

Objednávka vydaná číslo **OZT/26/02888 / Ke**

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

IČO: **49707833**

Telefon: **281 012 550**

Fax: **281 012 552**

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

Objednáváme u Vás:

Datum vystavení : 20.4.2026

Datum odeslání :

Datum splnění :

č.ř.	název položky	množství mj
1.	Validace čistých prostor OPC.	1

Realizace dne 2. 5. 2026 v návaznosti na dodání nového izolátoru a ostatních prací v ČP. Termín a rozsah validace domluven

Dle CN N206/2026/SaH

Dodací podmínky:

Dodavatel je povinen:

- elektronickou fakturu zaslat na e-mailovou adresu ozt@fnhk.cz s uvedením čísla objednávky v předmětu e-mailu a na jakoukoliv 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. 335/2004 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 inventurní číslo přístroje, čitelné jméno pracovníka kliniky, který zboží nebo službu převzal, jeho osobní číslo, podpis a razítko. fakturu spolu s ostatními dokumenty dodat na odbor zdravotnické techniky,
- je-li předmiotem objednávky bezpečnostně technická kontrola (BTK) dle zákona č. 375/2022., je nutné dodat objednateli protokol o jejím provedení v souladu s tímto zákonem, dodavatel doloží kopii oprávnění o školení osob u výrobce nebo autorizované osoby dle § 44, § 45, § 46,
- při plnění v hodnotě 30.000 Kč bez DPH a vyšším doložit cenovou nabídku, kterou bude plnění provedeno, a zveřejněním všech dokumentů dle platných právních předpisů,
- dodavatel se zavazuje při pohybu po FNHK nosit na viditelném místě visačku S, která obsahuje všechny údaje o osobě, která je pověřena poskytnutím zdravotnické techniky, o nichž se dozví při plnění této objednávky nebo při činnosti osob (identifikační údaje, informace o zdravotním stavu, podstoupené léčbě apod.) a o všech zdravotnických informacích. Tento závazek dodavatele zůstává v platnosti i po ukončení plnění.

Při nesplnění těchto podmínek bude faktura vrácena !!!

Splatnost faktury je 30 dnů od data uskutečnitelného zdanitelného plnění.

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

Objednatel:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
PharmDr. Zuzana Woidigová Ducháčová
Zástupce vedoucího lékárníka, vedoucí
odd.kontroly
Sokolská 581
50003 Hradec Králové
Tel: +420 495 832 580, +420 606 611 342
Email: zuzana.woidigova@fnhk.cz

NABÍDKA

Číslo: N206/2026/SaH

Datum: 7.4.2026

Vyřizuje:

Hana Šandová,

tel. +420 606 995 555, sandova.hana@labox.cz

Cenová nabídka na kvalifikační měření čistého prostoru cytostatik

1 Předmět nabídky

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru cytostatik – části po úpravách čistého prostoru - v rozsahu operační kvalifikace. Součástí cenové nabídky nejsou technologická zařízení, v případě bude doplněno.

Před kvalifikačním měřením je nutná sanitace měřeného prostoru, který je plně zaregulován (není součástí nabídky) Dále případně nutná přítomnost zodpovědné osoby za VZT systémy a systémy MaR.

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 měření

2.1.1 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 pole – je-li instalován

Validaci bude provádět **akreditovaná zkušební laboratoř LABOX spol. s r.o.** číslo 1313 akreditovaná ČIA.

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů **akreditované zkušební laboratoře LABOX spol. s r.o. č. 1313** vycházejících z předpisů **EN ISO 14644:2015, a SVP (GMP)**. Čistý prostor se skládá z více místností. Rozsah zkoušek, pro jednotlivé místnosti, určuje validační tým při přípravě protokolu kvalifikace

* měření se provádí u laminárních boxů typu biohazard, nebo mikrobiologicky bezpečnostních boxů

Validaci bude provádět **akreditovaná zkušební laboratoř LABOX spol. s r.o.** číslo 1313 akreditovaná ČIA

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 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

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

4 certifikace



Akreditovaná zkušební laboratoř firmy Labox je akreditovaná k měření prostorů a zařízení s řízenou čistotou vzduchu, vzduchotechnických systémů a komponent, mikroklimatu, pracovního prostředí, tepelných procesů a filtračních zařízení pro filtraci vzduchu.



ISO 9001:2015
navrhování, dodávky a servis zařízení v oblasti vzduchotechniky, filtrace vzduchu a prostor s řízenou čistotou vzduchu v pracovním prostředí

5 Termín realizace

Práce budou realizovány v termínu 2.5.2026. Samostatné měření počítá s 1 dnem měření.

6 Cena

počet	typ	jedn. cena	cena bez DPH
1	kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	63 200,00	63 200,00
1	příplatek za práci mimo pracovní dobu	25 280,00	25 280,00
1	cestovné (Jirny - Hradec Králové - Jirny)	2 880,00	2 880,00
celkem			98 160,00

Ceny jsou uvedeny bez DPH (21 %).

Ceny zahrnují provedení měření, vypracování protokolu z měření. Objednateli bude předána zpráva v papírové podobě. V elektronické formě na vyžádání

Předpokládaný rozsah prací na místě, z hlediska časové náročnosti, je uveden v této nabídce v rámci bodu 5.

Nabídka kalkuluje hladký průběh prací, bez prostojů. Práce budou provádět dva až tři technici. V případě námi nezaviněného prostoje, bude tento čas účtován dle skutečnosti v sazbě 1150,- za práci jednoho technika.

7 PLATEBNÍ PODMÍNKY:

Měření bude fakturováno na základě provedených prací po ukončení vlastního měření. Zprávy z měření budou předány do 15 pracovních dnů od ukončení měření.

8 Platnost nabídky:

Platnost nabídky jsou tři měsíce od data vystavení.

Nabídku zpracovala:

Nabídku schválil:

Hana
Šandová

Digitálně podepsal
Hana Šandová
Datum: 2026.04.07
10:00:27 +02'00'

.....
Hana Šandová

.....
Ing. David Greco