

Objednávka vydaná číslo **OZT/18/04052 / 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 : 11.6.2018

Datum odeslání : 11.6.2018

Datum splnění :

Objednáváme u Vás :

č.ř.	název položky	množství mj
------	---------------	-------------

1.	Validace čistých prostor , Box podtlakový, Box podtlakový, typ: CDC F 2G2D, v.č. W07695, i.č. 401448	1
----	--	---

Prosím o objednání validace čistých prostor včetně 3x izolátor(i.č.4014481, 4014480, 4019508) a 1x laminární box, fa Labox. Možný termín 22.9. - 23.9. 2018 (vzhledem k provozu oddělení není možné ve všední den).

Děkuji

Prosím o vystavení cenové nabídky

Požadovaný termín splnění objednávky: 12.6.2018

Kontaktní osoba:

N.S.: 8518 | LEK OPC- vlastní náklady

Dodací podmínky:

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,
- je-li předmětem objednávky bezpečnostně technická kontrola (BTK) dle zákona č. 268/2014 Sb., 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 § 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.

Objednávající:

Datum: 18.6.2018

N03EXT01_Objednavka

Strana: 1/1



- PROJEKTY
- DODAVKY
- VÝROBA
- MĚŘENÍ

- VZDUCHOTECHNIKA
- ČISTĚ PROSTORY
- LAMINÁRNÍ BOXY
- FILTRACE



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

Výpis z obchodního rejstříku vydán Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 22918 dne 8.září 1993

NABÍDKA
č. N288/2018/SaH
11.6.2018

Objednatel	Zhotovitel
Fakultní nemocnice Hradec Králové ████████████████████ Sokolská 581 500 05 Hradec Králové ████████████████████ e-mail: ████████████████████ www.fnhk.cz	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: OZT/18/04052/Za	Vyřizuje: ████████████████████ tel 281 012 550, 606 995555

počet stran: 5

Věc: Nabídka kvalifikační měření čistého prostoru přípravny cytostatik a technologického zařízení ve Fakultní nemocnici Hradec Králové

1 Předmět nabídky

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru cytostatik, izolátorů Envair v.č. WO 7695, WO 7751, WO 7696 a laminárního boxu FBB 120, v.č. 5A-12-08 v rozsahu operační kvalifikace.

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**.

ICO: 49707833
DIC: CZ49707833

Tel: +420 281 012 550
Fax: +420 281 012 552
e-mail: info@labox.eu
web: www.labox.eu

Bankovní účet
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 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

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 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
- 5) měření rychlosti a rovnoměrnosti proudění v pracovním otvoru boxu *
- 6) měření množství odváděného vzduchu*

* 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 o měření obsahující:

- Titulní list
- Validační 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

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 Cena

5.1 kvalifikační měření čistého prostoru a technologických zařízení

počet	typ	jedn. cena	celk. cena bez DPH
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	příplatek za práci mimo pracovní dobu	14 289.00	14 289.00
1	cestovné (Jimny - Hradec Králové - Jimny)	2 880.00	2 880.00
Celková cena bez DPH			95 414.00

Veškeré ceny jsou uvedeny bez DPH (21%).

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 750,- za práci jednoho technika.

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

6 Termín

Práce budou provedeny v termínu dle dohody mezi objednatelem a zhotovitelem a budou trvat 1-2 pracovní dny.

7 Platnost nabídky

Platnost nabídky je 3 měsíce od data vystavení.

Věřím, že Vás naše nabídka oslovila a těšíme se na spolupráci.

Nabídku zpracovala:

Nabídku schválil: