

Doklad 114_POZ - 221140093

Číslo objednávky **221140093****ODBĚRATEL - fakturační adresa**

ÚSKVBL Brno
Hudcova 56a
621 00 Brno - Medlánky

DODAVATEL

LABOX spol. s r.o.

Brandýská
250 90 Jirny
Česká republika

IČ 00019453 Nejsme plátcí DPH !!!

Typ Organizační složka státu

IČ 49707833 DIČ CZ49707833

Datum vystavení 29.08.2022

Cenová nabídka č.

Smlouva

Počet stran příloh

Položka	MJ	Množství MJ
Kvalifikační měření čistých prostor a boxů		1.00



♦ PROJEKTY
♦ DODAVKY
♦ VÝROBA
♦ MĚŘENÍ

♦ VZDUCHOTECHNIKA
♦ ČISTÉ PROSTORY
♦ LAMINÁRNÍ BOXY
♦ FILTRACE



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

Výpis z obchodního rejstříku vydán Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 22918 dne 8.září 1993

NABÍDKA
č. N519-R1/2022/SaH
3.8.2022

Objednatel	Zhotovitel
ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV  Hůdcová 232 621 00 Brno Te  e-r  www.uskvbi.com	LABOX spol. s r.o. 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
Poptávka:	Vyřiz 

počet stran: 5

**Věc: Cenová nabídka na kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv,
laboratoře virologie BL3, laminárních boxů, lednic a inkubátorů**

1 Předmět nabídky

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv, laboratoře virologie BL3", 10 ks laminárních boxů, 2 ks lednic Liebherr a 2 ks inkubátorů.
Kvalifikační měření bude provedeno v rozsahu operační kvalifikace a kouřový test u digestoře v laboratoři virologie.

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů akreditované laboratoře vycházejících z předpisu **EN ISO 14 644:2015**, cGMP (SVP).

Měření bude provádět akreditovaná laboratoř LABOX spol. s r.o. číslo 1313 akreditovaná ČIA podle 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



2 Rozsah měření

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

Operační kvalifikace čistého prostoru bude provedena v následujícím rozsahu:

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v místnostech za klidu
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) stanovení tlakového obrazce čistého prostoru
- 4) stanovení vzduchového výkonu vzduchotechniky, výměn v místnostech
- 5) stanovení rychlosti regenerace prostor
- 6) stanovení teploty a relativní vlhkosti
- 7) stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru laminárního pole - je li instalováno (pouze pro třídu čistoty A)
- 8) stanovení odchylky proudnice laminárního proudění – je li součástí čistého prostoru laminární pole (pouze pro třídu čistoty A)

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

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

Operační kvalifikace laminárního boxu bude provedena v následujícím rozsahu:

- 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) stanovení střední rychlosti a uniformity proudění vzduchu
- 4) měření odchylky rovnoběžnosti proudění
- 5) rovnoměrnost proudění (laminarita)
- 6) rychlost proudění vzduchu pracovním otvorem boxu a ověření jeho směru – provádí se u boxu typu biohazard

2.3 Kvalifikační měření lednic a inkubátorů v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

- 1) měření teplotní stability
- 2) měření rozložení teploty a určení nejchladnějšího a nejteplejšího místa pracovního prostoru, určení průměrných teplot v jednotlivých měřících místech (8 – 12 bodů)
- 3) určení doby ustálení teploty v komoře po otevření dveří na 1 minutu
- 4) kontrola registrace a regulace teploty
- 5) ověření kritických alarmů
- 6) kontrola tiskárny (pokud zařízení má tiskárnu)

Měření bude provedeno při jedné pracovní teplotě zařízení.

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
- Validáčn  tým
- Souhrn naměřených a požadovaných parametrů
- Popis zařízení, popis měření a podmínky měření
- Použité přístroje
- Záznam naměřených hodnot (zápisy z měřících přístrojů)
- Schválený protokol kvalifikace

Objednateli bude předána zpráva v papírové podobě. V elektronické formě na vyžádání.

4 Cena

4.1 Kvalifikační měření čistého prostoru a technologických zařízení

počet	typ	jedn. cena	celk. cena bez DPH
1	kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
1	kvalifikační měření čistého prostoru laboratoře virologie BL3 v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
1	Měření celkové účinnosti centrálního odtahového systému čistého prostoru laboratoře virologie BL3		
10	kontrola diferenčních přetlakoměrů Magnehelic		
8	kvalifikační měření laminárního boxu (SafeFlow, Telstar BIO-II, Telstar AV-100) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
2	kvalifikační měření laminárního boxu (HeraSafe KS 15) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
2	kvalifikační měření lednice Liebherr LKUv 1610 (v.č. 82.970.142.3, 83.012.436.5) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
2	kvalifikační měření termostatu HERAcell 150i (v.č. 41824199, 41824198) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
1	cestovné (Jirny - Brno - Jirny)		
Celková cena bez DPH			144 814,00
DPH (21 %)			30 410,94
Celková cena s DPH			175 224,94

Ceny jsou uvedeny bez DPH (21 %).

Náklady na ubytování měřících techniků budou účtovány dle skutečnosti.

Ceny zahrnují provedení měření, vypracování protokolu a zprávy z měření. Objednateli bude předána zpráva v papírové podobě. V elektronické formě na vyžádání.

Nabídka kalkuluje hladký průběh prací, bez prostojů. Měření budou provádět 2 - 3 technici. V případě námi nezaviněného prostoje, bude tento čas účtován dle skutečnosti v sazbě 750,- za práci jednoho technika.

5 Akreditace

5.1 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.

5.2 Systém řízení jakosti



ISO 9001:2015

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

6 Termín

Měření bude provedeno v termínu dle dohody.

Předpokládaný rozsah měření na místě je, z hlediska času, předpokládán na 2-3 pracovní dny.

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 jsou tři měsíce od data vystavení.

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

Nabídku zpracovala:

Nabídku schválil:

