

DODATEK č.1

SMLOUVY SERVISNÍ číslo: S2011 - 2020 ze dne 10.12.2020

1. SMLUVNÍ STRANY

1.1 Poskytovatel

název a sídlo: **LABOX spol. s r.o.**
Brandýská 8
250 90 Jirny

Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 22918

zastoupený: [REDACTED], výkonným ředitelem jednajícím v plné moci

IČO: 49707833
DIČ: CZ49707833
bankovní spojení: [REDACTED]
[REDACTED]

1.2 Objednatel

název a sídlo: **STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV,**
organizační složka státu
Šrobárova 48
100 41 Praha

zastoupený: Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka

IČO: 00023817
DIČ : CZ00023817
bankovní spojení: Česká národní banka
č.ú. 623101/0710

2. PŘEDMĚT DODATKU

Tímto dodatkem se vypouští dosavadní příloha č. 1 – „Seznam čistých prostor a technologického zařízení, harmonogram kvalifikačního měření a rozsah jednotlivých částí“ a dosavadní příloha č. 2 – „Ceník Poskytovatele“ Smlouvy servisní č. S2011 – 2020 ze dne 10.12.2020, a nahrazují se přílohami tohoto dodatku. Ostatní ustanovení smlouvy zůstávají beze změny.

3. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

3.1. Tento dodatek smlouvy se stává platným podpisem smluvních stran a účinným dnem jeho uveřejnění v registru smluv.

3.2. Tento dodatek je vyhotoven ve dvou exemplářích, po jedné pro každou smluvní stranu.

Tento dodatek obsahuje následující přílohy:

Příloha 1 – Rozsah a harmonogram

Příloha 2. - Ceny

V Jirnech ...7.12..... 2021

Za Poskytovatele

V Praze...5.1. . 2022

Za Objednatele

.....
[redacted]
výkonný ředitel

.....
Mgr. Irena Storová, MHA
ředitelka

Příloha 1. – Rozsah a harmonogram

| pozice | popis | harmonogram měření | termín plnění |
|--------|---|--------------------|---------------|
| | Kvalifikační měření čistých prostor | | |
| | čistý prostor virologie | | |
| 1a | <i>Operační kvalifikace</i> | 1x ročně | do 31.5. |
| | čistý prostor mikrobiologie | | |
| 1b | <i>Operační kvalifikace</i> | 1x ročně | do 31.5. |
| 1c | <i>Operační kvalifikace laminárních stropů</i> | 1x ročně | do 31.5. |
| | Kvalifikační měření technologických zařízení | | |
| | laminární box ESI FLURANCE, v.č. 30209032 | | |
| 2a | <i>Operační kvalifikace</i> | 1x ročně | do 31.5. |
| | laminární box HOLTEN S 2010-1.1, v.č. 97801000B | | |
| 2b | <i>Operační kvalifikace</i> | 1x ročně | do 31.5. |
| | laminární box BIO 126, v.č. 1B-10-01 | | |
| 2c | <i>Operační kvalifikace</i> | 1x ročně | do 31.5. |
| | laminární box BIO 176, v.č. 3A-11-03 | | |
| 2d | <i>Operační kvalifikace</i> | 1x ročně | do 31.5. |
| | laminární box ESCO GB Limited, výrobní číslo: 2020162413 | | |
| 2e | <i>Operační kvalifikace</i> | 1x ročně | do 31.5. |
| | parní sterilizátor Systec VX 95, v.č. 00006721 | | |
| 3b | <i>Procesní kvalifikace</i> - program 121°C/20 min(3x)- odpad (pytle) - program 121°C/20 min(3x) - roztoky | 1 x ročně | do 31.5. |
| | parní sterilizátor Gettinge GE 2044 ST EC1, v.č 210 1476-030-01 | | |
| 4b | <i>Procesní kvalifikace</i> -program 100°C/30 min (3x) - roztoky -program 121°C/15 min (3x) - roztoky | 1 x ročně | do 31.5. |
| | parní sterilizátor Gettinge Smart 160, v.č. TR-160-TM70-081214-01 | | |
| 5b | <i>Procesní kvalifikace</i> -program 134°C/10 min (3x) - oblečení -program 121°C/20 min (3x) - prvž | 1 x ročně | do 31.5. |
| | horkovzdušný sterilizátor Binder FED 240, v.č. 06-93036 | | |
| 6b | <i>Procesní kvalifikace</i> - program 180°C/2 hod (3x) - sklo -program 250°C/1 hod (3x)- deprogenizace skla | 1x za 2 roky | do 31.5. |
| | termostat Ecocell 55 Standard, v.č. EC-55STD, ev.č. HIM959 | | |
| 7a | <i>Operační kvalifikace</i> | 1 x ročně | do 31.5. |
| | Vakuová sušárna Vacucell 22, BMT, v.č. BO32149, ev.č. HIM771 | | |
| 8a | <i>Operační kvalifikace</i> | 1 x ročně | do 31.5. |

Rozsah kvalifikačních měření

| |
|--|
| Rozsah kvalifikací |
| Čistý prostor |
| <i>Operační kvalifikace</i> |
| měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v místnostech za klidu pro částice o velikosti 0,5 μ m a 5 μ m |
| defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností, stanovení tlakového obrazce čistého prostoru |
| stanovení vzduchového výkonu vzduchotechniky, výměna v místnosti |
| rychlost regenerace |
| stanovení teploty a relativní vlhkosti |
| stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru laminárního pole - je-li instalováno (pouze pro třídu čistoty A) |
| stanovení odchylky proudnice laminárního proudění - je-li součástí prostoru laminární pole (pouze pro třídu čistoty A) |
| |
| Laminární box |
| <i>Operační kvalifikace</i> |
| měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v pracovním prostoru laminárního boxu za klidu pro částice o velikosti 0,5 μ m a 5 μ m |
| defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností |
| stanovení střední rychlosti a uniformity proudění vzduchu |
| stanovení teploty a vlhkosti (pouze u boxů BIO 126-v.č. 1B-10-01 , BIO 176-v.č. 3A-11-03) |
| měření odchylky rovnoběžnosti proudění |
| přísávání maniulačními otvory |
| |
| Parní sterilizátor |
| <i>Procesní kvalifikace</i> |
| distribuce teploty v komoře s náplní a sledování průniku tepla do sterilizovaného materiálu a určení ekvivalentní doby sterilizace Fo |
| mikrobiologická kontrola sterilizace |
| vytvoření „MTR“ |
| test těsnosti komory (disponuje-li zařízení tímto programem) |
| Bowie-Dick test (v případě porézních náplní – prádlo apod.) |
| |
| Horkovzdušný sterilizátor |
| <i>Procesní kvalifikace</i> |
| distribuce teploty v komoře s náplní a sledování průniku tepla do sterilizovaného materiálu a určení ekvivalentní doby sterilizace Fh |
| mikrobiologická kontrola sterilizace |
| vytvoření „MTR“ |
| ověření kritických alarmů řídicího systému |
| |

| |
|--|
| Rozsah kvalifikací |
| Sušárna |
| <i>Operační kvalifikace</i> |
| měření teplotní stability |
| měření rozložení teploty a určení nejchladnějšího a nejteplejšího místa pracovního prostoru, |
| kontrola registrace a regulace teploty a tlaku (jen u vakuové sušárny) |
| průběh tlaku (podtlaku) v komoře (jenu vakuové sušárny) |
| |

Příloha 2. – Ceny

| pozice | popis | jedn. cena bez DPH |
|--------|--|--------------------|
| | Kvalifikační měření čistých prostor | |
| | čistý prostor virologie | |
| 1a | <i>Operační kvalifikace</i> | |
| | čistý prostor mikrobiologie | |
| 1b | <i>Operační kvalifikace</i> | |
| 1c | <i>Operační kvalifikace laminárních stropů</i> | |
| | Kvalifikační měření technologického zařízení | |
| | laminární box ESI FLURANCE, v.č. 30209032 | |
| 2a | <i>Operační kvalifikace</i> | |
| | laminární box HOLTEN S 2010-1.1, v.č. 97801000B | |
| 2b | <i>Operační kvalifikace</i> | |
| | laminární box BIO 126, v.č. 1B-10-01 | |
| 2c | <i>Operační kvalifikace</i> | |
| | laminární box BIO 176, v.č. 3A-11-03 | |
| 2d | <i>Operační kvalifikace</i> | |
| | laminární box ESCO GB Limited, výrobní číslo: 2020162413 | |
| 2e | <i>Operační kvalifikace</i> | |
| | parní sterilizátor Systec VX 95, v.č. 00006721 | |
| 3b | <i>Procesní kvalifikace</i> - program 121°C/20 min(3x)- odpad (pytle) -program 121°C/20 min(3x) - roztoky | |
| | parní sterilizátor Gettinge GE 2044 ST EC1, v.č 210 1476-030-01 | |
| 4b | <i>Procesní kvalifikace</i> -program 100°C/30 min (3x) - roztoky -program 121°C/15 min (3x) - roztoky | |
| | parní sterilizátor Gettinge Smart 160, v.č. TR-160-TM70-081214-01 | |
| 5b | <i>Procesní kvalifikace</i> -program 134°C/10 min (3x) - oblečení -program 121°C/20 min (3x) - prvž | |
| | horkovzdušný sterilizátor Binder FED 240, v.č. 06-93036 | |
| 6b | <i>Procesní kvalifikace</i> - program 180°C/2 hod (3x) - sklo -program 250°C/1 hod (3x)- depyrogenizace skla | |
| | termostat Ecocell 55 Standard, v.č. EC-55STD, ev.č. HIM959 | |
| 7a | <i>Operační kvalifikace</i> | |
| | Vakuová sušárna Vacucell 22, BMT, v.č. BO32149, ev.č. HIM771 | |
| 8a | <i>Operační kvalifikace</i> | |

| | | |
|------|---|--|
| | Předvalidační kontrola čistých prostor | |
| 80a | čistý prostor virologie | |
| 80b | čistý prostor mikrobiologie | |
| | | |
| | Cestovní náklady Poskytovatele (LABOX) | |
| 100a | Cestovné (Jirny - Praha - Jirny) | |

Ceny jsou uvedeny bez DPH. Výše DPH bude stanovena v době vystavení daňového dokladu dle platných daňových předpisů.