

Doklad 114_POZ - 241140206

**ODBĚRATEL - fakturační adresa**ÚSKVBL Brno
Hudcova 56a
621 00 Brno - Medlánky**IČ** 00019453 Nejsme plátcí DPH !!!**Typ** Org. složka státu**Číslo objednávky 241140206****DODAVATEL**

LABOX spol. s r.o.

Brandýská
250 90 Jirny
Česká republika**IČ** 49707833 **DIČ** CZ49707833**Datum vystavení** 16.08.2024**Cenová nabídka č.** N445/2024/SaH**Smlouva****Počet stran příloh** 5

Položka

Validace sterilizátorů 7 ks

MJ

Množství MJ

KS

1.00



Specialista na technologie
čistých prostor a laminárních boxů
projekt | instalace | validace | servis

30
1993-2023

Objednatel:

ÚSTAV PRO STÁT. KONTR. VETERIN.

PROSTOR A LAMINÁRNÍCH BOXŮ

Hudcova 232
62100 Brno

NABÍDKA
Číslo: N445/2024/SaH

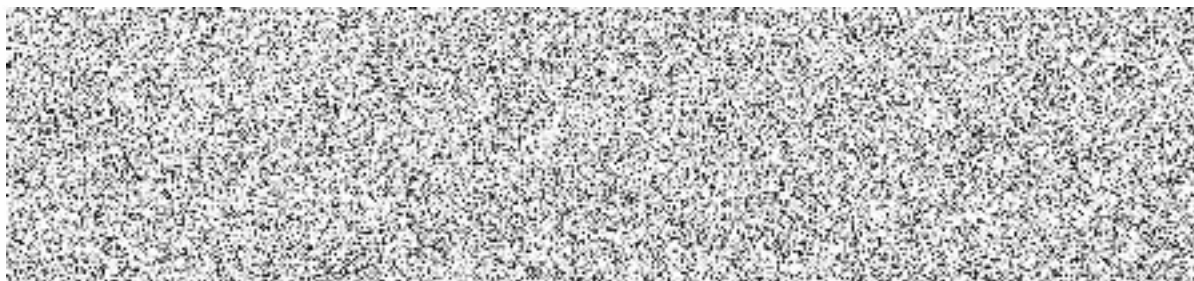
Datum: 30.7.2024

Vyřizuje:

Cenová nabídka na kvalifikační měření parních a horkovzdušných sterilizátorů

1 Předmět nabídky

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



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**.

LABOX, spol. s r.o., Brandýská 8, 250 90 Jirny, Česká republika
Tel: +420 281 012 550, Email: info@labox.cz Web: www.labox.cz
IČO: 49707833, DIČ: CZ49707833

Vytváříme podmínky pro Vaší profesionální práci



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 F_0
- 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 F_h
- 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

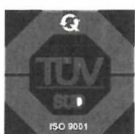
4.1 Akreditovaná zkušební laboratoř



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

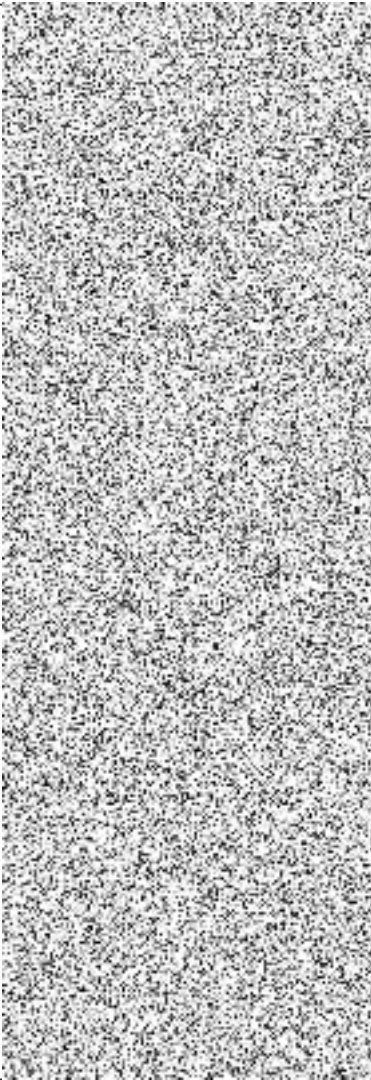
5 Termín

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

počet	typ	jednotková cena	cena
1	kvalifikační měření prokládacího parního sterilizátoru Unisteri HP IL v rozsahu procesní kvalifikace (PQ) - dekontaminace 121°C/20 min		
1	kvalifikační měření vertikálního parního sterilizátoru Systec VX-150 v rozsahu procesní kvalifikace (PQ) - tekutý odpad 121°C/20 min - roztoky 121°C/15 min		
1	kvalifikační měření vertikálního parního sterilizátoru STERIMAT v rozsahu procesní kvalifikace (PQ) - balené nástroje 137°C/7 min - guma, dutiny 121°C/20 min - stříkačky 110°C/20 min		
2	kvalifikační měření parního sterilizátoru Sterilab (BMT) v rozsahu procesní kvalifikace (PQ) - roztoky 121°C/20 min - nástroje 134°C/10 min		
1	kvalifikační měření parního sterilizátoru Tuttnauer v rozsahu procesní kvalifikace (PQ) - roztoky 121°C/20 min - nástroje 134°C/10 min		
1	kvalifikační měření vertikálního horkovzdušného sterilizátoru STERICELL 222 v rozsahu procesní kvalifikace (PQ) - 180°C/60 min - 240°C/60 min		
1	kvalifikační měření horkovzdušného sterilizátoru SRW 240 IG SMART v rozsahu procesní kvalifikace (PQ) - 180°C/60 min		
2	cestovní náklady (Jirny - Brno - Jirny)		
celkem			150 000,00

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.

