

KZ

Objednávka 2600144918**LABOX spol. s r.o.**
Brandýská 8
250 90 Jirny

Adresa odběratele (fakturační):

Krajská zdravotní, a.s.

Sociální péče 3316/12A

401 13 Ústí nad Labem

Adresa příjemce, faktury, zboží/služby:

Krajská zdravotní, a.s.

Masarykova nemocnice v Ústí n.Lab., o.z.

Sociální péče 3316/12A

401 13 Ústí nad Labem

Vaše číslo dodavatele u nás

1000815

Termín dodávky: 31.03.2023

Dodávka pro ONM

Fakturujte se splatností 60 dnů!

Měna CZK

Pol.	Materiál	Označení		
	Obj.množství	Jednotka	Cena za jednotku	Hodnota
00010		KVALIFIK.MĚŘENÍ		
	1	Jedn.výkon	61.180,02	61.180,02

Objednáváme u vás kvalifikační měření čistého prostoru a laminárního boxu MB 120 NE

Součástí fakturace budou vyhotoveny příslušné protokoly, určene k archivaci, které musí být přílohou faktury. Dále požadujeme provést stručné zápisy do Provozních deníků přístrojů.

Uvedená cena vychází z cenové nabídky.

61.180,00

Z důvodu registrace k DPH je od 1.9.2007 nutné na dodavatelských fakturách a vystavených objednávkách uvádět jak adresu sídla společnosti, tak adresu místa provozovny (fakturační a dodací adresa). Na dodacích listech, fakturách a ostatních dokumentech uvádějte naše číslo objednávky a koncového odběratele. Faktury bez čísla objednávky budou považovány za neúplné a vráceny dodavateli. V případě daňového dokladu musí účet uvedený na faktuře splňovat porímím dálkového přístupu, v souladu se zněním zákona č. 235/2004 Sb. o DPH. Účet musí být zveřejněný.

Pokud hodnota předmětu přesahuje 50 000 Kč bez DPH, nabývá objednávka účinnosti nejdříve dnem uveřejnění v Registru smluv. Bez písemné akceptace není objednávka uzavřena. Plnění předmětu objednávky před její účinností se považuje za plnění podle této objednávky.

Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem

Příloha objednávky

LABOX S.R.O.

	Inv.č.	Výr.č.	Název	Umístění
1	210003130-23	1A-12-15	Box laminární MB 120 (PT536R0)	Nukleární medicína
2	240001222	není	Čistý prostor - příprava radiofarmak	Nukleární medicína
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				



♦ PROJEKTY
♦ DODAVKY
♦ VÝROBA
♦ MĚŘENÍ

♦ VZDUCHOTECHNIKA
♦ ČISTÉ PROSTORY
♦ LAMINÁRNÍ BOXY
♦ FILTRICE



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

NABÍDKA č. N076/2023/SaH 31.1.2023



počet stran: 4

Věc: Cenová nabídka kvalifikační měření čistého prostoru a laminárních boxů.

1 Předmět nabídky

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru přípravy radiofarmak na oddělení nukleární medicíny a laminárních boxů v Masarykově nemocnici v Ústí nad Labem.

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 Kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

Při operační kvalifikaci čistého prostoru se provádí následující dílčí měření:

- 1) defektoskopii instalovaných vysoce účinných filtrů (kontrola neporušenosti HEPA filtrů a těsnosti upnutí)
- 2) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v místnostech (slouží k ověření třídy čistoty - počet částic ve vznosu)
- 3) stanovení tlakového obrazce čistého prostoru (kontrola přetlaků v prostorech)
- 4) stanovení vzduchového výkonu vzduchotechniky
- 5) stanovení rychlosti regenerace vybraných místností (doba, za kterou dojde k vyčištění prostoru po vnesení kontaminace - slouží pro určení minimální doby pro přepnutí z útlumového do plného provozu před zahájením prací)

2.2 Kvalifikační měření laminárního boxu v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

Při operační kvalifikaci laminárního boxu se provádí následující dílčí měření:

- 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 (laminarita)
- 4) měření odchylky rovnoběžnosti proudění
- 5) měření rychlosti a rovnoměrnosti proudění v pracovním otvoru boxu *
- 6) měření množství odváděného vzduchu*
- 7) ověření kritických alarmů

* 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.

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

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

4 Cena

4.1 Kvalifikační měření čistého prostoru

počet	typ	jedn. cena	celk. cena bez DPH
1	kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace (OO)	20 250,00	20 250,00
4	kvalifikační měření laminárního boxu v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	6 150,00	24 600,00
2	cestovné (Jimmy - Ústí - Jimmy)	2 856,00	5 712,00
Celková cena bez DPH			50 562,00

Ceny jsou uvedeny bez DPH (21 %).

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

Nabídka kalkuluje hladký průběh prací, bez prostojů. Práce budou provádět dva technici. V případě námi nezaviněného prostoje či v případě doby zaregulování přesahující 2 hodiny, bude tento čas účtován dle skutečnosti v sazbě 850,- za práci jednoho technika.

5 Certifikáty a oprávnění

5.1 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.

5.2 Systém řízení jakosti



ISO 9001:2015

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

6 Termín

Předpokládaný rozsah prací na místě je, z hlediska času, předpokládán na 1 pracovní den.

7 Platební podmínky

Měření bude fakturováno na základě provedených prací.
Splatnost faktury 14 dní. Alternativně lze dohodnout jiný postup.

8 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:

.....
Hana Šandová

.....
Ing. David Greco