

Objednávka vydaná číslo **OZT/19/04369 / Za**

Odběratel :

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

Bankovní spojení: **Česká národní banka**

Číslo účtu: **24639511/0710**

Plátce DPH: **Ano**

Dodavatel :

**LABOX spol. s r. o.**

Brandýská 8

250 90 Jirny

IČ: **49707833**

Telefon: **281 012 550**

Fax: **281 012 552**

E-mail: **info@labox.cz**

Předpokládám dodání do:

Datum vystavení : 18.6.2019

Datum odeslání : 18.6.2019

Datum splnění :

**Objednáváme u Vás :**

č.ř.	název položky	množství mj
1.	Validace čistých prostor	1

Objednáváme validaci čistých prostor-kryokonzervace. Termín telefonicky předjednáno s p. Přibíkovou na 29.7.2019.  
Prosím o zaslání cenové nabídky.

Požadovaný termín solnění objednávky: 29.7.2019

**Dodací podmínky:**

Dodavatel je povinen:

- na fakturu uvést prohlášení dodavatele o tom, že ke dni vystavení faktury není (je) veden v registru nespolehlivých plátců daně z přidané hodnoty a bankovní účet uvedený na faktuře je účtem, který je plátcem daně dle § 109 z. č. 235/2004 Sb. zveřejněn,
- veškeré případné vícepráce nebo navýšení sjednané ceny nechat vždy předem odsouhlasit,
- fakturu označit číslem této objednávky! Montážní (dodací) list musí dále obsahovat nákladové středisko, výrobní a inventární číslo přístroje, čitelné jméno pracovníka kliniky, který zboží nebo službu převzal, jeho osobní číslo, podpis a razítko,
- je-li předmětem objednávky bezpečnostně technická kontrola (BTK) dle zákona č. 268/2014 Sb., je nutné dodat objednateli protokol o jejím provedení v souladu s tímto zákonem, dodavatel doloží kopii oprávnění o školení osob u výrobce nebo autorizované osoby dle § 64, § 65, § 66,
- při plnění v hodnotě 50.000 Kč bez DPH a vyšším doložit cenovou nabídku, která musí být před realizací odběratelem odsouhlasena. Zároveň dodavatel souhlasí se zveřejněním všech dokumentů dle platných právních předpisů.

Při nesplnění těchto podmínek bude faktura vrácena !!!

Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení faktury.

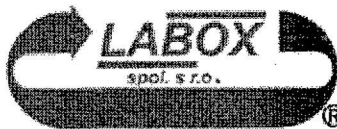
Přijetím objednávky a zahájením prací dodavatel souhlasí s podmínkami této objednávky.

Objednávající: Zahálka Petr, e-mail: petr.zahalka@fnhk.cz, tel.: 495 832 853

Datum: 27.6.2019

N03EXT01\_Objednavka

Strana: 1/1



- ♦ PROJEKTY
- ♦ DODAVKY
- ♦ VÝROBA
- ♦ MĚŘENÍ

- ♦ VZDUCHOTECHNIKA
- ♦ ČISTÉ PROSTORY
- ♦ LAMINÁRNÍ BOXY
- ♦ FILTRACE



LABOX spol. s r.o., Brandýská 8, 250 90 Jirny

**NABÍDKA**  
**č. N351/2019/MoM**  
**20.6.2019**

Objednatel	Zhotovitel
<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b> <i>Petr Zahálka</i> Sokolská 581 500 05 Hradec Králové tel.: +420 495 832 853 e-mil: petr.zahalka@fnhk.cz www.fnhk.cz	<b>LABOX spol. s r.o.</b> Brandýská 8 250 90 Jirny tel.: 281 012 550 fax: 281 012 552 e-mail: info@labox.cz http://www.labox.cz IČO: 49707833, DIČ: CZ49707833
<b>Poptávka:</b> obj. č. OZT/19/04369/Za	<b>Vyřizuje:</b> Martina Mojžišová tel 281 012 557, 737 242 231

počet stran: 5

**Věc: Cenová nabídka na kvalifikační měření čistého prostoru kryokonzervace ve Fakultní nemocnici Hradec Králové**

**1 Předmět nabídky**

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru kryokonzervace a laminárního boxu ve Fakultní nemocnici Hradec Králové. Měření bude provedeno v rozsahu operační kvalifikace.

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů akreditované laboratoře vycházejících z předpisu ČSN EN ISO 14 644:2015, SVP (GMP), dle VYR-32 a VYR-36 (SUKL).

Měření bude provádět akreditovaná laboratoř LABOX spol. s r.o. číslo 1313 akreditovaná dle ČSN EN ISO/IEC 17 025.

IČO: 49 70 78 33  
DIČ: CZ-49 70 78 33

Tel./Fax: +420 281 012 550  
e-mail: info@labox.eu  
www.labox.eu

Bankovní spojení:  
2104178857/2700

## 2 Rozsah měření

### 2.1 Kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

*Při operační kvalifikaci čistého prostoru se provádí následující dílčí měření:*

- 1) defektoskopii instalovaných vysoce účinných filtrů (kontrola neporušenosti HEPA filtrů a těsnosti upnutí)
- 2) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v místnostech (slouží k ověření třídy čistoty – počet částic ve vznosu)
- 3) stanovení tlakového obrazce čistého prostoru (kontrola přetlaků v prostorech)
- 4) stanovení vzduchového výkonu vzduchotechniky
- 5) stanovení rychlosti regenerace vybraných místností (doba za kterou dojde vyčištění prostoru po vnesení kontaminace – slouží pro určení minimální doby pro přepnutí z útlumového do plného provozu před zahájením prací)
- 6) stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru laminárního boxu-je li instalován
- 7) stanovení odchylky proudnice laminárního proudění – je li součástí čistého prostoru laminární box

### 2.2 Kvalifikační měření laminárního boxu v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

*Při operační kvalifikaci laminárního boxu se provádí následující dílčí měření:*

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v pracovním prostoru laminárního boxu za klidu
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) měření odchylky rovnoběžnosti proudění
- 4) měření rychlosti a rovnoměrnosti proudění v pracovním otvoru boxu (laminarita)
- 5) měření množství odváděného vzduchu\*

\* měření se provádí u laminárních boxů typu biohazard, nebo mikrobiologicky bezpečnostních boxů

Validaci bude provádět **akreditovaná zkušební laboratoř LABOX spol. s r.o. číslo 1313 akreditovaná ČIA.**

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů **akreditované zkušební laboratoře LABOX spol. s r.o. č. 1313 vycházejících z předpisů EN ISO 14644:2015, a SVP (GMP).** Čistý prostor se skládá z více místností. Rozsah zkoušek, pro jednotlivé místnosti, určuje validační tým při přípravě protokolu kvalifikace

### 3 Rámcový postup prací

Před měřením budou objednateli předány k odsouhlasení protokoly kvalifikace. Na základě odsouhlaseného protokolu se provede vlastní kvalifikace

O měření budou zpracovány zprávy o měření obsahující:

- Titulní list
- Validační tým
- Souhrn naměřených a požadovaných parametrů
- Popis zařízení, popis měření a podmínky měření
- Použité přístroje
- Naměřené hodnoty
- Záznam naměřených hodnot (zápisy z měřících přístrojů)
- Schválený protokol kvalifikace

Objednateli bude předán originál a jedna kopie výše uvedeného materiálu

### 4 Akreditace

#### 4.1 Akreditovaná zkušební laboratoř



#### **AKREDITOVANÁ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ č. 1313**

je akreditována Českým institutem pro akreditaci k měření prostorů a zařízení s řízenou čistotou vzduchu, vzduchotechnických systémů a komponent, mikroklimatu, pracovního prostředí, tepelných procesů a filtračních zařízení pro filtraci vzduchu.

#### 4.2 Systém řízení jakosti



#### **ISO 9001:2016**

navrhování, dodávky a servis zařízení v oblasti vzduchotechniky, filtrace vzduchu a prostor s řízenou čistotou vzduchu v pracovním prostředí

## 5 Cena

### 5.1 Kvalifikační měření čistého prostoru a laminárního boxu

počet	typ	jedn. cena	cena bez DPH
1	kvalifikační měření čistého prostoru kryokonzervace v rozsahu Operační kvalifikace (OQ)	39 950,00	39 950,00
3	ověření přetlakoměru Magnehelic	750,00	2 250,00
1	kvalifikační měření laminárního boxu Herasafe HS 1.2 v rozsahu Operační kvalifikace (OQ)	6 800,00	6 800,00
1	cestovní náklady (Jirny - Hradec Králové - Jirny)	2 660,00	2 660,00
<b>Celková cena bez DPH</b>			<b>51 660,00</b>
DPH (21 %)			10 849,00
<b>Celková cena s DPH</b>			<b>62 509,00</b>

Ceny jsou uvedeny bez DPH (21 %).

Cestovní náklady jsou účtovány sazbou Kč 14,-/km + DPH (21%) V případě realizace prací ve spojení s více zakázkami bude cena za dopravu alikvotně krácena.

Ceny zahrnují provedení měření, vypracování protokolu a zprávy z měření. Zpráva bude vydána ve dvou provedeních (originálu a jedné kopie).

Nabídka kalkuluje hladký průběh prací, bez prostojů. Měření budou provádět dva technici. V případě námi nezaviněného prostoje, bude tento čas účtován dle skutečnosti v sazbě 750,- za práci jednoho technika.

## 6 Termín

Měření bude provedeno v termínu dle dohody.

Předpokládaný rozsah měření na místě je, z hlediska času, předpokládán na 1 pracovní den.

Výsledky měření ve formě zprávy bude předán do 15 pracovních dnů od dokončení měření na místě.

## 7 Platební podmínky

Měření bude fakturováno na základě provedených prací.  
Splatnost faktury 14 dní. Alternativně lze dohodnout jiný postup.

## 8 Platnost nabídky:

Platnost nabídky je šest měsíců od data vystavení.

Věříme, že Vás naše nabídka osloví a těšíme se na spolupráci.

Nabídku zpracovala:

Nabídku schválil:

.....  
Martina Mojžišová

.....  
Ing. David Greco