

# Kupní smlouva

Dnešního dne uzavřely

## **Autoprojekt AZ, s.r.o.**

se sídlem: Lužická 1645, 396 01 Humpolec

IČ: 26047462 DIČ: CZ26047462

zapsána v obchodním rejstříku vedeném krajským soudem v Českých Budějovicích, oddíl C, vložka 11044

bankovní spojení: [REDAKCE]

zastoupená: Josef Pojezný, jednatel

kontaktní osoba: [REDAKCE]

(dále jako „**prodávající**“)

a

## **Krajská zdravotní, a.s.**

se sídlem: Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13

IČ: 25488627

DIČ: CZ25488627

zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B, vložka 1550

bankovní spojení: [REDAKCE]

zastoupená: Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem společnosti na základě pověření osoby oprávněné jednat ve věcech technických:

[REDAKCE]  
[REDAKCE]  
[REDAKCE]  
[REDAKCE]

(dále jako „**kupující**“)

tuto

kupní smlouvu dle ustanovení § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

(dále jen „smlouva“)

Prodávající a kupující jsou dále označeni rovněž jako „**smluvní strana**“ či společně jako „**smluvní strany**“.

Účelem této smlouvy je zajištění nákupu níže uvedeného předmětu koupě a zajištění jeho plné provozuschopnosti prodávajícím nejméně po záruční dobu.

## **Článek I.**

### **Předmět smlouvy**

1. Prodávající se touto smlouvou zavazuje kupujícímu odevzdat věc, která je předmětem koupě spolu s odpovídajícím příslušenstvím, a umožnit mu nabýt vlastnické právo k ní, a kupující se zavazuje, že věc převezme a zaplatí prodávajícímu kupní cenu. Předmětem koupě je 1 ks mrazírenské úpravy vozidla včetně jednotky CARRIER (dále i jako „přístroj“ nebo „zboží“).
2. Předmětem této smlouvy je nákup zboží a zajištění jeho plné provozuschopnosti prodávajícím nejméně po záruční dobu a dále zajištění oprav a náhradních dílů v rámci záruky.
3. Předmětem smlouvy je dále i:

- montáž a instalace zboží,
  - uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti,
  - provedení všech přejímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí,
  - předání dokladů dle čl. III. této smlouvy,
  - záruční servis dle ve smlouvě uvedených podmínek,
4. Přesná specifikace zboží je uvedena v příloze č. 1 – Nabídka č. V2018182 ze dne 16. 5. 2018 - této smlouvy, která tvoří její nedílnou součást.
  5. Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nerepasované a nepoužité.

## **Článek II.**

### **Kupní cena zboží**

1. Kupní cena zboží je 217.396,- Kč bez DPH.
2. Ke kupní ceně dle čl. II. bod 1. této smlouvy bude připočtená DPH platná v den uskutečnění zdanitelného plnění a za její určení a vyčíslení v souladu s právními předpisy nese odpovědnost prodávající.
3. Kupní cena určená postupem podle bodu 1 a 2 tohoto článku je cenou nepřekročitelnou, je cenou konečnou a zahrnují veškeré plnění dle této smlouvy, tj. jsou v ní zahrnuté i veškeré náklady na plnění podle článku I. bod 3.
4. Kupní cena bude kupujícím uhrazena na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím na číslo účtu uvedené v záhlaví této smlouvy. V případě změny bankovního účtu uvedeného v záhlaví smlouvy je prodávající povinen toto bezodkladně (maximálně do tří dnů) oznámit kupujícímu (e-mailem nebo jiným písemným způsobem), v opačném případě nese prodávající veškeré náklady spojené s opětovným zasláním peněžních prostředků ve prospěch jiného, než v záhlaví smlouvy uvedeného bankovního účtu, riziko škod a kupující se v takovém případě nedostává do prodlení.
5. Každý daňový doklad (faktura) musí být vystaven v souladu s ust. § 28 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty (dále jen "zákon o DPH"), a vedle náležitostí dle ust. § 29 zákona o DPH musí splňovat i další náležitosti. A to zejména:
  - identifikační číslo kupujícího a prodávajícího,
  - den splatnosti,
  - označení peněžního ústavu a číslo účtu, ve prospěch kterého má být provedena platba, konstantní a variabilní symbol,
  - odvolávka na smlouvu uvedením názvu smlouvy a dodaného zboží,
  - razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového dokladu,
  - soupis příloh,
  - název projektu,

Prodávající je oprávněn vystavit daňový doklad (fakturu) až po řádném předání zboží kupujícímu, jak je definováno v čl. III odst. 2 smlouvy, a to na základě protokolu o předání zboží podepsaného oběma smluvními stranami. Tento protokol o předání zboží musí být přílohou daňového dokladu (faktury).

6. Daňový doklad (faktura) musí být vystaven v české měně.
7. V případě, že prodávající uvede ve své faktuře jiný bankovní účet, než jím uvedený v záhlaví této smlouvy, je povinen na tuto skutečnost kupujícího výslovně upozornit (přívodním dopisem k faktuře o změně čísla účtu nebo červeným vyznačením nového čísla účtu ve faktuře) před splatností svého nároku, který se stává nárokem nesplatným až do doby naplnění uvedené povinnosti prodávajícího.
8. Pokud daňový doklad (faktura) nebude mít odpovídající náležitosti ve smyslu výše uvedených ustanovení tohoto článku smlouvy, je kupující oprávněn zaslat ho ve lhůtě splatnosti zpět prodávajícímu k doplnění či opravě, aniž se tak dostane do prodlení se zaplacením. V takovém případě počíná lhůta splatnosti běžet znovu s novou lhůtou splatnosti v délce 60 kalendářních dnů od opětovného doručení náležitě doplněného či opraveného daňového dokladu (faktury).
9. Splatnost každého daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím je 60 kalendářních dnů ode dne jeho doručení kupujícímu. Prodávající se zavazuje předat či odeslat daňový doklad (fakturu) kupujícímu nejpozději následující pracovní den po jeho vystavení.

10. Smluvní strany považují za okamžik splnění peněžitých závazků vyplývajících z této smlouvy okamžik odeslání peněžité platby z bankovního účtu povinné smluvní strany na účet oprávněné smluvní strany uvedený v záhlaví této smlouvy.
11. Kupující neposkytuje prodávajícímu zálohu na kupní cenu.

### III.

#### Doba a místo plnění

1. Prodávající se zavazuje předat zboží kupujícímu nejpozději do 4 týdnů dnů ode dne účinnosti této smlouvy. O termínu předání musí prodávající informovat pověřené pracovníky (zástupce) kupujícího minimálně 3 pracovní dny předem. Přesný termín a způsob předání bude domluven pověřenými zástupci prodávajícího a kupujícího. Pověřeným zástupcem prodávajícího je: Josef Pojezný. Pověřeným zástupcem kupujícího je: [REDAKCE] nebo jiný pověřený pracovník kupujícího.
2. Za předání zboží se považuje:
  - a. Dodání zboží na adresu:  
Krajská zdravotní, a.s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316 /12A, 401 13 Ústí nad Labem - Transfuzní oddělení
  - b. montáž a instalace zboží a
  - c. uvedení zboží do provozu včetně ověření jeho funkčnosti a
  - d. provedení všech přijímacích a provozních testů a zkoušek dle platné legislativy a provedení příslušných revizí a
  - e. dodání dokladů, které jsou potřebné pro používání zboží a které osvědčují technické požadavky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration)
  - f. podpis protokolu o předání zboží pověřenými zástupci obou smluvních stran (dále též „předání zboží“). Předávací protokol je oprávněn podepsat za objednatele: p. Jan Chybych, technik oddělení dopravních služeb Krajské zdravotní, a.s. nebo pí Marie Kůsová, vedoucí oddělení dopravních služeb Krajské zdravotní, a.s.→
3. Kupující je povinen prodávajícímu poskytnout součinnost nezbytnou ke splnění účelu této smlouvy. Pověření zástupci smluvních stran v tomto ohledu zejména domluví konkrétní podmínky poskytnutí automobilu, na který má být zboží montováno a instalováno, tak, aby bylo zboží předáno ve lhůtě dle čl. III. odst. 1 této smlouvy.

### IV.

#### Vlastnické právo a nebezpečí škody na zboží

1. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího okamžikem převzetí zboží. Týž následek má, nepřevezme-li kupující zboží, ač mu s ní prodávající umožnil nakládat.
2. Vlastnické právo ke zboží dle této kupní smlouvy přechází na kupujícího předáním zboží (viz čl. III. odst. 1, 2 této smlouvy).

### V.

#### Záruka za jakost

1. Prodávající odpovídá za to, že zboží v době jeho převzetí kupujícím:
  - a. nebude mít žádné právní vady (zjevné či skryté), zejména pak, že nebude zatíženo právy třetích osob, ze kterých by pro kupujícího vplynuly jakékoliv další finanční nebo jiné povinnosti ve prospěch třetích stran (dále rovněž „právní vady“),
  - b. nebude mít žádné faktické vady (zjevné či skryté), zejména pak že bude splňovat veškeré funkční, technické a jiné vlastnosti a specifikace dohodnuté v této smlouvě včetně její příloh (tj. vlastnosti -a specifikace výslovně kupujícím požadované) a vlastnosti obvyklé (tj. vlastnosti, které jsou obvykle na zboží, jež je předmětem této smlouvy, kladeny) a dále, že bude splňovat veškeré požadavky stanovené příslušnými právními předpisy a technickými normami, a to jak v České republice, tak i v zemi výrobce zboží (dále rovněž „faktické vady“),.
2. Prodávající odpovídá za vady zboží, jež bude mít zboží v době jeho převzetí kupujícím, a dále prodávající přebírá závazek a odpovědnost za vady zboží, které se na zboží vyskytnou v průběhu

záruční doby (tj. prodávající poskytne kupujícímu záruku za jakost zboží ve smyslu § 2113 a násl. občanského zákoníku).

3. Záruční doba na zboží, včetně montáže, je **24** (slovy: *dvacetčtyři měsíců*) měsíců. Záruční doba počíná běžet dnem následujícím po okamžiku převzetí zboží kupujícím. V případě řádného a včasného vytčení vady se běh záruční doby (pokud ještě neuběhla celá) staví a počíná znovu běžet až ode dne převzetí opraveného reklamovaného zboží zpět kupujícím nebo ode dne, kdy kupující a prodávající vystaví písemné potvrzení o vyřízení reklamace jiným způsobem, na kterém se písemně dohodnou.
4. Záruka se nevztahuje na vady zboží vzniklé poškozením zboží způsobeným kupujícím při užívání zboží v rozporu s návodem k použití a údržbě zboží, ledaže k takovému poškození došlo v důsledku jiné vady zboží.
5. Záruka se vztahuje i na příslušenství, které je nutné k plnému a bezpečnému využití dodaného zboží po celou záruční dobu, a které bylo prodávajícím dodáno spolu se zbožím.
6. Kupující je povinen oznámit prodávajícímu vadu zboží, která se vyskytla v průběhu záruční doby, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 7 (slovem: sedmi) pracovních dnů poté, kdy kupující vadu zjistil. Vytčení vady musí být zasláno prodávajícímu prostřednictvím e-mailu, faxu nebo jiným vhodným způsobem na kontaktní údaje pro tento účel určené prodávajícím. Kontaktní údaje prodávajícího pro účely hlášení závad: [REDAKCE]
7. V případě uplatnění reklamace zboží se prodávající zavazuje, že doba nástupu servisního technika na opravu bude maximálně 48 hodin od nahlášení závady prodávajícímu dle předchozího odstavce.
8. Lhůta pro odstranění vad nebude delší než 3 kalendářní dny. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne telefonického nahlášení vad prodávajícímu s následným emailovým potvrzením na výše uvedené kontaktní údaje prodávajícího.
9. V případě, že charakter, závažnost a rozsah vady neumožní lhůtu pro odstranění vady prodávajícímu splnit, může být prodávajícímu kupujícím písemně poskytnuta delší lhůta pro odstranění vady.

## VI.

### Sankční ujednání

1. Nezaplátí-li kupující prodávajícímu kupní cenu zboží řádně a včas, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícím úrok z prodlení ve výši 0,005 % z dlužné částky za každý den prodlení, a to až do úplného zaplacení dlužné částky.
2. Nedodá-li prodávající kupujícímu zboží řádně a včas, tj. pokud nedojde k předání zboží v souladu s čl. III. této smlouvy, zavazuje se prodávající zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,1 % z kupní ceny zboží bez DPH za každý den prodlení, a to až do řádného předání zboží kupujícímu.
3. Zaplacením smluvní pokuty není dotčeno právo na náhradu škody v plném rozsahu, ani právo na odstoupení od smlouvy v souladu se zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
4. Smluvní pokuta je splatná do 30 kalendářních dnů ode dne, ve kterém na ni vznikl nárok.

## VII.

### Předčasné ukončení smlouvy

1. Tato kupní smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran, či odstoupením od smlouvy dle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
2. Smluvní strany jsou povinny vypořádat si vzájemná práva a závazky v souladu s ustanoveními zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

## VIII.

### Zvláštní ustanovení

1. V případě, že hodnota předmětu smlouvy přesahuje 50 000 Kč bez daně z přidané hodnoty, a na smlouvu se nevztahuje některá z dalších výjimek uvedených v § 3 odst. 2 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), musí být tato smlouva uveřejněna prostřednictvím registru smluv do tří

měsíců ode dne, kdy byla uzavřena. V případě nesplnění této povinnosti bude smlouva ze zákona zrušena od počátku.

2. Smluvní strany shodně prohlašují, že žádné ustanovení této smlouvy (včetně všech jejích příloh), nepředstavuje obchodní tajemství žádné smluvní strany podle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník a ani důvěrné informace, a souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném rozsahu.
3. Smluvní strany se dohodly, že elektronický obraz této smlouvy a metadata vyžadovaná zákonem o registru smluv zašle správci registru smluv kupující ve lhůtě 14 dní od uzavření smlouvy.
4. V případě, že smlouva nebude uveřejněná prostřednictvím registru smluv ani v 15. den od jejího uzavření, je oprávněná předat elektronický obraz smlouvy a metadata druhá smluvní strana tak, aby smlouva byla uveřejněná prostřednictvím registru smluv do tří měsíců ode dne, kdy byla uzavřena.

## **IX.**

### **Závěrečná ustanovení**

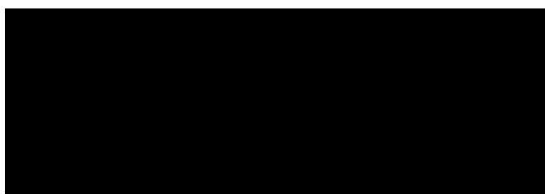
1. Veškeré písemnosti související s touto smlouvou se doručují na adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy, případně na jinou adresu sdělenou příslušnou smluvní stranou e-mailem nebo písemně.
2. Obě smluvní strany jsou povinny oznámit druhé smluvní straně jakoukoliv změnu údajů uvedených v záhlaví této smlouvy, a to písemně bez zbytečného odkladu poté, kdy se o příslušné změně dozví.
3. Smluvní strany se zavazují řešit veškeré případné spory smírnou cestou. Budou-li taková jednání neúspěšná, případné spory mezi smluvními stranami jsou oprávněny rozhodnout obecné soudy České republiky. Příslušnost rozhodčích soudů je vyloučena.
4. Prodávající na sebe přebírá nebezpečí změny okolností podle § 1765 Občanského zákoníku, jako například změny kurzu cizí měny.
5. Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této smlouvy neplatné či neúčinné, nedotýká se to ostatních ustanovení této smlouvy, která zůstávají platná a účinná. Smluvní strany se v tomto případě zavazují dohodou nahradit ustanovení neplatné či neúčinné novým ustanovením platným a účinným, které nejlépe odpovídá původně zamýšlenému účelu ustanovení neplatného či neúčinného.
6. Pro případ, že o prodávajícím jako o poskytovateli zdanitelného plnění je zveřejněna způsobem umožňujícím dálkový přístup skutečnost, že je nespolehlivým plátcem DPH, v souladu se zněním zákona o DPH, smluvní strany sjednávají, že za splnění závazku kupujícího uhradit sjednanou kupní cenu je považováno, uhradí-li kupující částku ve výši daně na účet správce daně poskytovatele a zbývající část kupní ceny poníženu o daň prodávajícímu.
7. Smluvní strany tímto prohlašují, že si před podpisem této smlouvy vzájemně sdělily veškeré skutkové a právní okolnosti, o nichž ke dni uzavření této smlouvy věděly či musely vědět, a které jsou relevantní ve vztahu k uzavření této smlouvy.
8. Ve vztazích vyplývajících z této smlouvy se obchodní zvyklosti budou aplikovat pouze v případě, že dané otázky nejsou regulovány dispoziitivními ustanoveními občanského zákoníku.
9. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po podpisu této smlouvy po jednom vyhotovení.
10. Tato smlouva byla uzavřena bez existence tísňe či násilí, a je výsledkem svobodné vůle smluvních stran.
11. Smluvní strany prohlašují, že si text smlouvy řádně přečetly, tomuto porozuměly a souhlasí s ním.
12. Přílohou č. 1 této smlouvy je Nabídka č. V2018182 ze dne 16. 5. 2018, která tvoří nedílnou součást této smlouvy.
13. Všechna ostatní prohlášení stran, (ať už učiněná výslovně, nebo vyplývající z této smlouvy), ústní či písemná, jsou vtělena do této smlouvy, popřípadě zadávací dokumentace, aniž by byla omezena všeobecnost předchozího. Žádná změna nebo dodatek nebude uzavřen tím, že bude doručena, přijata, podepsána nebo potvrzena objednávka kterékoli strany, faktura, přepravní dokumenty, výzva, sdělení, nebo jiné obchodní formuláře obsahující či doplňující obchodní podmínky v této smlouvě nebo jsoucí v rozporu se stávajícími obchodními podmínkami obsaženými v této smlouvě nebo zadávací dokumentaci. Jakékoli změny této smlouvy musí mít

pisemnou formu v listinné podobě a podepsané smluvními stranami. Vzdání se jakéhokoli práva ze smlouvy se vztahuje pouze k okolnostem, pro které bylo vzdání se určeno.  
14. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.

Příloha č. 1 - Nabídka č. V2018182 ze dne 16. 5. 2018

V Humpolci, dne 16. 04. 2018

Za prodávajícího



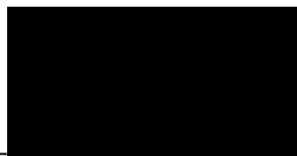
jednatel

AutoProjekt AZ, s.r.o.  
Lužická 1645  
306 01 HUMPOLEC

09-07-2018

V Ústí nad Labem, dne .....

Za kupujícího



Ing. Petr Fiala  
generální ředitel společnosti

02



Krajská zdravotní, a.s.  
Sociální péče 3316/12A  
401 13 Ústí nad Labem

IČ: 25408627  
DIČ: CZ25408627

Autoprojekt AZ, s.r.o.

██████████  
██████████████████  
██████████████████████████████

Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Chomutov, o.z.

V Praze dne 16.5.2018

██████████  
Oddělení dopravních služeb

Kochova 1185, 430 12 Chomutov

e-mail: ████████████████████

tel. ██████████

Nabídka číslo: V2018182

**Věc: Chladicí systém pro vozidlo Fiat Doblo L1 (3,4 m<sup>3</sup>) a teplotní validace vozu.**

Vážený pane ██████████,

předně bych Vám chtěl v zastoupení firmy Carrier Transicold poděkovat za Vaši poptávku, je mi potěšením zaslat Vám následující nabídku na dodávku 1 ks mrazírenské úpravy vozidla včetně jednotky CARRIER, která Vás, jak věřím, zaujme. Navržený systém zajistí přepravní teplotu pro převoz chlazeného zboží od +20°C celoročně.

**A) Cenová kalkulace (bez DPH 21%)**

**Fiat Doblo L1, 1.6 MTJ**

Carrier Xarios 200 EL Maxi, vč. držáku a montáže.....	154.900,- Kč
Izotermická vestavba – chladírenské provedení.....	46.000,- Kč
Záznamník teploty s mikrotiskárnou DataCOLD 300 R.....	23.500,- Kč
Hliníkový rošt na podlahu.....	6.000,- Kč
Lamelové závěsy na zadní dveře.....	4.000,- Kč
Nenápadná zásuvka na 230V do předního nárazníku.....	1.900,- Kč
Validace vnitřního prostoru – bude dohodnuto individuálně.....	0.000,- Kč
<b>Cena celkem.....</b>	<b>236.300,- Kč</b>
Sleva 8% pro <b>Krajská zdravotní, a.s.</b> .....	-18.904,- Kč
<b>Cena po slevě celkem.....</b>	<b>217.396,- Kč</b>

**Validace teplotního pole ve vozidle Fiat Doblo L1:**

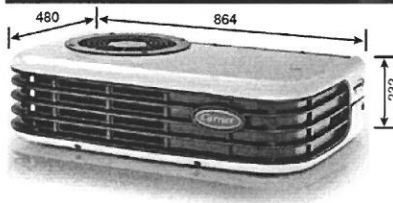
Test rozložení teploty v prostoru v prázdném voze..... (jedno měření)	24.000,- Kč
Kontrola interního čidla.....	3.500,- Kč
<b>Cena celkem.....</b>	<b>27.500,- Kč</b>

Záruční lhůta: 24 měsíců

<i>Doba montáže:</i>	3-4 KT vč. vestavby
<i>Platební podmínky:</i>	platba fakturou se splatností 14 dní
<i>Platnost nabídky:</i>	Nabízená cena je platná pro dodávku a montáž zařízení do 1 měsíce od vystavení

## **B) Technický popis**

### **1) Chladicí jednotka CARRIER Xarios 200 EL Maxi**



Jde osvědčený model chladicí jednotky o výkonu 2,42 kW při 0°C, standardně poháněné od běžícího motoru vozidla víceválcovým rotačním kompresorem. Má novou generaci nízkého výparníku (tloušťka 178 mm), který je namontován pod střechu nástavby a používá vysokovýkonný bezúdržbový ventilátor s optimalizovaným průtokem a cirkulací vzduchu a minimalizuje prostorové omezení v nástavbě. Velkou výhodou je bezkonkurenční systém řízení - vlastním multifunkčním počítačem - umístěným a ovládaným z kabiny řidiče, který má mj. i vlastní diagnostiku poruch s možností přímé komunikace se servisem bez jeho návštěvy, blokaci

nastavených teplot, volba programu trvalého profukování vzduchu – program FRESH pro vysokou kvalitu přepravy zboží, atd.. Vlastní hmotnost jednotky je 84 kg. Jednotka je vybavena el. přípojkou na 230 V nebo 400 V. Jednotka je vybavena **integrováním topením.**

### **2) Servisní balíček k chladicí jednotce**



Zakoupením servisního balíčku získáváte bezplatné provádění pravidelných servisních prohlídek předepsaných výrobcem stejně jako případných oprav prováděných na chladicí jednotce.

Servisní balíček je pro Vás vhodný v případě, že chcete mít chladicí jednotku neustále v perfektním stavu a s minimálním rizikem vzniku nahodilých

poruch. Taková jednotka je základem kvalitní přepravy zboží a chladicího řetězce.

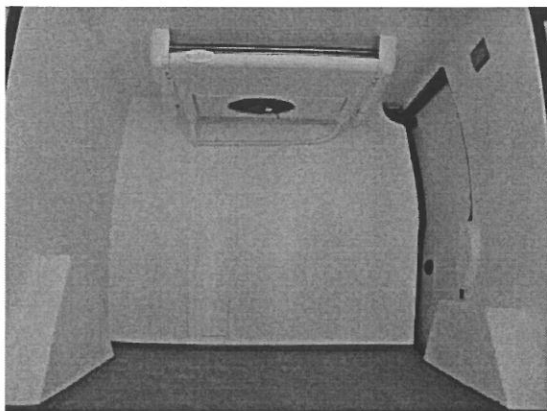
Servisní balíček je možné jednorázově začlenit do pořizovací ceny vozidla (leasingu) nebo si můžete zvolit způsob placení pravidelného poplatku (měsíčně, kvartálně nebo ročně).

Díky servisnímu balíčku je odstraněna administrativní zátěž spojená s údržbou chladicího agregátu. Nebudete muset vystavovat žádné objednávky ani interní schválení. Všechny zásahy na chlazení budou kryty ze servisního balíčku.

Servisní balíček je vždy „šitý na míru“ tak, aby odpovídal konkrétním požadavkům zákazníka. V případě jakýchkoli dotazů mě neváhejte kontaktovat.

### **3) Izotermická vestavba – chladírenské provedení**





Tento typ přestavby se používá převážně pro převoz chlazeného zboží, protože má vysoké teploizolační vlastnosti, které zajišťují i vyšší termickou stabilitu. Masivní izolační materiál z PUR pěny uzavírá a zpevňuje vrstva překližky, která je opláštěna laminátovým skinem – v bezspárovém provedení. Vestavba je schválena pro nepřímý styk s potravinami. Vnitřní prostor je omyvatelný, nenasává vodu, všechny materiály mají hygienické atesty a termoizolace je schválena MD

ČR.

Vlastní hmotnost termoizolační vestavby je cca 170 kg.

## 4. ROZSAH – Validace teplotního pole

Validace je prováděna ve spolupráci s uživatelem v rámci validačního týmu. Součástí validace je zpracování validační dokumentace ve formě validačního protokolu a validační zprávy.

Nabídka zahrnuje validaci v rozsahu operační kvalifikace dle poptávky.

Přesný rozsah kvalifikace a kritéria jednotlivých testů budou přesně vymezeny validačním týmem v jednotlivých validačních protokolech

### 4.1 Validace teplotního pole

#### 4.1.1. Operační kvalifikace (OQ) teplotního pole

Rozsah: Kvalifikace bude provedena pro chlazený ložný prostor vozidla

Seznam zkoušek, které budou provedeny při kvalifikaci.

- vypracování validačního protokolu OQ
- vlastní měření:
  - I. Test rozložení teploty v prostoru v prázdném voze (vyhodnocení min a max teploty, průměrná teplota)
  - II. Test otevřených dveří (OPTION)
  - III. Test výpadku napájení (OPTION)
  - IV. Kontrola interního čidla (OPTION)
- vypracování validační zprávy OQ

#### Parametry teplotního mapování:

Doba teplotního mapování:

min 3 hodiny (doporučeno 24hodin)

Interval snímání

1 minuta

Počet měřicích bodů pro prostor: 12 ks  
Přesnost použitých dataloggerů:  $\pm 0.3 \text{ }^\circ\text{C}$ . ( $\pm 0,1 \text{ }^\circ\text{C}$ )

Přesnost dataloggerů bude ověřena kalibrací před měřením pomocí teplotní lázně a etalonového teploměru Pt100.

Tyto kalibrační listy budou součástí validační zprávy.

## 4.2. METODIKY

Metodika validačních měření je dána standardními operačními postupy vypracovanými firmou Block a.s., které vycházejí z ČSN EN ISO 14644 Čisté prostory a příslušné řízené prostředí a z IEST-RP-CC-006.2, 006.3 - Recommended Practice - Testing Cleanrooms.

Kritéria přijatelnosti pro jednotlivé zkoušky vycházejí z následujících standardů:

- The Rules Governing Medicinal Products in the European Union:  
Volume IV, Medicinal Product for Human and Veterinary Use: Good Manufacturing Practices
  - Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products
  - Annex 15, Qualification and validation
- ČSN EN ISO 14644 – Čisté prostory a příslušné řízené prostředí
- SÚKL – VYR-32 – Pokyny pro SVP
- SÚKL - VYR-36 – Čisté prostory
- SÚKL – DIS 15 - Sledování a kontrola teploty při skladování a přepravě léčiv
- doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství č. STL2015\_11 - Skladování a přeprava krve, krevních složek, suroviny pro další výrobu a transfuzních přípravků

### 4.2.1. Nabídka zahrnuje:

- Provedení kvalifikací a kontrol na místě v rozsahu kap. 1.
- zpracování dokumentace - validační protokoly a validační zprávy v českém/anglickém jazyce
- dopravu (Nupaky)

Pokud vzniknou vícenáklady na případné opravy a úpravy systémů mimo uvedený rozsah nabídky, nezaviněné dodavatelem, budou tyto účtovány dodatečně podle časových nároků a spotřeby materiálu, doprava bude účtována dle skutečných nákladů (15,- Kč/km ).

## 4.3. PLÁN REALIZACE

**Termíny měření:** Dle dohody (červen 2018, dle dohody)

**Předpokládaná doba měření na místě:**

Operační kvalifikace (OQ)

2 dny

V případě, že bude nutné provádět opravy, může dojít k prodloužení času.

Výsledek validace bude předán do 1 týdne, validační zprávy do 1 měsíce po ukončení měření.

*Poznámka: Fotodokumentace má pouze ilustrativní charakter.*

S pozdravem,

**Autoprojekt AZ, s.r.o.**

