

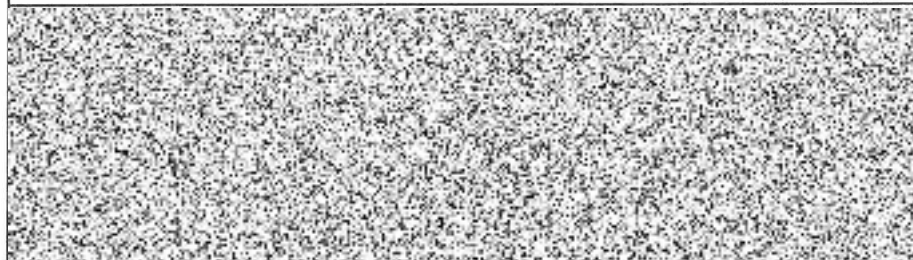
Doklad 114_POZ - 231140205

**ODBĚRATEL - fakturační adresa**ÚSKVBL Brno
Hudcova 56a
621 00 Brno - Medlánky**IČ** 00019453 Nejsme plátcí DPH !!!**Typ** Org. složka státuČíslo objednávky **231140205****DODAVATEL**

LABOX spol. s r.o.

Brandýská
250 90 Jirny
Česká republika**IČ** 49707833**DIČ** CZ49707833**Datum vystavení** 23.08.2023**Cenová nabídka č.** N469/2023/3 a 4**Smlouva****Počet stran příloh** 5

Položka	MJ	Množství MJ
Kvalifikace sterilizátorů - viz cenová nabídka		1.00



Objednatel:

ÚSTAV PRO STÁT. KONTR. VETERIN.
RIOPREF. A IČIV



ručcová 232

62100 Brno

Tel: +420 541 518 269,

Email: novotna@USKVBL.CZ

NABÍDKA
Číslo: N469/2023/SaH

Datum: 4.8.2023

Vyřizuje:



Cenová nabídka na kvalifikační měření parních a horkovzdušných sterilizátorů

1 Předmět nabídky

Předmětem nabídky je kvalifikační měření níže uvedených parních a horkovzdušných sterilizátorů:

- prokládací parní sterilizátor Unisteri, v.č. 5150777
- parní sterilizátor Systec VX-150, v.č. 7046
- vertikální parní sterilizátor Systec V-75, v.č. 1556/2006
- vertikální parní sterilizátor Tuttnauer 5075 ELV, v.č. 161101134
- horkovzdušný sterilizátor ECOCELL 707, v.č. B040302

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**.

2 Rozsah činností

2.1 Kvalifikační měření parních sterilizátorů v rozsahu Procesní kvalifikace (PQ)

Měření parních sterilizátorů bude provedeno v rozsahu procesní kvalifikace.

- 1) distribuce teploty v komoře s náplní a sledování průniku tepla do sterilizovaného materiálu a určení ekvivalentní doby sterilizace Fo
- 2) mikrobiologická kontrola sterilizace
- 3) vytvoření „MTR“
- 4) test těsnosti komory (disponuje-li zařízení tímto programem)
- 5) Bowie-Dick test (realizováno pouze v případě porézních náplní – prádlo apod.)
- 6) kontrola registrace teploty
- 7) kontrola teplotního čidla v pracovním bodě
- 8) informativní kontrola přesnosti programových hodin zařízení
- 9) kontrola tiskárny

2.2 Kvalifikační měření horkovzdušných sterilizátorů v rozsahu Procesní kvalifikace (PQ)

Měření horkovzdušných sterilizátorů bude provedeno v rozsahu procesní kvalifikace.

- 1) distribuce teploty v komoře s náplní a sledování průniku tepla do sterilizovaného materiálu a určení ekvivalentní doby sterilizace Fh
- 2) mikrobiologická kontrola sterilizace
- 3) vytvoření „MTR“
- 4) kontrola registrace teploty
- 5) kontrola teplotního čidla v pracovním bodě
- 6) informativní kontrola přesnosti programových hodin zařízení
- 7) kontrola tiskárny

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
- Záznam naměřených hodnot (zápisy z měřících 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 Termín

Měření bude provedeno v termínu dle dohody.

Předpokládaný rozsah měření na místě je, z hlediska času, předpokládán na 5-7 pracovních dnů.

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

6 Cena

6.1 Kvalifikační měření technologických zařízení

počet	typ	jednotková cena	cena
1			
1			
1			
1			
1			
2			
celkem			111 360,00

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 850,- za práci jednoho technika.

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.

