







- ♦ PROJEKTY
- ♦ DODAVKY
- ♦ VÝROBA
- ♦ MĚŘENÍ

- ♦ VZDUCHOTECHNIKA
- ♦ ČISTÉ PROSTORY
- ♦ LAMINÁRNÍ BOXY
- ♦ FILTRACE



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

## NABÍDKA č. N447/2017/SaH 11.8.2017

Objednatel	Zhotovitel
<p>ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV ████████████████████ Hudcova 232 621 00 Brno Tel.: +420 541 518 269 e-mil: ██████████@uskvbl.com www.uskvbl.com</p>	<p>LABOX spol. s r.o. 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</p>
<p>Poptávka: email ze dne 11.8.2017</p>	<p>Vyřizuje: ██████████ tel 281 012 550, 606 995 555</p>

počet stran: 5

**Věc: Cenová nabídka na kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv, laboratoře virologie BL3 a virologie D, laminárních boxů, lednic a inkubátorů**

### 1 Předmět nabídky

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv, laboratoře virologie BL3 a virologie „D“, 10 ks laminárních boxů, 2 ks lednic Liebherr a 2 ks inkubátorů. Kvalifikační měření bude provedeno v rozsahu operační kvalifikace.

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů **akreditované zkušební laboratoře** LABOX spol. s r.o. č. 1313 vycházejících z předpisů IEST-RP-CC 006.2 Testing Cleanrooms a dále **EN ISO 14644:2015** a **GMP**. Měření bude provádět akreditovaná laboratoř LABOX spol. s r.o. číslo 1313 akreditovaná ČIA.

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)

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

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v místnostech za klidu
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) stanovení tlakového obrazce čistého prostoru
- 4) stanovení vzduchového výkonu vzduchotechniky, výměn v místnostech
- 5) stanovení rychlosti regenerace prostor
- 6) stanovení teploty a relativní vlhkosti
- 7) stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru laminárního pole - je li instalováno (pouze pro třídu čistoty A)
- 8) stanovení odchylky proudnice laminárního proudění – je li součástí čistého prostoru laminární pole (pouze pro třídu čistoty A)

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 laminárního boxu v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

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

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v pracovním prostoru laminárního boxu za klidu
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) stanovení střední rychlosti a uniformity proudění vzduchu
- 4) měření odchylky rovnoběžnosti proudění
- 5) rovnoměrnost proudění (laminarita)
- 6) rychlost proudění vzduchu pracovním otvorem boxu a ověření jeho směru – provádí se u boxu typu biohazard

### 2.3 Kvalifikační měření lednic a inkubátorů v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

- 1) měření teplotní stability
- 2) měření rozložení teploty a určení nejchladnějšího a nejteplejšího místa pracovního prostoru, určení průměrných teplot v jednotlivých měřicích místech (8 – 12 bodů)
- 3) určení doby ustálení teploty v komoře po otevření dveří na 1 minutu
- 4) kontrola registrace a regulace teploty
- 5) ověření kritických alarmů
- 6) kontrola tiskárny (pokud zařízení má tiskárnu)

Měření bude provedeno při jedné pracovní teplotě zařízení.

Před měřením budou objednateli předány k odsouhlasení protokoly kvalifikace. Na základě odsouhlaseného protokolu se provede vlastní kvalifikace

O měření budou zpracovány zprávy s následujícím obsahem:

- titulní list
- validační tým
- souhrn naměřených a požadovaných parametrů
- popis zařízení, popis měření a podmínky měření
- použité přístroje, odkaz na kalibrace
- naměřené hodnoty
- záznam naměřených hodnot (vč. zápisů z měřících přístrojů)
- schválený protokol kvalifikace

### 3 Cena

#### 3.1 Kvalifikační měření čistého prostoru a technologických zařízení

počet	typ	jedn. cena	celk. cena bez DPH
1	kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	████████	████████
1	kvalifikační měření čistého prostoru laboratoře virologie BL3 v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	████████	████████
1	Měření celkové účinnosti centrálního odtahového systému čistého prostoru laboratoře virologie BL3	████████	████████
1	kvalifikační měření čistého prostoru laboratoře virologie v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	████████	████████
4	kontrola diferenčních přetlakoměrů Magnehelic	████████	████████
8	kvalifikační měření laminárního boxu (SafeFlow, Jouan, Telstar BIO-II) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	████████	████████
2	kvalifikační měření laminárního boxu (HeraSafe KS 15) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	████████	████████
2	kvalifikační měření lednice Liebherr LKUv 1610 (v.č. 82.970.142.3, 83.012.436.5) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	████████	████████
2	kvalifikační měření termostatu HERAcell 150i (v.č. 41824199, 41824198) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	████████	████████
1	ubytování *	████████	████████
2	cestovné (Jirny - Brno - Jirny)	████████	████████
<b>Celková cena bez DPH</b>			████████
DPH (21 %)			████████
<b>Celková cena s DPH</b>			████████

\* Náklady na ubytování měřících techniků budou účtovány dle skutečnosti.

Ceny jsou uvedeny bez DPH (21 %).

Veškeré uvedené ceny jsou v souladu s uzavřenou servisní smlouvou S2066.

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 technici. V případě námi nezaviněného prostoje, bude tento čas účtován dle skutečnosti v sazbě [REDACTED] za práci jednoho technika.

## 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 9001:2009

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 2-3 pracovní dny.

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

## 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:

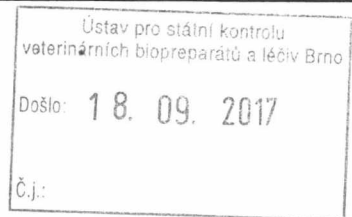
.....  
[Redacted Signature]

.....  
[Redacted Signature]





**Od:** [REDACTED]@labox.cz>  
**Odesláno:** 18. září 2017 14:33  
**Komu:** [REDACTED]  
**Předmět:** RE: Objednávka



Dobrý den,

děkuji za objednávku č. 402/F/17 a tímto potvrzuji její přijetí a též potvrzuji cenu dle nabídky č. N444/2017/SaH.

S přáním hezkého dne

[REDACTED]  
obchodní oddělení



clean room specialist

Labox, spol.s r.o., Brandýská 8, 250 90 Jirny  
tel: +420 281 012 550, fax: +420 281 012 552  
gsm: +420 606 995 555  
[www.labox.cz](http://www.labox.cz) [sandova.hana@labox.cz](mailto:sandova.hana@labox.cz)  
registrační údaje: Labox, spol.s r.o. se sídlem  
Brandýská 8, 250 90 Jirny  
IC: 49707833 DIC: CZ49707833

LABOX Váš dodavatel technologie čistých prostor.  
projekce dodávky servis a validace:  
- čistých prostor – laboratoří – laminárních boxů –  
- kontinuálního monitoringu - tepelných procesů apod.

ISO 9001:2009 certifikována ITI TÜV  
Akreditovaná zkušební laboratoř certifikována ČIA  
dle ČSN ISO/IEC 17025  
Přístup k utajovaným informacím certifikován NBÚ

---

**From** [REDACTED]@USKVBL.CZ]  
**Sent:** Monday, September 18, 2017 2:26 PM  
**To:** Info Labox  
**Subject:** Objednávka

Dobrý den,

V příloze Vám zasíláme objednávku č. 402/F/17, dle nabídky č. N447/2017/SaH.

[Prosíme o potvrzení objednávky včetně ceny.](#)

S pozdravem

[REDACTED]  
Podatelna

