

Doklad 114_POZ - 25114196

**ODBĚRATEL - fakturační adresa**ÚSKVBL Brno
Hudcova 56a
621 00 Brno - Medlánky**IČ** 00019453 Nejsme plátcí DPH !!!
Typ Org. složka státu**Číslo objednávky 25114196****DODAVATEL**

LABOX spol. s r.o.

Brandýská
250 90 Jirny
Česká republika**IČ** 49707833 **DIČ** CZ49707833**Datum vystavení** 15.08.2025**Cenová nabídka č.** N385/2025/*SAH***Smlouva****Počet stran příloh** 4

Položka	MJ	Množství MJ
kvalifikační měření sterilizátorů 4 ks	KS	1.00

Objednatel:

ÚSTAV PRO STÁT. KONTR. VETERIN.
BIOPREP. A LÉČIV

Hrušcova 232
62100 Brno

NABÍDKA
Číslo: N385/2025/SaH

Datum: 23.7.2025

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
- 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 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 (zázpisy z měřících přístrojů)
- Schválený protokol kvalifikace

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