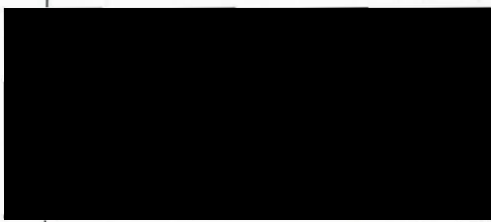


KZ

**Objednávka 2600144924**



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

Adresa odběratele (fakturační):

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

Adresa příjemce, faktury, zboží/služby:

Kraj ská 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 LÉKÁRNA

**Fakturujte se splatnosti 60 dnů!**

**Měna CZK**

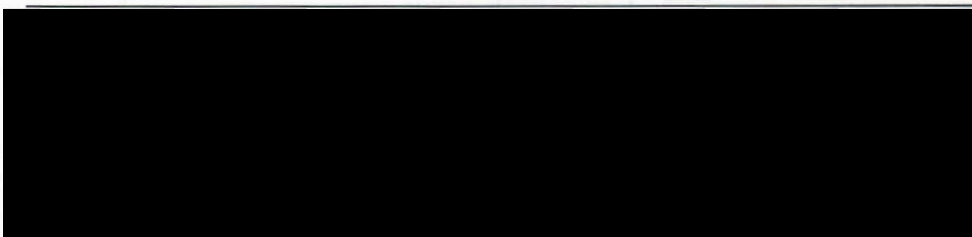
Pol .	Materiál	Označení		
	Obj .množství	Jednotka	Cena za jednotku	Hodnota
00010	1	Jedn. výkon	BTK+KVALIFIK. MĚŘENÍ 99.941,16	99.941,16

Objednáváme u Vás kvalifikační měření Čistého prostoru OPSL ( Lékárna - odd. přípravy sterilních léčiv) dle přiloženého seznamu, který je nedílnou součástí objednávky.



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

Uvedená cena vychází z cenové nabídky.

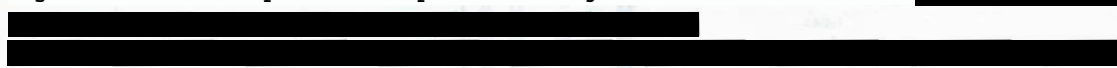


99.941,20

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 podmínku 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**

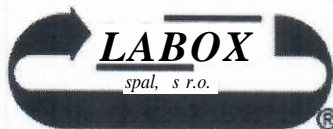


Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem

Příloha objednávky

LABOX S.R.O.

	Inv.č.	Vyr.č.	Název	Umístění	
1	M900901	M900901	Čistý prostor OPSL	Lékárna - odd. přípravy sterilních léčiv	M
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					



- ◆ PROJEKTY
- ◆ DODAVKY
- ◆ VÝROBA
- ◆ MĚŘENÍ

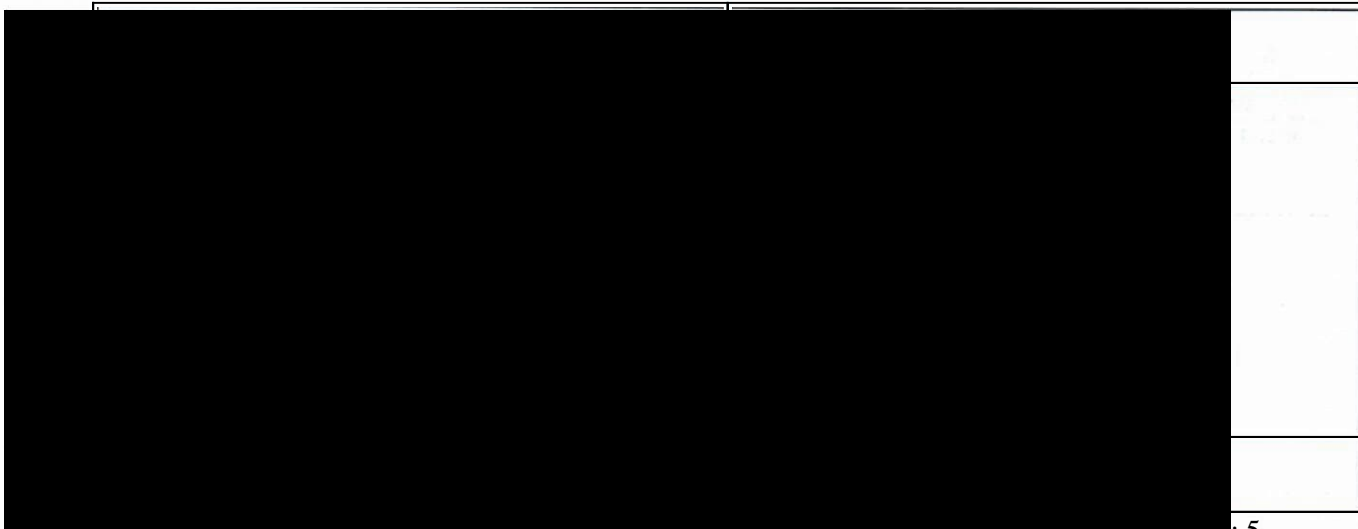
- ◆ VZDUCHOTECHNIKA
- ◆ ČISTÉ PROSTORY
- ◆ LAMINÁRNÍ BOXY
- ◆ FILTRACE



**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.zář 1993

**NABÍDKA**  
**č. N077/2023/SaH**  
**31.1.2023**



počet stran: 5

**Věc: Kvalifikační měření čistého prostoru OPSL v Krajské zdravotní - Ústí nad Labem**

**1. PŘEDMĚT NABÍDKY**

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru OPSL v Nemocnici Ústí nad Labem v rozsahu operační kvalifikace (OQ).

Před validací je nutné provést opravy, které jsou uvedeny v samostatné nabídce.

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.cz](mailto:info@labox.cz)  
web: [www.labox.cz](http://www.labox.cz)

Bankovní účet  
2104178857/2700

## 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 a výměn v místnostech
- 5) rychlost regenerace prostor
- 6) stanovení teploty a relativní vlhkosti
- 7) stanovení rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru laminárního boxu / pole - je-li instalován
- 8) stanovení odchylky proudnice laminárního proudění - je-li součástí čistého prostoru laminární box / pole

Validaci čistých prostor a izolátoru 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

Po výměně filtračních vložek bude provedena defektoskopie filtračních vložek, včetně zaregulování VZT po výměně filtrů.

Po stabilizaci chodu čistého prostoru a jeho úklidu (provádí objednatel) bude provedena operační kvalifikace čistého prostoru v rozsahu dle bodu 2.1)

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. CENA

počet	typ	jedn. cena	cena bez DPH
1	kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	79 740,00	79 740,00
1	cestovné (Ústí nad Labem - Jirny - Ústí nad Labem)	2 856,00	2 856,00
<b>celkem</b>			<b>82 596,00</b>

Ceny jsou uvedeny bez DPH (21 %).

V případě požadavku na provedení měření mimo pracovní dny bude cena navýšena o 25 %.

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. Měření budou provádět 2-4 technici. V případě námi nezaviněného prostoje, bude tento čas účtován dle skutečnosti v sazbě 850,- za práci jednoho technika.

**6. 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.

**7. TERMÍN REALIZACE**

Práce budou provedeny v termínu dle dohody a budou trvat 2 pracovní dny.

**8. PLATNOST NABÍDKY:**

Platnost nabídky je šest měsíců od data vystavení.

Nabídku zpracovala:

Nabídku schválil:

.....  
Hana Šandová

.....  
Ing. David Greco