

Objednávka vydaná číslo **OZT/23/02669 / Za**

Odběratel :

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Sokolská 581

500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

IČO: 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

IČO: 49707833

Telefon: 281 012 550

Fax: 281 012 552

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

Požadovaný termín splnění objednávky:

31.07.2023

Datum vystavení : 21.4.2023

Datum odeslání : 21.4.2023

Datum splnění :

Objednáváme u Vás :

| č.ř. | název položky | množství mj | předpoklad cena/mj | cena celkem |
|-------------------------|---|-------------|-----------------------|----------------|
| 1. | Operační kvalifikace kryokonzervačních čistých prostor na TKÚ | 1 | 0,00 | 0,00 |
| Celková částka : | | | Kč | 0,00 |

Objednáváme operační kvalifikaci kryokonzervačních čistých prostor firmou LABOX

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. 375/2022 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 § 44, § 45, § 46,
- při plnění v hodnotě 30.000 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,
- dodavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o všech důvěrných informacích, o nichž se dozví při plnění této objednávky nebo při činnostech s tímto plněním souvisejících. Zejména se jedná o osobní údaje pacientů a jiných osob (identifikační údaje, informace o zdravotním stavu, podstoupené léčbě apod.), informace o interním provozu objednatelů, ekonomické, finanční, obchodní a strategické informace. Tento závazek dodavatele zůstává v platnosti i po ukončení plnění.

Při nesplnění těchto podmínek bude faktura vrácena !!!

Splatnost faktury je 30 dnů od data uskutečnitelného zdanitelného plnění.

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

Objednatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové

Petr Zahálka
Sokolská tř. 581
50005 Hradec Králové
Tel: +420495832853,
Email: zahalka@fnhk.cz

NABÍDKA

Číslo: N247/2023/SaH

Datum: 21.4.2023

Vyřizuje:

Hana Šandová,
tel. +420 606 995 555, sandova.hana@labox.cz

Cenová nabídka na kvalifikační měření čistého prostoru kryokonzervace a laminárních boxů

1 Předmět nabídky

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru kryokonzervace a laminárních boxů Herasefe HS 1.2 v.č. 40084598 a Alpina bio 120 A2 v.č. 305/2017 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.

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 odchytky proudnice laminárního proudění – je li součástí čistého prostoru laminární box

2.2 Kvalifikační měření laminárního boxu

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

Operační kvalifikace laminárního boxu bude provedena v následujícím rozsahu:

- a) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v pracovním prostoru laminárního boxu za klidu
- b) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- c) měření odchytky rovnoběžnosti proudění
- d) měření rychlosti a rovnoměrnosti proudění v pracovním otvoru boxu (laminarita)
- e) rychlost přísávání vzduchu v manipulačním otvoru, nebo 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 měření 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 měřicích přístrojů)
- Schválený protokol kvalifikace

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

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 9001:2015

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 |
| 2 | kvalifikační měření laminárního boxu v rozsahu Operační kvalifikace (OQ) | 6 800,00 | 13 600,00 |
| 3 | ověření přetlakoměru Magn | | |

Celková cena bez DPH

Ceny jsou uvedeny bez DPH (21 %)

Cestovní náklady jsou účtovány saz
s více zakázkami bude cena za do

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 dva technici. V případě námi nezaviněného prostoje, bude tento čas účtován dle skutečnosti v sazbě 850,- 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.