

Objednávka vydaná číslo **OZT/17/05059 / 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

Telefon: **281 012 550**

Fax: **281 012 552**

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

Předpokládám dodání do:

Datum vystavení : 3.8.2017

Datum odeslání :

Datum splnění :

**Objednáváme u Vás :**

č.ř.	název položky	množství mj	předpoklad cena/mj	cena celkem
1.	výměna HEPA filtrů a validace čistých prostor	1	165 534,05	165 534,05
<b>Celková částka :</b>			<b>Kč</b>	<b>165 534,05</b>

Dle cenové nabídky č. N428/2017/MoM ze dne 28.07.2017

Požadovaný termín splnění objednávky: 2.8.2017

Kontaktní osoba: [REDAKCE]

N.S.: 8518 | Lékárna OPC- vlastní náklady

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,
- oprava musí být provedena v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., dodavatel doloží kopii oprávnění o školení osob u výrobce nebo autorizované osoby dle § 64, § 65, § 66,
- při plnění v hodnotě 50.000 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.

Při nesplnění těchto podmínek bude faktura vrácena !!!

Doba splatnosti faktury je 30 dnů ode dne vystavení faktury.

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

Ing. Roman Sýkora

vedoucí OZT

Objednávající: [REDAKCE]

Datum: 3.8.2017

N03EXT01\_Objednavka



♦ PROJEKTY  
♦ DODAVKY  
♦ VÝROBA  
♦ MĚŘENÍ

♦ VZDUCHOTECHNIKA  
♦ ČISTÉ PROSTORY  
♦ LAMINÁRNÍ BOXY  
♦ FILTRACE



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

**NABÍDKA  
č. N428/2017/MoM  
28.7.2017**

Objednatel	Zhotovitel
<b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b> Sokolská 581 500 05 Hradec Králové tel.: +420 495 834 185 www.fnhk.cz	<b>LABOX spol. s r.o.</b> 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: e-mail ze dne 4.7.2017	Vyřizuje:

počet stran: 5

**Věc: Cenová nabídka na výměnu filtrů a kvalifikační měření čistého prostoru přípravný cytotstatik a technologického zařízení ve Fakultní nemocnici Hradec Králové**

**1 Předmět nabídky**

Předmětem nabídky je dodávka a výměna 14 ks HEPA filtrů v čistém prostoru přípravný cytotstatik ve Fakultní nemocnici Hradec Králové. Nabídka dále zahrnuje kvalifikační měření čistého prostoru, izolátorů a laminárního boxu v rozsahu operační kvalifikace.

Likvidaci demontovaných filtrů zajistí objednatel

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů akreditované laboratoře vycházejících z předpisů ČSN EN ISO 14 644-1 a ČSN EN ISO 14 644-3.

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

Bankovní spojení:  
2104178857/2700

## 2 Rozsah měření

### 2.1 Kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu Operační kvalifikace (OQ) – fyzikální část

*Operační kvalifikace čistého prostoru bude provedena v následujícím rozsahu:*

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v místnosti za klidu
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) stanovení tlakového obrazce čistého prostoru
- 4) stanovení vzduchového výkonu vzduchotechniky, výměna v místnostech
- 5) stanovení rychlosti regenerace prostor
- 6) stanovení rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru laminárního boxu – je-li instalován

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů akreditované laboratoře vycházejících z předpisu EN ISO 14 644:2015, cGMP (SVP). Čistý prostor se skládá z více místností. Rozsah zkoušek, pro jednotlivé místnosti, určuje validační tým při přípravě protokolu kvalifikace.

### 2.2 Kvalifikační měření izolátoru v rozsahu Operační kvalifikace (OQ) – fyzikální část

*Operační kvalifikace izolátoru bude provedena v následujícím rozsahu:*

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) stanovení tlakového obrazce
- 4) stanovení vzduchového výkonu
- 5) stanovení rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru a propustech a stanovení odchylky od střední hodnoty
- 6) Stanovení odchylky proudnice v pracovním prostoru

### 2.3 Kvalifikační měření laminárního boxu v rozsahu Operační kvalifikace (OQ) – fyzikální část

*Operační kvalifikace laminárního boxu bude provedena v následujícím rozsahu:*

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) stanovení rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru a propustech a stanovení odchylky od střední hodnoty
- 4) stanovení odchylky proudnice v pracovním prostoru

Validaci čistých prostor, izolátorů a laminárních boxů bude provádět akreditovaná laboratoř LABOX spol. s r.o. číslo 1313 akreditovaná ČIA.

O měření budou zpracovány zprávy obsahující:

- Titulní list
- Validací tým
- Souhrn naměřených a požadovaných parametrů
- Popis zařízení, popis měření a podmínky měření
- Použité přístroje
- Naměřené hodnoty
- Záznam naměřených hodnot (zázpisy z měřících přístrojů)
- Schválený protokol kvalifikace

Objednateli bude předán originál a jedna kopie výše uvedeného materiálu

### 3 Cena

#### 3.1 Dodávka a výměna vysoce účinných filtrů a kvalifikační měření čistého prostoru

počet	typ	jedn. cena	celk. cena bez DPH
1	vysoce účinné filtry H13 (14 ks)	36 500,00	36 500,00
1	demontáž a montáž 14 ks filtrů	10 500,00	10 500,00
1	základní zaregulování po výměně vysoceúčinných filtrů	8 900,00	8 900,00
1	kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	34 245,00	34 245,00
3	kvalifikační měření izolátoru Envair v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	12 400,00	37 200,00
1	kvalifikační měření laminárního boxu v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	6 800,00	6 800,00
1	cestovné (Jirny - Hradec Králové - Jirny)	2 660,00	2 660,00
<b>Celková cena bez DPH</b>			<b>136 805,00</b>

Ceny jsou uvedeny bez DPH (21 %).

Případné náklady na ubytování měřících techniků budou účtovány dle skutečnosti.

Ceny zahrnují provedení měření, vypracování protokolu a zprávy z měření. Zpráva bude vydána ve dvou provedeních (originálu a jedné kopie).

Nabídka kalkuluje hladký průběh prací, bez prostojů. Měření budou provádět dva až čtyři technici. V případě námi nezaviněného prostoje či v případě doby zaregulování přesahující 3 hodiny, bude tento čas účtován dle skutečnosti v sazbě 750,- za práci jednoho technika.

Kromě výše uvedeného zajišťujeme i provedení procesní kvalifikace, a monitoringu v souladu s předpisem LEK-17 (SUKL). V případě zájmu Vám, na tyto činnosti, rádi nabídku rozšíříme.

## 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.

Zkušební laboratoř č. L1313 akreditovaná podle ČSN EN ISO/IEC 17 025  
Osvědčení o akreditaci vydal Český institut pro akreditaci v Praze

### 4.2 Systém řízení jakosti



#### **ISO 9001:2009**

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

## 5 Termín

Dodací lhůta vysoce účinných filtrů je 4 – 5 týdnů od závazného objednání.  
Výměna filtrů bude provedena v termínu dle dohody a bude trvat 1 - 2 pracovní dny.

## 6 Platební podmínky

Měření bude fakturováno na základě provedených prací.  
Splatnost faktury 14 dní. Alternativně lze dohodnout jiný postup.

## 7 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:

