

Objednávka číslo :

454 / F / 16

17.10.2016

Odběratel: ÚSKVBL
Hudcova 56a
621 00

Dodavatel :

L A B O X

Objednáváme u Vás :

Položka:	Množství:	Název zboží:
1.	8 ks	Operační kvalifikace biohazardboxů
2.	1 ks	Kvalifikační měření čistého prostoru

Neplatíme náhrady za čas strávený na cestě.

Faktury za plnění zasílejte POUZE ve formě originálu, tj. opatřené jménem a podpisem odpovědné osoby (výstavce) u faktur zasílaných v listinné podobě poštou nebo v .pdf formátu, opatřené viditelným kvalifikovaným elektronickým podpisem odpovědné osoby (výstavce) u faktur zasílaných elektronicky (ustanovení § 34. odst.2, pís. a) Zákona č. 235/2004 Sb. o dani z přídání hodnoty. **V případě, že faktura nebude splňovat zákonné náležitosti originálu daňového dokladu, nebude možné ji uhradit.**

Děkuji

Ekonom

Vyřizuje
Č.účtu :

Fax:541212607
Bank.spoj

IČ: 00019453

Adulterio 18 to 2016



♦ PROJEKTY
♦ DODAVKY
♦ VÝROBA
♦ MĚŘENÍ

♦ VZDUCHOTECHNIKA
♦ ČISTÉ PROSTORY
♦ LAMINÁRNÍ BOXY
♦ FILTRACE



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

**NABÍDKA
č. N577/2016/HrL
5.10.2016**

Objednatel	Zhotovitel
ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV [redacted] Hudcova 232 621 00 Brno [redacted] e-mil: [redacted]@uskvbl.com www.uskvbl.com	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
Poptávka: email ze dne 5.10.2016	Vyřizuje: [redacted] tel 281 012 550

počet stran: 4

Věc: Cenová nabídka na kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv a laminárních boxů

1 Předmět nabídky

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv a 8 ks laminárních boxů. Kvalifikační měření bude provedeno v rozsahu operační kvalifikace.

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů akreditované laboratoře vycházejících z předpisu IEST-RP-CC 006.2 Testing Cleanrooms a dále ČSN EN ISO 14 644-1 a 3 a VYR-32 (SUKL).

Měření bude provádět akreditovaná laboratoř LABOX spol. s r.o. číslo 1313 akreditovaná ČIA.



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 střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru laminárního pole - je li instalováno (pouze pro třídu čistoty A)
- 7) stanovení odchylky proudnice laminárního proudění – je li součástí čistého prostoru laminární pole (pouze pro třídu čistoty A)

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

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů akreditované laboratoře vycházejících z předpisu IEST-RP-CC 006.2 Testing Cleanrooms a dále ČSN EN ISO 14 644-1 a 3

O měření budou zpracovány zprávy obsahující:

- Titulní list
- Validační tým
- Souhrn naměřených a požadovaných parametrů
- Popis zařízení, popis měření a podmínky měření
- Použité přístroje
- Záznam naměřených hodnot (zápisy z měřicích přístrojů)
- Schválený protokol kvalifikace

Objednateli bude předán originál a jedna kopie výše uvedeného materiálu

3 Cena

3.1 Kvalifikační měření čistého prostoru a laminárních boxů

počet	typ	jedn. cena	celk. cena bez DPH
1	kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
8	kvalifikační měření laminárního boxu v rozsahu operační kvalifikace (OQ)		
1	cestovné (Jirny - Brno - Jirny)		
Celková cena bez DPH			

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. 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 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 19-20.10.2016.

Předpokládaný rozsah měření na místě je, z hlediska času, předpokládán na 2 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 je šest měsíců 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. října 2016 8:29
Komu: [REDACTED]
Předmět: RE: Objednávka

Ústav pro státní kontrolu
veterinárních biopreparátů a léčiv Brno
Došlo: 18. 10. 2016
Č.j.:

Dobrý den,

děkuji za objednávku a tímto potvrzuji její přijetí včetně cenové nabídky N577/2016/HrL.

S přáním hezkého dne

[REDACTED]
obchodní oddělení



Labox, spol.s r.o., Brandýská 8, 250 90 Jirny
tel: +420 281 012 530 fax: +420 281 012 552
www.labox.cz [REDACTED]@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: Tuesday, October 18, 2016 6:26 AM
To: Info Labox
Subject: Objednávka

Dobrý den,

V příloze Vám zasíláme objednávku č. 454/F/16 včetně Vaší cenové nabídky, prosíme o potvrzení objednávky a ceny.

S pozdravem

[REDACTED]
**Ústav pro státní kontrolu veterinárních
biopreparátů a léčiv**
podatelna
Tel: +420 541 518 279
Email: [REDACTED]@uskvbl.cz
uskvbl@uskvbl.cz

