľa písomne oznámiť kupujúcemu zmenu subdodávateľa a v tomto oznámení uviesť minimálne nasledujúce informácie a predložiť nasledujúce dokumenty:
  - podiel plnenia, ktorý má predávajúci v úmysle zadať novému subdodávateľovi, vrátane označenia predmetu subdodávok, ktoré má subdodávateľ vykonať,
  - identifikačné údaje navrhovaného subdodávateľa vrátane údajov o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu a dátum narodenia,
  - dôkazy preukazujúce skutočnosť, že navrhovaný subdodávateľ spĺňa podmienky účasti osobného postavenia podľa § 32 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní, prípadne ďalšie podmienky účasti, v prípade, ak predávajúci preukazoval vo verejnom obstarávaní splnenie podmienok účasti ekonomického a finančného postavenia a/alebo technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti prostredníctvom subdodávateľa, ktorého sa návrh na zmenu týka. Pri preukazovaní splnenia podmienok účasti osobného postavenia sa primerane použijú ustanovenia § 152 ods. 1 a ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní.

### **XIV.**



### Záverečné ustanovenia

1. Kupujúci poveruje svojho zástupcu na rokovanie vo veciach zmluvných, odborných a akvizície zmluvy v osobách MUDr. Elena Lazarová, MPH., primár ONHaE UNB /tel.: +421 908592252, e-mail: [elena.lazarova@pe.unb.sk](mailto:elena.lazarova@pe.unb.sk)/ a Janu Miklušová, odd. MTZ /tel.: +421 02484234826, e-mail: [miklusova@unb.sk](mailto:miklusova@unb.sk)/,
2. Predávajúci poveruje zástupcu na rokovanie vo veciach zmluvných a akvizície predmetu zmluvy v osobe Ing. Peter Pavlík, tel. 041 5071012, , e-mail [peter.pavlik@vidra.sk](mailto:peter.pavlik@vidra.sk)
3. Jednotlivé ustanovenia tejto zmluvy môžu byť zmenené, doplňované, resp. rušené iba formou písomných dodatkov, podpísaných oboma zmluvnými stranami. Všetky zmeny týkajúce sa tejto zmluvy, uvedené v dodatkoch, budú tvoriť neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy.
4. Ostatné právne vzťahy, výslovne touto zmluvou neupravené, sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a všeobecne záväznými platnými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
5. Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory vyplývajúce z tejto zmluvy budú riešiť rokovaním o novej dohode.
6. Zmluvné strany sa dohodli, že vzťahy vzniknuté medzi zmluvnými stranami na základe tejto zmluvy sa budú riadiť slovenským právnym poriadkom. Prípadné spory, o ktorých sa zmluvné strany nedohodli, budú postúpené na rozhodnutie vecne a miestne príslušnému súdu podľa sídla žalovaného.
7. Žiadna zo zmluvných strán nepostúpi svoje práva a povinnosti z tejto zmluvy tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu druhej zmluvnej strany. Písomný súhlas za objednávateľa je oprávnený vydať len jeho štatutárny orgán.
8. Predávajúci nie je oprávnený postúpiť akúkoľvek svoju pohľadávku z tejto Zmluvy na tretiu osobu bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho. Písomný súhlas kupujúceho s týmto úkonom je zároveň platný len za podmienky, že bol na tento úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky predávajúceho v rozpore s týmto ustanovením je podľa § 39 zákona č. 40/1964 Zb. – Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov neplatný.
9. Táto zmluva je vypracovaná v štyroch vyhotoveniach, z ktorých každý má platnosť originálu. Kupujúci aj predávajúci obdržia dve vyhotovenia tejto zmluvy.
10. Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v zmysle § 47a ods. 1 OZ v centrálnom registri zmlúv [www.crz.gov.sk](http://www.crz.gov.sk), nakoľko ide o povinne zverejňovanú zmluvu v zmysle § 5a ods. 1 zákona č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií) v znení neskorších predpisov.
11. Zmluvné strany prehlasujú, že si túto zmluvu pred jej podpisom prečítali, jej obsahu porozumeli a na znak súhlasu s jej obsahom ju podpísali.

Prílohy:

č. 1 - Technická a medicínska špecifikácia „DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY“

č. 2 - Zoznam subdodávateľov

V Žiline dňa 7.1.2022

V Bratislave .....

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

Ing. Roland Schaller

Zuzana Malíková  
osoba splnomocnená konateľom spoločnosti

Za kupujúceho  
Riaditeľ UNB



## **Technická a medicínska špecifikácia „DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY“**



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

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<sub>1</sub>(B), T<sub>1</sub>(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	$g = (d/e) \cdot f$	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			

V Žiline, dňa: 07.01.2022

VIDRA a spol. s r.o.  
Štrková 8, P.O. BOX B-106  
011 96 ŽILINA  
tel. 041/5871011 fax 041/5071630

Zuzana Malíková

Osoba splnomocnená konateľom spoločnosti



# 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®

Chem-Pharm AS Põhja 132 10917 Tallinn, Eesti

Reg nr: 10140913

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 levurocídnej 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](http://www.chemi-pharm.com)

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

CHEMI-PHARM<sup>®</sup>

#### 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, vyšetrovacie 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.

#### MIKROBIOLÓGIA:

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 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, Tánassilma tee 11, Tánassilma küla, Saku vald, Harjumaa, 76406, Estónsko

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:**

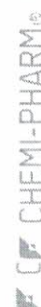
100 ks balenie	16 x 20 cm utierka
150 ks balenie	20 x 20 cm utierka
200 ks balenie	20 x 20 cm utierka
600 ks balenie	18 x 20 cm utierka



tel: +372 6778806

[www.chemi-pharm.com](http://www.chemi-pharm.com)

AS Chemi-Pharm, Tännassilma tee 11, Tännassilma 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 Tänavasilma tee 11, Tänavasilma 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

Predsedačka 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

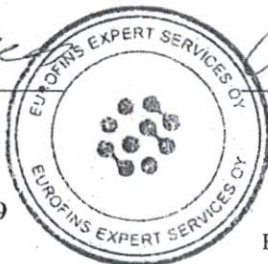
The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex II Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer 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

<b>Manufacturer:</b>	Chemi-Pharm AS Tänassilma tee 11, Tänassilma, Saku vald, Harju maakond 76406 Estonia		
<b>Activity and product category:</b>	Design, manufacture and final inspection of disinfectants for medical instruments and medical surfaces. GMDN-code(s): 47631, 58077		
<b>Products:</b>	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

Name	Brand name	Class
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
<b>Date:</b>	Valid from: 20 December 2019	
 Riina Uusmies	  Olli Kakkonen	

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

Business ID FI22975132

v. 1.1 / 10.9.2018



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.

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

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



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



([https://www.instagram.com/sukl\\_sr/](https://www.instagram.com/sukl_sr/))



(<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](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	<b>etanol</b>		50 - <75 %
EC: 200-578-6	Nariadenie 1272/2008	Flam. Liq. 2: H225 - Nebezpečenstvo	
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	<b>propán-2-ol</b>	ATP CLP00	<b>2,5 - &lt;10 %</b>
	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 prejaviť 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 vyviešť 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 akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania:

Nerelevantné

### ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

#### 5.1 Hasiace prostriedky:

Používajte viacúčelový práškový hasiaci prístroj (ABC prášok), popri prípade penový hasiaci prístroj alebo oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>). 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.



## Bacticide AF Wipes

### ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ (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 práce 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 <sup>3</sup>
propán-2-ol CAS: 67-63-0 EC: 200-661-7		NPEL (priemerný)	200 ppm
		NPEL (hraničný)	500 mg/m <sup>3</sup>

#### DNEL (Pracovníkov):





### Bactacid 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 <sup>3</sup>	950 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	114 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	Nerelevantné

#### PNEC:

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

Dolné limity výbušnosti: Nerelevantné \*

**9.2 Dodatočná informácia:**

Povrchové napätie pri 20 °C: Nerelevantné \*

Index lomivosti: Nerelevantné \*

\*Nerelevantné z dôvodu charakteristik výrobku, nepodáva sa informácia o nebezpečenstve.

**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 (CO<sub>2</sub>), oxid uhoľnatý 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- Prehltutie (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.
- Korozivnosť/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.
- Korozivnosť/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)

- **Karcinogenosť:** 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 precitlivosť. 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 ekotoxikologickými 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 -





**Bactacid 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 <sup>3</sup> /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 <sup>3</sup> /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)**



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

**Námorná preprava nebezpečného tovaru:**

Podľa IMDG 39-18:



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





## Bactacid 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: logaritmickej 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 byť použitý na iné ako uvedené účely.

- KONIEC ZÁZNAMU O BEZPEČNOSTI -

**ZOZNAM SUBDODÁVATEĽOV A PODIEL SUBDODÁVOK**

	<b>Subdodávateľ</b> (obchodné meno, sídlo alebo miesto podnikania, IČO)	<b>Kontaktná osoba</b> (meno a priezvisko, tel. číslo, e-mail)	<b>Popis prác vykonávaných subdodávateľom</b> (odkaz na stavebný objekt, jeho časť, prípadne položky)	<b>Podiel plnenia zmluvy v % z celkového objemu stavebných prác</b>	<b>Podiel plnenia zmluvy vo finančnom vyjadrení v Eur bez DPH</b>
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

Vyhlasujeme, že celý predmet zákazky vykonáme vlastnými kapacitami a nebudeme využívať subdodávky.

VIDRA G spol. s r.o.  
Štrková 8, P. O. BOX B-106,  
011 96 ŽILINA  
tel. 041/50 710 10, fax: 041/50 710 21

.....  
Zuzana Maliková

osoba splnomocnená konateľom spoločnosti