

**Zmluva o predaji lekárskeho prístroja****Contract on Sale of Medical Device**

(ďalej len „Zmluva“)

(hereinafter referred to as the „Contract“)

uzavretá podľa § 409 a nasl. zákona č. 513/1991 Zb.
Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov
medzi zmluvnými stranami:

concluded pursuant to Section 409 and subsequent
provisions of the Act 513/1991 Coll. the Commercial
Code as later amended, by and between the following
parties:

Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Pribinova 7828/19, Bratislava - mestská časť Staré
Mesto 811 09

IČO: 35 887 117

DIČ: 2021832087

IČ DPH: SK2021832087

Právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným

Zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu
Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B

Bankové spojenie:

Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446 GR
Woerden, HolandskoBanka: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325
Frankfurt am Main, Nemecko

IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00

SWIFT: DEUTDEFFVAC, typ platby v EUR: SEPA

V mene ktorej konajú: Joao Pedro Correia Carapeto,
prokurista a Ing. Zuzana Čumová, prokuristka**Roche Slovensko, s.r.o.**Registered Office: Pribinova 7828/19, Bratislava -
mestská časť Staré Mesto 811 09

Company ID: 35 887 117

Tax ID: 2021832087

VAT ID: SK2021832087

Legal form: limited liability company

Registered in the Commercial Register held with the
District Court of Bratislava I, Section Sro, File No.
31845/B

Bank information:

Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446 GR
Woerden, NetherlandsBank: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325
Frankfurt am Main, Germany

IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00

SWIFT: DEUTDEFFVAC, payment method: SEPA

Represented by: Joao Pedro Correia Carapeto, Proxy
holder and Ing. Zuzana Čumová, Proxy holder

(ďalej len „predávajúci“)

(hereinafter referred to as the „Seller“)

a

and

**Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta
Banská Bystrica**

Sídlo: Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská Bystrica

IČO: 00 165 549

DIČ: 2021095670

IČ DPH: SK2021095670

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva

zdravotníctva SR č. 1842/90-A/II z 18.12. 1990

IBAN: SK35 8180 0000 0070 0027 8282

Zastúpená: Ing. Miriam Lapuníková, MBA, riaditeľka

**Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta
Banská Bystrica**Registered Office: Nám. L. Svobodu 1, 975 17 Banská
Bystrica

Company ID: 00 165 549

Tax ID: 2021095670

VAT ID: SK2021095670

Established by Deed of Foundation of Ministry of
Health SR No. 1842/90-A/II from 18.12. 1990

IBAN: SK35 8180 0000 0070 0027 8282

Represented by: Ing. Miriam Lapuníková, MBA,
Director

(ďalej len „kupujúci“)

(hereinafter referred to as the „Buyer“)

(ďalej spolu ako „zmluvné strany“ alebo jednotlivito ako

(hereinafter jointly referred to as the „Parties“ or

Roche Slovensko, s.r.o.
Diagnostics Division
Pribinova 7828/19, Bratislava -
mestská časť Staré Mesto 811 09

Ing. Zuzana Čumová
Head of Contract Management,
Regulatory, Quality and Safety,
Compliance Officer

<http://www.roche.sk>

„zmluvná strana“)	individually as the “Party”)
<p style="text-align: center;">I. Predmet a účel Zmluvy</p> <p>1.1 Predávajúci sa pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy stane výlučným vlastníkom lekárskeho prístroja cobas Liat slúžiaceho na molekulárnu diagnostiku, ktorého presný technický popis a zoznam vybavenia sú uvedené v Prilohe č. 1 (Typový list lekárskeho prístroja), ktorá tvorí nedeliteľnú súčasť tejto Zmluvy (ďalej len „lekársky prístroj“). Predávajúci týmto vyhlasuje, že lekársky prístroj bude pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy v jeho výlučnom vlastníctve a nebude zafaznený žiadnymi právami tretích osôb a že predávajúci bude oprávnený s lekárskeým prístrojom nakladať spôsobom a za účelom podľa tejto Zmluvy.</p> <p>1.2 Predávajúci sa zaväzuje dodať kupujúcemu lekársky prístroj, ktorý je nový a nebol dotiaľ používaný.</p> <p>1.3 Predávajúci sa touto Zmluvou zaväzuje dodať kupujúcemu lekársky prístroj a previesť na kupujúceho vlastnícke právo k lekárskeému prístroju a kupujúci sa zaväzuje lekársky prístroj prevziať, prijať do svojho vlastníctva a zaplatiť zaň predávajúcemu kúpnu cenu, a to všetko podľa podmienok dohodnutých v tejto Zmluve.</p> <p>1.4 Kupujúci vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený nadobnúť lekársky prístroj od predávajúceho spôsobom upraveným v tejto Zmluve a ďalej s ním nakladať. Kupujúci zodpovedá predávajúcemu za nepravdivosť tohto vyhlásenia a je povinný nahradiť predávajúcemu reálnu škodu, ktorá mu nepravdivosťou tohto vyhlásenia vznikla, pričom škodou sa rozumie aj akékoľvek pokuty alebo iné majetkové sankcie uložené orgánmi verejnej správy predávajúcemu z dôvodu alebo v súvislosti s nepravdivosťou tohto vyhlásenia kupujúceho.</p>	<p style="text-align: center;">I. Subject-Matter and Purpose of the Contract</p> <p>1.1 Before this Contract enters into force, the Seller shall become the exclusive owner of the medical device cobas Liat, determined for molecular diagnostics which technical specification and a list of accessories are set in Annex 1 (Technical Protocol) forming an inseparable part of this Contract (hereinafter referred to as “<i>medical device</i>”). The Seller hereby declares that before this Contract enters into force, he shall be the exclusive owner of the medical device, that the medical device will not be encumbered by any third party rights and that he would be entitled to dispose of the medical device a manner and for the purposes hereunder.</p> <p>1.2 The Seller undertakes to deliver to the Buyer the medical device that is new and has not been previously used.</p> <p>1.3 The Seller undertakes to deliver the medical device under this Contract to the Buyer and to transfer to the Buyer the ownership title to the medical device and the Buyer agrees to take over the medical device, accept it and to pay the purchase price according to the terms agreed in this Contract.</p> <p>1.4 The Buyer declares that he is in compliance with all applicable laws entitled to acquire medical device from the Seller in a manner as provided in this Contract. Shall this statement be untrue, the Buyer shall be liable to the Seller and agrees to pay the Seller real damages in a case of the falsity of this statement. For this purpose, the damage shall also mean any penalties or other monetary sanctions imposed by the public authority to the Seller due to or in connection with the falsity of this statement of the Buyer.</p>
<p style="text-align: center;">II. Kúpna cena a jej platba</p> <p>2.1 Predávajúci a kupujúci sa týmto dohodli na kúpnej cene za lekársky prístroj vo výške 8</p>	<p style="text-align: center;">II. Purchase Price and its Payment</p> <p>2.1 The purchase price for the medical device was agreed by the Parties in the amount EUR 8 988</p>

<p>988 Eur (slovom: osemtisícdeväťstoosemdesiatosem eur) bez DPH. Ku kúpnej cene bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.</p>	<p>(in words: eight thousand nine hundred eighty-eight Euro), VAT excluded. VAT in statutory rate shall be added to the purchase price.</p>
<p>2.2 Kúpna cena je splatná na základe faktúry predávajúceho do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry. Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru najskôr v deň, kedy kupujúci prevezme lekársky prístroj do svojej dispozície.</p>	<p>2.2 The purchase price for the medical device shall be payable within 60 days from the date of issue of the invoice. The Seller is entitled to issue an invoice on the day when the Buyer takes over the medical device.</p>
<p>2.3 Kupujúci zaplatí kúpnu cenu bankovým prevodom na účet predávajúceho uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.</p>	<p>2.3 The Buyer shall pay the purchase price via bank transfer to the account of the Seller specified in the invoice, unless the Parties agree otherwise.</p>
<p>2.4 Závazok kupujúceho zaplatiť kúpnu cenu za lekársky prístroj sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnej kúpnej cene na účet predávajúceho.</p>	<p>2.4 The obligation of the Buyer to pay purchase price for the supplied Reagents shall be deemed fulfilled as soon as the amount corresponding to the purchase price is credited to the account of the Seller.</p>
<p>2.5 V prípade omeškania kupujúceho s platením kúpnej ceny je predávajúci oprávnený uplatniť si u kupujúceho úrok z omeškania vo výške podľa ustanovení § 369 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších zmien a doplnení, v spojení s § 1 ods. 1 nariadenia vlády č. 21/2013 Z.z., ktorým sa vykonávajú niektoré ustanovenia Obchodného zákonníka.</p>	<p>2.5 Should the Buyer be in default with the payment of purchase price, the Seller shall be entitled to apply late interest according to the provisions of § 369 par. 2 of Act no. 513/1991 Coll. the Commercial Code, as amended, in conjunction with § 1 par. 1 of Government Regulation no. 21/2013 Coll., Which implements some provisions of the Commercial Code.</p>
<p>2.6 Neuhradenie kúpnej ceny riadne a včas sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy.</p>	<p>2.6 Failure to pay the purchase price duly and on time is considered a substantial breach of this Contract.</p>
<p>III. Miesto a čas dodania, preberací protokol</p>	<p>III. The place and term of handover, handover protocol</p>
<p>3.1 Predávajúci je povinný dodať lekársky prístroj na adresu sídla kupujúceho uvedenú v záhlaví Zmluvy, pokiaľ kupujúci neoznámí predávajúcemu v lehote najmenej 3 dni pred dňom dodania iné miesto dodania lekárskeho prístroja.</p>	<p>3.1 The Seller undertakes to deliver medical device to the Buyer at the seat of the Buyer stated in the header of this Contract, unless the Buyer specifies another place of delivery at least 3 day before the agreed day of delivery.</p>
<p>3.2 Náklady na dodanie lekárskeho prístroja znáša výlučne predávajúci.</p>	<p>3.2 The Seller shall bear all cost associated with handover of the medical device.</p>
<p>3.3 Predávajúci a kupujúci sa dohodli, že predávajúci je povinný lekársky prístroj podľa</p>	<p>3.3 The Parties agreed that the Seller shall be obliged to deliver the medical device to the Buyer no</p>

tejto Zmluvy dodať najneskôr do 30 dní odo dňa podpísania tejto zmluvy. Presný dátum a čas dodania oznámi predávajúci kupujúcemu najmenej 3 dni vopred. V prípade, ak kupujúci odmietne riadne dodaný lekársky prístroj prevziať, má sa za to, že lekársky prístroj bol odovzdaný kupujúcemu na tretí deň po oznámení predávajúceho podľa predchádzajúcej vety.

3.4 Momentom prevzatia lekárskeho prístroja kupujúcim v mieste jeho dodania na základe preberacieho protokolu podľa tejto Zmluvy prechádza nebezpečenstvo škody na lekárskom prístroji a vlastnícke právo k lekárskeму prístroju na kupujúceho.

3.5 O odovzdaní a prevzatí lekárskeho prístroja spíšu predávajúci a kupujúci alebo ich poverení zástupcovia v mieste dodania preberací protokol, ktorý obsahuje najmä, nie však výlučne: výrobné číslo lekárskeho prístroja, dátum odovzdania a prevzatia lekárskeho prístroja, záznam z prvej vonkajšej obhliadky lekárskeho prístroja, súpis zjavných väd na lekárskom prístroji zistiteľných pri vonkajšej obhliadke, dohodnutý dátum inštalácie lekárskeho prístroja a podpisy predávajúceho a kupujúceho alebo ich poverených zástupcov.

3.6 Spolu s lekárskeým prístrojom je predávajúci povinný odovzdať kupujúcemu všetky doklady, ktoré sa naň vzťahujú, najmä, nie však výlučne, návod na obsluhu lekárskeho prístroja v slovenskom jazyku, certifikáty zhody, certifikáty pôvodu a iné relevantné dokumenty potrebné na užívanie lekárskeho prístroja a na výkon vlastníckeho práva.

IV. Inštalácia lekárskeho prístroja a zaškolenie poverených osôb kupujúceho

4.1 Predávajúci sa zaväzuje inštalovať, resp. zabezpečiť inštaláciu lekárskeho prístroja v mieste sídla kupujúceho alebo na inom mieste určenom kupujúcim na svoje náklady do 30 dní odo dňa dodania lekárskeho prístroja; týmto nie je dotknutá možnosť súčasného dodania a inštalácie lekárskeho prístroja v ten istý deň.

later than within 30 days following the day of execution hereof. The exact date and time of the delivery shall be notified by the Seller to the Buyer at least three days in advance. Shall the Buyer refuse to accept the medical device, it shall be deemed that the medical device was handed over on 3rd day after the notification of the Seller according to the previous sentence.

3.4 At the moment of handover of the medical device by the Buyer on the place of its delivery subject to the handover protocol, the risk of damage to medical device and ownership title to it shall pass onto the Buyer.

3.5 The handover and takeover of medical device shall be confirmed by the Parties by signing a handover protocol by their authorized representatives, which shall include in particular, but not limited to: the serial number of medical device, the date of taking over the medical device, record from the first external inspection of medical device, inventory of evident defects on a medical device found out during the external visual inspection, the agreed installation date of medical device and signatures of the Seller and the Buyer, or their authorized representatives.

3.6 Together with the medical device, the Seller is obliged to deliver to the Buyer all relevant documents, including, but not limited to the operation manual in the Slovak language, conformity certificates, certificates of origin and other relevant documents required for the use of medical device and for the exercise of ownership right.

IV. Installation of medical device and the training of persons in charge of the Buyer

4.1 The Seller undertakes at its expense to install or ensure the installation of medical device at the seat of the Buyer or at other place designated by the Buyer within 30 days after delivery of medical device; the possibility of simultaneous delivery and installation of medical device in the same day shall not be affected therein.

- | | |
|---|--|
| <p>4.2 Kupujúci sa zaväzuje poskytnúť predávajúcemu potrebnú súčinnosť pri inštalácii lekárskeho prístroja, najmä poskytnúť predávajúcemu údaje o určenom mieste inštalácie, určiť pracovníkov zodpovedných za obsluhu lekárskeho prístroja a lekársky prístroj prevziať do laboratórnej prevádzky.</p> | <p>4.2 The Buyer undertakes to provide the Seller with necessary cooperation when installing medical device, especially to provide information regarding the installation, such as responsible staff for operating the medical device and to take over the medical device take into laboratory operations.</p> |
| <p>4.3 O inštalácii lekárskeho prístroja spíšu zmluvné strany Inštalčný protokol.</p> | <p>4.3 The installation of medical device shall be confirmed by the Parties by signing the protocol of installation.</p> |
| <p>4.4 Predávajúci sa zároveň zaväzuje zaškoliť pracovníkov kupujúceho, ktorí budú pracovať s lekársym prístrojom. O zaškolení konkrétnych pracovníkov kupujúceho bude spísaný školiaci protokol.</p> | <p>4.4 The Seller also undertakes to train the staff of the Buyer, who will work with medical device. The training protocol on training of particular employees of the Buyer shall be drawn up by the Parties.</p> |

**V.
Zodpovednosť za vady**

**V.
Liability for Defects**

- | | |
|--|--|
| <p>5.1 Predávajúci je povinný dodať lekársky prístroj špecifikovaný v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy, ktorý je spôsobilý na užívanie na dohodnutý a určený účel, ktorým je molekulárna diagnostika.</p> | <p>5.1 The Seller is obliged to deliver a medical device specified in Annex no. 1 of the Contract, which is fit for the agreed use and intended purpose, which is a molecular diagnostics.</p> |
| <p>5.2 Lekársky prístroj musí byť dodaný zabalený takým spôsobom, ktorý dostatočne zabezpečí jeho ochranu a uchovanie počas jeho prepravy.</p> | <p>5.2 The medical device shall be packaged in a manner sufficient to ensure its protection and preservation during its transportation.</p> |
| <p>5.3 Kupujúci je povinný prezrieť si lekársky prístroj za účelom zistenia zjavných väd ihneď pri jeho prevzatí, pričom prípadné zjavné vady uvedú zmluvné strany v preberacom protokole uvedenom v bode 3.5 tejto Zmluvy. Ak v preberacom protokole nebudú uvedené žiadne zjavné vady lekárskeho prístroja, má sa za to, že predávajúci dodal lekársky prístroj bez takýchto zjavných väd.</p> | <p>5.3 The Buyer shall inspect the medical device immediately after takeover. All evident defect shall be stated in a handover protocol referred to in sec. 3.5 of the Contract. In case any evident defects on medical device are stated in handover protocol, it shall be understood that the Seller has delivered medical device without such evident defects.</p> |
| <p>5.4 Prehliadku lekárskeho prístroja z hľadiska jeho funkčnosti a spôsobilosti na užívanie na účel podľa bodu 5.1 tohto článku Zmluvy je kupujúci povinný vykonať čo najskôr po ukončení inštalácie lekárskeho prístroja podľa článku IV. tejto Zmluvy; v prípade nesplnenia tejto povinnosti kupujúceho si môže kupujúci uplatniť nároky z väd zistiteľných pri tejto prehliadke len keď preukáže, že tieto vady mal lekársky prístroj v čase jeho prevzatia kupujúcim.</p> | <p>5.4 The inspection of the medical device in terms of functionality and capability for use for the purpose under sec. 5.1 of this Article shall be carried out by the Seller as soon as possible after the installation of the medical device under Article IV. of this Contract; shall the Buyer fail to comply with this obligation, he can claim the defects observable at this inspection only when it can be proved that the medical device had the defects at the time of its takeover by the Buyer.</p> |

- | | |
|---|--|
| <p>5.5 Kupujúci je povinný oznámiť vady lekárskeho prístroja, za ktoré predávajúci zodpovedá, do 3 pracovných dní po tom, ako ich kupujúci zistil alebo mal zistiť pri vynaložení odbornej starostlivosti pri prehliadke podľa bodu 5.4 tohto článku Zmluvy alebo neskôr pri vynaložení odbornej starostlivosti, najneskôr však do troch mesiacov odo dňa inštalácie lekárskeho prístroja. Predávajúci nezodpovedá za vady oznámené po uplynutí týchto lehôt. Uvedené sa netýka oznámenia zjavných väd lekárskeho prístroja, ktoré je kupujúci povinný uviesť v preberacom protokole.</p> | <p>5.5 The Buyer is obliged to notify defects on medical device, for which the Seller shall be liable, within 3 working days after the defects were discovered or ought to be discovered with due professional care during the inspection in accordance with sec. 5.4 of this Article and no later than three months after installation of medical device. Seller is not liable for defects notified after these time limits. This section does not apply to evident defects of medical device, which shall be stated by the Buyer in the takeover protocol.</p> |
| <p>5.6 Predávajúci týmto poskytuje na lekársky prístroj záruku po dobu 24 mesiacov. Záručná doba začína plynúť momentom inštalácie lekárskeho prístroja, ktorá bude potvrdená podpisom Inštaláčného protokolu predávajúcim a kupujúcim. Záručná doba neplynie po dobu, po ktorú kupujúci nemohol lekársky prístroj užívať pre vady, za ktoré zodpovedá predávajúci.</p> | <p>5.6 The Seller hereby grants a warranty for the medical device for 24 months. The warranty period begins at the moment of installation of medical device, which will be confirmed by signing the protocol on installation by the Parties. The warranty period shall be suspended for the period during which the Buyer cannot use the medical device as a result of defects for which the Seller is liable.</p> |
| <p>5.7 Zárukou preberá predávajúci záväzok, že lekársky prístroj bude po dojednanú dobu spôsobilý na použitie na účel podľa bodu 5.1 tohto článku Zmluvy a zachová si vlastnosti uvedené v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve. Predávajúci sa zároveň zaväzuje vykonávať počas záručnej doby záručný servis lekárskeho prístroja.</p> | <p>5.7 By the guarantee the Seller undertakes that the medical device during the agreed time shall be fit for use for the purpose of sec. 5.1 of this Article and retains the properties listed in Annex no. 1 to this Contract. The Seller also undertakes to perform during the warranty period warranty service of medical device.</p> |
| <p>5.8 Záruka a záručný servis podľa tohto článku Zmluvy sa nevzťahujú na:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) vady spôsobené <i>vis maior</i>, ktoré predávajúci nespôsobil a za ktoré nezodpovedá. Okolnosťami <i>vis maior</i> sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú okolnosti uvedené v § 374 Obchodného zákonníka a náhodne vzniknuté vady (napr. elektrický skrat, poškodenie vodou a pod.); b) vady, o ktorých kupujúci v čase prevzatia lekárskeho prístroja vedel alebo s prihliadnutím na okolnosti musel vedieť; c) vady spôsobené neoprávneným zásahom a/alebo násilným poškodením lekárskeho prístroja; d) vady spôsobené umiestnením lekárskeho prístroja do závadného prostredia podľa užívateľského manuálu; | <p>5.8 Warranty and warranty service under this Article of the Contract shall not apply to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) defects caused by force majeure, not caused by the Seller. Circumstances of force majeure for the purposes hereof means circumstances specified in § 374 of the Commercial Code and accidental defects (eg. electrical circuit, water damage, etc.); b) defects of the medical device of which the Buyer was aware of or ought to be aware of at the time of handover of medical device; c) defects caused by tampering and / or violent injury to medical devices; d) defects caused by placing a medical device to a detriment environment according to the user manual; |

<p>e) vady spôsobené pripojením lekárskeho prístroja na nesprávny zdroj napätia;</p> <p>f) vady spôsobené nedodržaním návodu na obsluhu a/alebo pokynov a/alebo odporúčaní výrobcu lekárskeho prístroja a/alebo predávajúceho, vrátane pokynov na používanie určených alebo odporúčaných reagensov a iného spotrebného materiálu;</p> <p>g) vady spôsobené technickými zmenami na lekárskom prístroji a/alebo vykonaním opravy alebo iného zásahu počas záručnej doby kupujúcim alebo treťou osobou bez súhlasu predávajúceho;</p> <p>h) vady spôsobené na lekárskom prístroji po jeho odovzdaní kupujúcemu akýmkoľvek spôsobom inou osobou než predávajúcim.</p>	<p>e) defects caused to medical device by connecting to the wrong voltage source;</p> <p>f) defects caused by failure to observe the operation manual and / or instructions and / or recommendations of the manufacturer of medical devices and / or Seller, including instructions for the use intended or recommended reagents and other supplies;</p> <p>g) defects caused by technical changes to the medical device, and / or any repair or other action during the warranty period done by the Buyer or a third party without the consent of the Seller;</p> <p>h) defects caused to the medical device after its delivery to the Buyer in any way by any person other than the Seller.</p>
<p>5.9 Záruka sa zároveň nevzťahuje na časti lekárskeho prístroja a spotrebný materiál uvedený v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy.</p>	<p>5.9 The warranty shall also not apply to parts of medical device and supplies as stated in an Annex no. 1 hereof.</p>
<p>5.10 V prípade kupujúcim tvrdených väd na lekárskom prístroji, ktoré sa na lekárskom prístroji mali nachádzať od počiatku, je kupujúci povinný preukázať, že tieto vady mal lekársky prístroj už v čase prechodu nebezpečenstva škody na lekárskom prístroji na kupujúceho. V prípade kupujúcim tvrdených väd, ktoré sa na lekárskom prístroji vyskytli po prechode nebezpečenstva škody na kupujúceho, je kupujúci povinný preukázať, že bol dodržaný návod na obsluhu lekárskeho prístroja zo strany kupujúceho alebo akejkoľvek tretej osoby, ktorá nakladala s lekárskeým prístrojom a že s lekárskeým prístrojom bolo nakladané spôsobom, ktorý nevyklučuje záruku (bod 5.8 tohto článku Zmluvy).</p>	<p>5.10 In case of alleged defects on medical device from the beginning, the Buyer must prove that the medical device had these defects at the time of transfer of the risk of damage to medical device to the Buyer. In case of alleged defects on the medical device occurred after the transfer of the risk of damage to the Buyer, the Buyer must prove the Buyer or any other third person observed the operation manual and that the medical device has been handled with in a way that does not exclude guarantee (sec. 5.8 of this Article).</p>
<p>5.11 Kupujúci je povinný oznámiť vadu lekárskeho prístroja, za ktorú zodpovedá predávajúci na tel. č.: _____ alebo prostredníctvom DiaLog portálu spoločnosti Roche na www.dialogportal.roche.com.</p>	<p>5.11 The Buyer is obliged to notify on the defect of the medical device, for which the Seller is liable by phone on: _____ or by Roche DiaLog portal on www.dialogportal.roche.com.</p>
<p>5.12 Predávajúci sa zaväzuje do 48 hodín od oznámenia vady lekárskeho prístroja poskytnúť kupujúcemu na dočasné užívanie počas doby odstraňovania vady lekárskeho prístroja náhradný lekárskeý prístroj rovnakého typu (s iným SN), pričom kupujúci berie na vedomie, že môže ísť aj o použitý prístroj. Predávajúci Predávajúci po</p>	<p>5.12 The Seller undertakes to provide the Buyer, within 48 hours from notification of the defect of medical device, with the substitute medical device (with different SN) for temporary use during the term of removing the defects of the medical device. The Buyer acknowledges that substitute medical device may also be a used</p>

dohode so zakazníkom zabezpečí podľa potreby inštaláciu a konfiguráciu náhradného lekárskeho prístroja u Kupujúceho tak, aby zodpovedal úrovni ktorú mal lekársky prístroj v čase poruchy. Po odstránení poruchy sa predávajúci zaväzuje zabezpečiť odinštalovanie a dekontamináciu náhradného lekárskeho prístroja a opätovnú inštaláciu a konfiguráciu lekárskeho prístroja v súlade s potrebami Kupujúceho.

5.13 Predávajúci je povinný odstrániť vadu lekárskeho prístroja, za ktorú zodpovedá, v primeranej lehote, s odbornou starostlivosťou a spôsobom podľa vlastného uváženia. Predávajúci sa zaväzuje, že zvolí taký spôsob odstránenia vady, za ktorú zodpovedá, ktorý je najefektívnejší a najviac zodpovedá potrebám kupujúceho.

5.14 Kupujúci je povinný poskytnúť predávajúcemu pri odstraňovaní väd potrebnú súčinnosť, spočívajúcu najmä v umožnení prístupu k lekárskeму prístroju.

5.15 Predávajúci zodpovedá kupujúcemu za škody spôsobené neodborným a nekvalitným výkonom záručného servisu. Predávajúci nezodpovedá za škodu, ktorá vznikne kupujúcemu v dôsledku toho, že lekársky prístroj nie je po dobu odstraňovania vady v prevádzke.

5.16 Kupujúci plne zodpovedá za škody spôsobené lekárskeým prístrojom a/alebo v súvislosti s prevádzkovaním lekárskeho prístroja tretím osobám alebo na majetku kupujúceho. Týmto nie je dotknutá zodpovednosť výrobcu a/alebo predávajúceho za škodu podľa zákona č. 294/1999 Z.z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom v znení neskorších predpisov.

device. Upon agreement with the Buyer, the Seller arranges the installation and configuration of substitute medical device at the place of Buyer, so that it corresponds to the level of the medical device at the time of the defect. After removing the defect, the Seller undertakes to arrange uninstallation and decontamination of substitute medical device and reinstallation and configuration of the medical device in accordance with needs of the Buyer.

5.13 The Seller is obliged to remove the defect on medical devices, for which it is liable, within a reasonable time, with due diligence and in a manner at its discretion. Seller undertakes to choose such a method of removing defect which is the most effective and meets the needs of the Buyer.

5.14 The Buyer is obliged to provide the Seller with necessary cooperation in removal of defects, in particular to allow access to medical device.

5.15 The Seller shall be liable to the Buyer for damages caused by improper quality performance of warranty service. Seller shall not be liable for damage incurred by the Buyer as a result that the medical device is not in operation during removing of defects.

5.16 The Buyer is fully responsible for damage caused by medical devices, and / or in connection with the operation of the medical device to third persons or property of the Buyer. This does not affect the liability of the manufacturer and / or the Seller for damages under Law no. 294/1999 Coll. on Liability for damage caused by defective products, as amended.

VI.

Dôverné informácie a povinnosť mlčanlivosti

6.1 Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú zachovávať obchodné tajomstvo druhej zmluvnej strany a mlčanlivosť o dôverných informáciách a zabezpečia, že takáto povinnosť bude v rovnakom rozsahu zaväzovať aj ich

VI.

Confidential Information and Confidentiality Obligation

6.1 The Parties hereby agree that they shall not disclose trade secrets of the other Party and that they shall treat confidential information in confidentiality and shall ensure that such obligation shall be binding on their employees,

<p>zamestnancov, obchodných a zmluvných partnerov a/alebo spolupracujúce tretie osoby.</p>	<p>business and contracting partners and/or cooperating third parties.</p>
<p>6.2 Zmluvné strany sa najmä zaväzujú, že dôverné informácie nepoužijú inak ako na účely plnenia svojich záväzkov a výkonu svojich práv podľa tejto Zmluvy. Uvedené sa netýka poskytnutia dôverných informácií externým poradcom zmluvnej strany ani spolupracujúcim tretím osobám za podmienky, že tieto osoby budú taktiež zaviazané mlčanlivosťou na základe zákona alebo osobitnej zmluvy.</p>	<p>6.2 The Parties hereby agree that they shall not disclose confidential information for any purposes other than performance of their obligations and exercise of their rights pursuant to the Contract. The abovementioned shall not apply to provision of confidential information to external advisors of the Party or cooperating third parties, provided any such persons shall also be bound by the confidentiality obligation under the law or separate Contract.</p>
<p>6.3 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.</p>	<p>6.3 The confidentiality obligation specified herein shall survive termination hereof and without any limitation in time.</p>
<p>6.4 Vyššie uvedené povinnosti sa nevzťahujú na povinnosť poskytnúť chránené údaje a dôverné informácie orgánom verejnej správy na základe zákona alebo právoplatného rozhodnutia súdu alebo iného orgánu verejnej správy. Takúto skutočnosť povinná zmluvná strana neodkladne písomne oznámi druhej zmluvnej strane. Zmluvná strana, ktorá má takto dôverné informácie poskytnúť, je však povinná využiť všetky existujúce prostriedky v súlade s právnymi predpismi na odmietnutie alebo obmedzenie oznámenia a sprístupnenia dôverných informácií.</p>	<p>6.4 The abovementioned obligations shall not restrict the duty to disclose protected and confidential information to the government authorities pursuant to the law or valid decision of the court or other government authority. Should the Party come under such duty, it shall immediately notify the other Party thereof. The Party under the duty to disclose such confidential information shall exercise any possible lawful means to refuse or limit the disclosure or communication of the confidential information.</p>
<p>6.5 Predávajúci súhlasí s tým, že kupujúci zverejní túto Zmluvu, jej dodatky a faktúry súvisiace so Zmluvou na webovej stránke kupujúceho a v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony.</p>	<p>6.5 The Seller hereby agrees that the Buyer will publish this Agreement, Amendments thereto and invoices related therewith on the Buyer's website and in Central register of contracts held by the Governmental Office of the Slovak Republic in accordance with the Act 546/2010 Coll. on amendment of the Act 40/1964 Coll. the Civil Code, as later amended and on the amendment of and supplementation to certain acts.</p>
<p>6.6 Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za škodu spôsobenú porušením povinnosti mlčanlivosti.</p>	<p>6.6 Each Party shall be liable for damage caused by the breach of the confidentiality obligation to the other Party.</p>
<p>VII. Služba Teleservis</p>	<p>VII. Roche Teleservice</p>
<p>7.1 Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci poskytne kupujúcemu pripojenie lekárskeho</p>	<p>7.1 The Seller shall provide the Buyer with the connection of the medical device to ROCHE</p>

<p>prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou Roche Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja.</p>	<p>Teleservice. ROCHE Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the medical devices.</p>
<p>7.2 V rámci služby ROCHE Teleservis bude mať kupujúci zabezpečené rýchlejšie riešenie poruchových situácií a aplikačných problémov bez nutnosti osobnej návštevy (platí len pre vady lekárskeho prístroja, ktorých povaha to umožňuje), automatickú aktualizáciu databáz testov, reagensí, kalibrátorov a kontrolného materiálu a automatickú aktualizáciu prístrojového softwaru.</p>	<p>7.2 Within ROCHE Teleservice, the Buyer will be provided with the faster solving of breakdowns and application problems, without the necessity to be on site (applied only to defects of medical device capable to remote control), automatic updating of tests, reagents, controls and calibrators database and automatic updating of software.</p>
<p>7.3 Služba ROCHE Teleservis využíva existujúcu IT infraštruktúru kupujúceho. Kupujúci sa zaväzuje pre účely služby ROCHE Teleservis zabezpečiť predávajúcemu na svojom pracovisku, kde je lekársky prístroj umiestnený, internetové pripojenie.</p>	<p>7.3 ROCHE Teleservice operates with existing IT infrastructure of the Buyer. The Buyer shall provide the Seller with the internet connection at the place of installation.</p>
<p>7.4 Predávajúci nainštaluje kupujúcemu hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím kupujúci súhlasí.</p>	<p>7.4 The Buyer agrees that the Seller installs hardware and software necessary for ROCHE Teleservice.</p>
<p>7.5 Predávajúci garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií kupujúceho, ako aj ochranu osobných údajov pacientov, a to prostredníctvom ich šifrovania. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov tvorí Prílohu č. 2 tejto Zmluvy, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou.</p>	<p>7.5 With regard to ROCHE Teleservice, the Seller shall guarantee protection of Buyer's confidential data and personal data of patients through encryption. ROCHE Teleservice and Data Protection Manual creates Annex no. 2 to this Contract as its inseparable part.</p>
<p>7.6 Predávajúci poskytuje kupujúcemu službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístroja počas trvania záruky.</p>	<p>7.6 The Contractor shall provide ROCHE Teleservice at its expense as a part of technical support and service of the medical devices during the period of warranty.</p>
<p>VIII. Záverečné ustanovenia</p>	<p>VIII. Final Provisions</p>
<p>8.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.</p>	<p>8.1 The Contract shall replace any written and/or oral agreement between the Parties related to or in connection with the subject-matter of the Contract.</p>
<p>8.2 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, prípadne inými všeobecne záväznými</p>	<p>8.2 Legal relations not governed by the Contract shall be governed by the relevant provisions of the Commercial Code or other laws and</p>

	právnymi predpismi, pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylna právna úprava.		regulations, unless the Contract specifically stipulates to the contrary.
8.3	Kupujúci je povinný bezodkladne Zmluvu zverejniť v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Bezodkladne po zverejnení Zmluvy je kupujúci povinný doručiť predávajúcemu písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy.	8.3	The Buyer shall be obliged to publish the Agreement, without undue delay, in accordance with Act no. 546/2010 Coll. on amendment of Act No. 40/1964 Coll. Civil Code, as amended and on complement and amendment of some other acts. Without undue delay, the Buyer shall be obliged to submit to the Seller the written confirmation that the Agreement was published according to the law.
8.4	Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv SR.	8.4	The Agreement shall be valid upon its signature by both Parties and effective the next day after the day it was published according to law in the Central Register SR.
8.5	Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené prednostne zmluvou.	8.5	The Parties hereby agree that they shall settle any disputes arising herefrom or relating hereto predominantly by way of out of court settlement.
8.6	Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmluvou, spor rozhodne vecne a mieste príslušný slovenský súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.	8.6	Should the dispute not be settled by way of out of court settlement, the dispute shall be resolved by the Slovak court having material and local jurisdiction pursuant to the procedural laws of the Slovak Republic.
8.7	Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.	8.7	The Contract shall be appended or amended only in a form of written amendments signed by both Parties.
8.8	Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vykonateľnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, alebo sa následne takým stane, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.	8.8	Invalidity, ineffectiveness or unexecutability of any of the provisions of the Contract shall not affect the validity, effectiveness or executability of the remaining provisions of the Contract. Should any provision of the Contract be or later become invalid, ineffective or unexecutable, the Parties hereby agree that they shall replace any such provision with provision which reflects their original will to the fullest extent.
8.9	Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno jej vyhotovenie. V prípade rozporu medzi anglickým alebo slovenským znením tejto Zmluvy, prednosť má jej slovenské znenie.	8.9	This Contract is executed in 2 (in words: two) counterparts in Slovak and English language, of which each Party shall get 1 (in words: one) counterpart. In case of discrepancy between language versions, the Slovak version of the Contract shall prevail.
8.10	Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ňou a	8.10	The Parties hereby declare and confirm by their signatures that they have read the Contract,

že Zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

understood the contents hereof, and agree herewith and that they have entered into the Contract freely, seriously and without duress.

Príloha č. 1: Typový list lekárskeho prístroja

Annex no. 1: Technical protocol of the medical device

Príloha č. 2: Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov

Annex no. 2: ROCHE Teleservice and Data Protection Manual

V/ In Bratislave, dňa/ on 1/12/2020

V/ In Banskej Bystrici, dňa/ on 04-12-2020

Predávajúci / Seller:

Kupujúci / Buyer:

Joao Pedro Correia Carapeto
prokurista/ Proxy holder

Ing. Míriam Lápuníková, MBA
riaditeľka / Director

Ing. Zuzana Čumová
prokuristka/ Proxy holder

Príloha č. 1 Typový list lekárskeho prístroja

cobas Liat

Časť A – Špecifikácia lekárskeho prístroja

- 1. Systém:** Automatizovaný *Point-of-Care* Real-Time PCR systém pre STATIM spracovanie vzorky a následnú amplifikáciu a kvantifikáciu DNA a RNA s automatickou analýzou a interpretáciou dát, s pripojiteľnosťou do LIS
- 2. Výkon:** 1 vzorka (denná kapacita počas 8h pracovnej zmeny max 24 vzoriek)
- 3. Materiál vzorky:** DNA, RNA
- 4. Kapacita pre vzorky:** 1x cobas LIAT kazeta
- 5. Typy vzorkových skúmaviek:** cobas LIAT kazeta pre spracovanie a analýzu jednej vzorky
- 6. Objem vzorky:** ~200 µl (presný objem vzorky nie je potrebné merať)
- 7. Čiarový kód pre vzorky:** Code 39, Code 93, Code 128, Code 128-A, Code 128-B, Codabar, GS1 Databar-14
- 8. Reagencie:** PCR reagencie, NAPI reagencie
- 9. Kyvety:** neaplikovateľné
- 10. Spotreba vody:** neaplikovateľné
- 11. Kontrolná jednotka:** PC s dotykovou obrazovkou a ovládacím softvérom
- 11. Rozhranie:** Ethernet: RJ-45, TCP/IPUSB
- 12. Požiadavky na pripojenie do elektrickej siete:** 100-240V AC /50-60Hz
- 13. Rozmery:** v: 19 cm, š: 11,4 cm, d: 24,1 cm
- 14. Hmotnosť:** 3,76 kg
- 15. Certifikácia:** CE-IVD
- 16. Príslušenstvo lekárskeho prístroja¹:**

¹ V konkrétnom obchodnom prípade môže byť dodané všetko uvedené príslušenstvo alebo len niektoré. Presný zoznam dodávaného príslušenstva lekárskeho prístroja bude uvedený v preberacom protokole.

ČASŤ B – Záruka a záručný servis pri predaji lekárskeho prístroja

Servisná organizácia²: Autorizovaný záručný, mimozáručný a pozáručný servis
Roche Slovensko s.r.o., Divízia Diagnostics, Příbínova 19, 811 09 Bratislava

Záručný servis: záručná doba 24 mesiacov plyní od podpisu preberacieho protokolu
bezplatné odstránenie porúch na prístroji majúce pôvod v povahe prístroja
bezplatná preventívna údržba (servisná prehliadka), 1 x za 12 mesiacov
odplatný servis porúch prístroja nad rámec bezplatného záručného servisu

V prípade, ak v záručnej dobe dôjde k výmene súčiastky alebo časti (dielu) lekárskeho prístroja alebo jeho príslušenstva, výmenou nezačína plynúť nová záručná doba.

Servisná prehliadka:

Spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. vykoná na žiadosť kupujúceho periodickú servisnú prehliadku prístroja 1x za obdobie 12 mesiacov/ v lehotách určených výrobcom, ktorej obsahom je:

- a) Overenie funkčnosti zariadenia
- b) Prečistenie vzduchových filtrov

Spotrebný materiál nezahrnutý do záruky (hradené kupujúcim)³:

07341890190 KIT COBAS LIAT INFLUENZA A/B
07402660190 KIT COBAS LIAT INFLUENZA A/B CTL

08160104190 KIT COBAS LIAT FLU A/B & RSV IVD
07402686190 KIT COBAS LIAT FLU A/B & RSV CTL IVD

08244626190 LBLD TUBE COBAS LIAT DEMO

08305480001 Copan 305C UTM 3ml & Swab (6x50)

Náhradné diely nezahrnuté do záruky (hradené kupujúcim):
neaplikovateľné

Záruka na vodárne a UPS nezahŕňa (hradené kupujúcim):
neaplikovateľné

Pozáručný a mimozáručný servis⁴:

- a) Plná paušálna servisná zmluva, rozsah plnenia zodpovedá záručnému servisu
- b) Individuálne hradený servis (práca, náhradné diely)

² Akýkoľvek zásah do prístroja je oprávnená urobiť iba osoba na to oprávnená podľa všeobecne platných právnych predpisov, s odborným vzdelaním a skúsenosťami, osoba, ktorá je servisným partnerom výrobcu alebo spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. alebo zamestnancom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.

³ Dodávky reagensov a spotrebného materiálu sa uskutočňujú na základe osobitných objednávok zákazníka.

⁴ Jednotlivé servisné úkony budú spoločnosťou Roche Slovensko, s.r.o. fakturované zákazníkovi v súlade s cenníkom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. platným v čase vykonania servisného úkonu.



Obsah

1 História dokumentu	2
2 Účel	3
3 Rozsah	3
3.1 V rozsahu	3
3.2 Mimo rozsahu	3
4 Úvod	4
5 Charakteristika infraštruktúry	6
5.1 Informácie o hostingu / prístupe	6
6 Informácie o utajení údajov	7
7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a spoločnosťou Roche	11
7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov	11
7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link	11
8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche	16
9 Glosár COPY & PASTE	17

Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

1 História dokumentu

Verzia	Dátum	Meno	Dôvod
V00	06-FEB-2010	Thomas Maly	Vytvorenie dokumentu
V01	03-NOV-2010	Thomas Maly	Doplnené informácie pre Roche Van.Zita Agent a connect 2 Drobné zmeny v celom dokumente Zmenená PAP na GSS dokument → Digitálny podpis v DVS
V02	17-MAY-2011	Thomas Maly	Aktualizovaný celý dokument, aby odrážal novú infraštruktúru Axeda hostované v Axeda v centre On Demand Center
V03	10-APR-2013	R. Overdorfer, C. Schneider	Zmenené TeloService na Služba na diaľku. Zmenená časť IT kľúčov na „FastGate 40C“ Glosár rozšírený a Glosárom Služby na diaľku 10015271 PJM 000 03

Vytváranie: Pracovná kópia po vytlačení

V03

strana 3

2 Účel

V zákonoch a v predpisoch na ochranu súkromia, ako sú napríklad Smernica EÚ 95/46/ES o ochrane údajov a HIPAA sú uvedené požiadavky, ktoré je nutné dodržiavať pri spracúvaní osobných údajov. V súvislosti so službami poskytovanými cez Platformu Služby na diaľku Roche môže mať spoločnosť Roche prístup k dôverným osobným údajom klientov, ako sú napríklad zdravotné údaje pacientov a iné osobné údaje (ďalej len Osobné údaje, pozri Glosár).

Účelom tohto dokumentu je popísať utajenie údajov na Platforme Služby na diaľku Roche. Takéto riešenia a postupy budú odrážať požiadavky na utajenie v príslušných zákonoch. Tento dokument by mal tiež poskytnúť odpovede na prípadné otázky týkajúce sa utajenia dát (vzťahujúci sa u pracovníkov laboratória). Cieľovými príjemcami tohto dokumentu sú pobočky spoločnosti Roche na celom svete. Organizačné riešenia pre dodržiavanie právnych predpisov sú tu len návrhom - miestne organizačné krajiny prekonzultované so Službou na diaľku sú zodpovedné za implementáciu.

3 Rozsah

Tento dokument je súčasťou dokumentácie Informácie o utajení údajov Služby na diaľku, Bezpečnosť a Konektivita.

Celá zostava dokumentov je nižšie:

- Informácie o utajení údajov Služby na diaľku V03 (ID: 10373982 GSS 000 02, tento dokument)
- Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku V03 (ID: 10373981 GSS 000 02)
- Informácie o konektivite Služby na diaľku V04 (ID: 10373979 GSS 000 03)

3.1 V Rozsahu

Popisované riešenia platia pre infraštruktúru Platformy Služby na diaľku a hardvér:

- Platforma Služby na diaľku
 - Axeda Enterprise
 - servery Axeda Global Access Servers
 - Axeda (Firewall) Agent
 - TeleService-Net
- cobas® link (vrátane softvéru Roche Connectivity Layer)
- connect 2

3.2 Mimo rozsahu

Požiadavky Spojeného kráľovstva / štátnej zdravotníckej služby sú mimo rozsahu. Ďalšie produkty spoločnosti Roche okrem Platformy Služby na diaľku sú mimo rozsahu.

V03

strana 3

4 Úvod

Služba na diaľku ponúka bezpečnú platformu pre komunikáciu a služby pre Roche Diagnostics Platformu Služby na diaľku.

Hlavným cieľom je zvýšiť kvalitu služby a znížiť dodatočné náklady na oboch stranách (klient, spoločnosť Roche).

Konektivita na strane laboratória sa vždy stanovuje podľa Axeda Agentu alebo softvéru Roche Connectivity Layer.

Služba Axeda Agent je dostupná pre:

- connect 2 (hardvérová brána, integrovaná časť)
- samostatnú inštaláciu (softvérová brána) pre priamu inštaláciu na špecifických systémoch
- Softvérová brána sa ďalej uvádza ako „Roche Van.Zita Agent“.
- cobas® link (hardvérová brána, integrovaná časť)

Služba Roche Connectivity Layer (RCL) je dostupná pre:

- cobas® link (hardvérová brána, integrovaná časť)

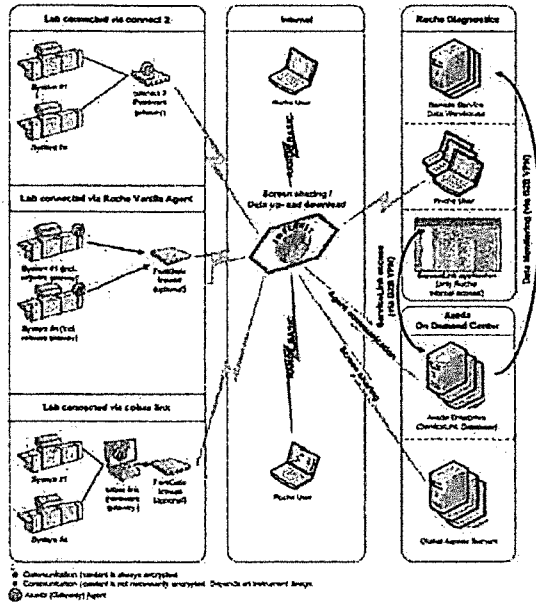
Vo všeobecnosti sú implementované tieto typy použitia:

(V závislosti od druhu systému je dostupná jedna alebo viacero služieb.)

1. Konzultácie na diaľku v manuálnom prenose dát (ako reakcia na ohlásené problémy užívateľov). Tieto služby poskytuje len Axeda Agent.
 - Z užívateľského PC Roche do vzdialeného systému (napr. cobas 6000 alebo Integra 400) (súbory je možné prenášať obojsmerne).
 - Z užívateľského PC Roche do vzdialenej brány (napr. cobas® link alebo connect 2) (súbory je možné prenášať obojsmerne).
2. Plánovaný prenos dát zo vzdialeného hostiteľa do Roche. Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL.
 - nažiadanie monitorovacích informácií
 - on-line monitorovanie systémov (napr. varovných údajov)
 - hodnotenie výkonu
3. Plánovaný prenos dát z Roche ku vzdialenému hostiteľovi. Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL.
 - Stiahnutie systémových parametrov, údajov o chemickej dávke reagensa / kalibráciách / kontrolách (e-BC – elektronický čiarový kód)
 - Stiahnutie údajov dátových pre doveta (e-PI → elektronický Príbalový leták - regulačné informácie podobné k príbalovému letáku alebo iné informácie pre klienta)
 - Stiahnutie softvérových patches / aktualizácií / opráv security hot fixes a definícií vírusov

V03

strana 4



Schematický prehľad popisuje základnú konektivitu zariadení v platforme Služby na diaľku (len služby Axeda)
 Podrobnejšie informácie sú popísané v nasledovnej kapitole „5 - Charakteristika infraštruktúry“

6 Informácie o utajení údajov

1. Je pre spoločnosť Roche utajenie údajov dôležité?

Spoločnosť Roche vyhlasuje, že cieľom spoločnosti je dodržiavať zákony na ochranu údajov pri spracúvaní Osobných údajov. Samotná spoločnosť Roche sa zaviazala rešpektovať osobné práva a súkromie osôb. Princípy utajenia dát, ktoré odlišujú zákony a predpisy na ochranu údajov, ktoré spoločnosť Roche bude dodržiavať sú podrobnejšie popísané v dokumente „Smernica spoločnosti Roche na ochranu osobných údajov“.

2. Ako je zabezpečené utajenie údajov pri prenosoch medzi laboratóriom a infraštruktúrou Služby na diaľku v spoločnosti Roche?

Na spojení medzi vzdialeným systémom a infraštruktúrou spoločnosti sú požiadavky na utajenie údajov splnené šifrovacími mechanizmami. Používajú sa rôzne postupy na splnenie širokej škály požiadaviek na konektivitu. Podrobné údaje je možné nájsť v dokumente „dokument Informácie o konektivite služby na diaľku“.

Vo všeobecnosti sa nebudú vymenovať žiadne nešifrované údaje

- medzi systémami spoločnosti a vzdialeným systémom
- v rámci Platformy Služby na diaľku vo Fremovej sieti Roche a v centre Axeda On Demand Center
- medzi skúpkovkami tretou osobu zapojenou do komunikácie
- v sieti zdravotnej organizácie

Poznámka: Oefníkae výskov n e sú zašifrované, ale sú digitálne podpísané, aby sa predišlo manipulácii, nakoľko aj tak je ich obsah verejne dostupný.

3. Je zabezpečené utajenie údajov počas stretnutí so zdieľaním obrazovky?

Pre odšúfvané problémy a obnovenie systému do jeho plného pracovného režimu môže byť núdne nutné so zdieľaním obrazovky. Zvyčajne k tomu dochádza po tom, ako klient informuje časť centrium spoločnosti Roche o probléme, alebo ako pracovník spoločnosti Roche kontaktuje klienta telefonicky po zistení správania sa systému, ktoré naznačuje nedodržanie predpisov. Počas tohto stretnutia so zdieľaním obrazovky možno bude potrebné vstúpiť do obrazovky systému so vzorovými informáciami, ktoré môžu obsahovať poznámky z laboratória týkajúce sa pacienta.

Je to vedľajšie využitie/postupnutie identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, ktoré sa požaduje na základe predpisov v niektorých krajinách (napr. 45 CFR časť 160 -164. Štandardov ochrany súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, často nazývané v USA pravidlo HIPAA).

Klienti v krajinách, ktorých predpisy n e stanovujú koncepty vedľajšieho využitia bu nemali mať prístup v systéme, ani by nemali mať dovolenie prenášať žiadne poznámky týkajúce sa identifikácie pacienta z LIS, pokiaľ nie sú splnené regulačné požiadavky a príslušné požiadavky na ochranu údajov (napr. súhlas pacienta).

5 Charakteristika infraštruktúry

Platforma Služby na diaľku predstavuje infraštruktúru a softvér používané na prenos, úloženie, hodnotenie a prezentovanie informácií. Hardvér a softvér Platformy Služby na diaľku sa predovšetkým externe obstaráva pre spoločnosť Axeda Corporation a podliehajú pravidelným postupom týkajúcim sa bezpečnosti organizácie Roche IT (napr. penetračným skúškam zo strany nezávislých konzultantov). Connect 2, Roche Vanita Agent a cobas® link sú komunikačné brány. Tam, kde connect 2 a cobas® link zahŕňajú hardvér poskytnutý spoločnosťou (ou Roche vrátane komunikačného softvéru predstavuje agenci Roche Vanita Agent výkonné softvéry. Tieto brány sa nachádzajú u klienta a fungujú predovšetkým ako bezpečná komunikačná brána medzi sieťou systému a spoločnosťou Axeda Enterprise (ServiceLink a Servery Global Access Servers). Axeda ServiceLink je softvér inej firmy zabezpečujúci komunikáciu a nešifrovanú výmenu dát porovnateľnú so systémom Remote Connectivity Layer, ktorá je rozdelením vyvinutým spoločnosťou Roche. Agent Axeda (Flowall) Agent je vopred inštalovaný na hardvérovej bráne connect 2 a cobas® link. Servery Global Access Servers požaduje aplikácia Axeda ServiceLink pre zaisnenie efektívnych stretnutí so zdieľaním obrazoviek na celom svete. Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW) je dočasné skladovanie dát (KML) pre stiahnuté údaje nástroja (napr. monitorovacích informácií). Následne sú tieto údaje sprístupnené pre ostatné obchodné aplikácie Roche.

5.1 Hosting / prístupové detaily

Riešenie Axeda

Všetky služby (hardvér a softvér) sú externe obstarávané pre spoločnosť Axeda Corporation.

- Systém Axeda Enterprise sa fyzicky nachádza v dátovom centre v Európe (Nemecko). Infraštruktúra pre obnovenie prevádzky po katastrofe sa fyzicky nachádza v USA.
- Servery Global Access Servers sa fyzicky nachádzajú na troch rôznych miestach: Európa (Nemecko), Severná Amerika a Ázia.

Aplikácia Axeda ServiceLink je prístupná len interne pre spoločnosť Roche. Nie je dostupná priamo cez internet. Užívateľ a vstupujúci do aplikácie z internetového počítača Roche sú vždy overení pomocou svojich aktívnych povolení zo strany Roche. Užívateľka vstupujúci do aplikácie cez internet pomocou služby Roche „RANGE BASIC“ sú overení overovacím mechanizmom s 2 faktormi. RANGE je služba ponúkaná zo strany Roche Global Informatics.

Riešenie Roche Connectivity Layer

Všetky služby (hardvér a softvér) sú hosťované interne spoločnosťou Roche. Systém sa používa len na distribúciu údajov. Fyzická infraštruktúra sa nazýva „TSN alebo TeleService.Net“.

Dočasne (to k čomu môžu požadovať od spoločnosti Roche) Oznámenie o postupoch pre utajenie údajov, v ktorom bude reflektované podstatia Smernica spoločnosti Roche na ochranu údajov. To zároveň platí pre konkrétne požiadavky na prístup do systému súboru na sledovanie komunikácie LIS.

4. Aký druh informácií o pacientoch bude spracúvať spoločnosť Roche?

Osobné údaje vo všeobecnosti neobsahujú identifikovateľné informácie o zdravotnom stave jednotlivcov (meno pacienta, ID, atď.), ktoré by umožňovali dosledovanie a identifikovanie pacienta. Počas tohto stretnutia sa zo zdieľaním obrazovky možno bude potrebné vstúpiť do obrazovky systému so vzorovými informáciami, ktoré môžu obsahovať poznámky z laboratória týkajúce sa pacienta — Poznámky 3 a 6 tejto časti pre viac informácií.

5. Je možné zhromaždiť údaje vyhľadať v jednotlivých systémoch?

Áno, všetky systémy sú vybavené individuálnymi sériovými číslami. Pre možnosť pretečenia údajov k špecifickým typom systémov pre neskoršiu analýzu je nevyhnutné jasne identifikovať systémy, ktoré vygenerovali tieto informácie.

6. Ako spoločnosť Roche zabezpečuje utajenie informácií o klientoch?

Údaje používané pre monitorovací systém neobsahujú identifikovateľné informácie o zdravotnom stave jednotlivcov (meno pacienta, ID, atď.). Okrem toho sa prenášajú len informácie o pacientoch, ktoré sú zbierané údajov umožňujúcich ich identifikáciu v súvislosti s údajmi zo systému na bránu (napr. cobas® link). Zbierané údaje umožňujúce identifikáciu sa realizuje vymazaním všetkých polí s poznámkami v súvislosti so vzorkou, ktorú by mohlo použiť laboratórium na uchovanie informácií o pacientoch pred tým, ako údaje odídu do systému. V súvislosti s dátami o údajoch vymenovaných medzi spoločnosťou Roche a systémom si, prosím, pozrite 7. kapitolu.

7. Kto môže mať prístup do systémov Platformy Služby na diaľku?

Systémy Platformy Služby na diaľku sú vybavené užívateľským nadacím systémom. Len oprávnení užívatelia spoločnosti Roche majú prístup do týchto systémov. Do systému zdieľaním a obrazovky môžu prístupovať len vybraní užívatelia. Prístup sa poskytuje na úrovni krajiny, napr. ľudia pracujúci pre švajčiarsku pobočku Roche budú mať prístup do systému len vo Švajčiarsku. Prístup do systémov Služby na diaľku na spracovanie údajov sa tiež umožňuje na úrovni krajiny.

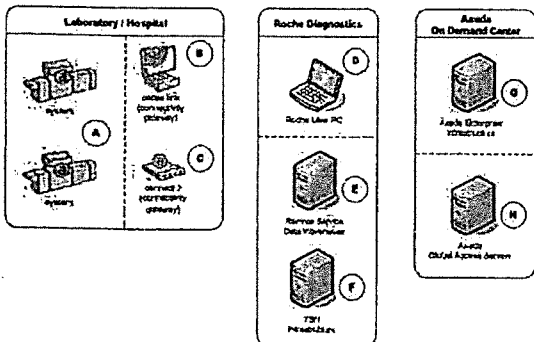
Pre účely podpory pracovníci v globálnych pozíciách majú oprávnenie prístupovať k údajom všetkých krajín. Viac informácií nájdete v „dokumentácii Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku“.

8. Čo sa stane s informáciami po ich zozbieraní?

Údaje zozbierané spoločnosťou Roche sa používajú na neskoršiu analýzu (napr. systémy / výkonové testy) a uchovávajú sa podľa osvedčených obchodných postupov a pri dodržaní platných zákonov a predpisov.

9. Kde sú informácie / údaje systému uchovávané?

V závislosti o Platformu Služby na diaľku spoločnosť Roche uchováva všetky informácie v dátových centrách v súlade s platnými zákonmi a predpismi. Údaje uchovávané v externých hostingových centrách podliehajú rovnakým predpisom ako údaje uchovávané v interných dátových centrách spoločnosti Roche.



- A) V závislosti od systému, ktorý generuje údaje sa mení trvanie uchovávanie a archívácia. Podrobné informácie je možné nájsť v príslušnej dokumentácii systému.
- B) Cobas® link môže uchovávať zálohy (informácie o konfigurácii) vygenerované rovnakými typmi systémom. Informácie týkajúce sa (testovania) a výkonu systému, varovné údaje a ostatné informácie sú preposielané do infraštruktúry spoločnosti každý deň (E, F). Podrobné informácie nájdete v 7. kapitole.
- C) Brána connect 2 nedokáže skladovať žiadne údaje systému. Je navrhnutá ako brána len na zdieľanie obrazovky.
- D) Užívateľský počítač Roche neprijíma, nepreosiela ani neuchováva žiadne údaje vygenerované systémom. Údaje zhromaždené počas stretnutia so zdieľaním obrazovky môžu byť prenášané manuálne do softvéru pre riadenie vzťahov s klientmi (objasniť).
- E) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v Dátovom sklade Služby na diaľku (RSDW) podľa osvedčených obchodných postupov.
- F) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v infraštruktúre TSN až do dokončenia migrácie do RSDW.
- G) Prenesené informácie a súbory systému a údaje pre riadenie sú zhromažďované a uchovávané v systéme Axeda.
- H) Servery Global Access Servers neuchovávajú žiadne údaje. Vystupujú ako sprostredkovateľ komunikácie len pre stretnutia so zdieľaním obrazovky.

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

- Dátový sklad Služby na diaľku a infraštruktúra TSN sa nachádzajú vo vnútri firemnej siete spoločnosti Roche vo Švajčiarsku.
- Spoločnosť Axeda Enterprise ská v centre Axeda On Demand Center vo Frankfurte v Nemecku. Servery pre obnovenie prevádzky sa nachádzajú v centre Axeda On Demand Center v USA.
- Servery Global Access Servers sa nachádzajú v centrách Axeda On Demand Centers v Európe (Nemecko), v Amerike (USA) a v Ázii (Hong Kong).

11. Kto môže mať prístup k akým údajom v centrách Axeda On Demand Centers?

Správovelia systémov Axeda majú prístup k celej databáze ServiceLink a k celému jej obsahu. Prístup je potrebný pre administratívne a prevádzkové účely.

12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?

Áno, boli prijaté homogénne štandardy pre spracovávanie osobných údajov a zmluvné dohody s tretími osobami zo strany všetkých spoločností Roche pre Zastúpenie preventívnych opatrení proti porušeniu práv na súkromie pri nevhodnom spracovaní osobných údajov. Okrem toho, Smernica spoločnosti Roche na ochranu osobných údajov obsahuje všeobecné princípy, ktoré sa musia použiť pri spracovaní osobných údajov v spoločnosti Roche.

7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

Len cobas® link dokáže prenášať e-knižnicu a údaje týkajúce sa výkonu medzi laboratóriom a Roche. Podrobné informácie sú popísané v nasledujúcich kapitolách.

Poznámka: Connect 2 a Roche Vanita Agent ponúkajú možnosť zdieľania obrazovky a prenášajú údaje systémového riadenia (napr. názov hostiteľa alebo nakonfigurovanú IP adresu). Okrem toho Agent tiež zabezpečuje prenos súborov.

7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov

Pre isté triedy systémov Roche (napr. cobas® 6000 a cobas® 8000) budú prenášané buď žiadne údaje z Roche do systému laboratória. E-čiarový kód (čitateľné údaje pre systém) je binárny údaj týkajúci sa chemických látok (reagensy, kontroly, kalibratory) spracovávaných istými informáciami pre smerovanie prenášané do cobas® link a po uvoľnení užívateľom systému je prenesený do systému. Akákoľvek (následná) aktualizácia (v systéme) si vyžaduje výkonný súhlas od užívateľa systému.

Údaje čitateľné pre človeka - dokumenty vo formáte PDF - budú prenášané z Roche do cobas® link, kde ich použije užívateľ laboratória. Sú to zvyčajne dokumenty spracovávajúce údaje o chemických látkach (elektronický Príbalový leták) alebo akýkoľvek druh Listu klienta.

Aktualizácie softvéru / patches cobas® linku a definície AntiVirusov budú tiež prenášané z Roche do cobas® link a automaticky inštalované.

7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link

Tabuľka nižšie sumarizuje údaje prenášané z laboratória klienta systémami Roche do spoločnosti Roche. V tabuľke sú použité príklady na základe systémov Roche / Híachi a údaje sa môžu meniť pre ostatné systémové rady.

Typ údajov	Príklad údajov	Opis
Dátumica laboratória		potrebné a informatívne údaje pre registráciu dátumice laboratória, musia byť zhrnuté pre každého pôvodcu údajov uvedených v súbore
Identifikátor laboratória		Jednotlivý identifikátor laboratória, vo formáte URL a (akékoľvek laboratória) [(užívateľský identifikátor) (kód krajiny)]
Registrátor laboratória		registračné údaje laboratória
Datá by laboratória		informatívne údaje pre laboratória

Opis údajov	Príklad údajov	Opis
Identifikátor laboratória		Jednotlivý identifikátor laboratória, vo formáte URL a (akékoľvek laboratória) [(užívateľský identifikátor) (kód krajiny)]
Identifikátor nástroja		Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL a (akékoľvek číslo) [(číslo nástroja) (identifikátor laboratória)]
Registrátor nástroja		registračné údaje nástroja
Datá by nástroja		informatívne údaje pre daný nástroj (typ čísla)
Užívateľský záujem		záujem pre užívateľské pole
Nehromadené údaje		monitorovacie údaje, ktoré sa hromadia časom (ako sú: údaje, zápley, atď.) pre daný nástroj
Identifikátor nástroja		Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL a (akékoľvek číslo) [(číslo nástroja) (identifikátor laboratória)]
Číslo		zhromažďovacie vstupov do čísla
Zápley		zhromažďované položiek zápley
Benchmarking		
Identifikátor nástroja		Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL a (akékoľvek číslo) [(číslo nástroja) (identifikátor laboratória)]
Identifikátor modulu		relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte štandardného modulu používateľa, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte štandardného modulu používateľa, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Binárny súbor		binárny súbor v štandardnej formáte, ktorý sa interne uchováva v baze dát
Identifikátor nástroja		Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL a (akékoľvek číslo) [(číslo nástroja) (identifikátor laboratória)]
Identifikátor modulu		relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte štandardného modulu používateľa, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte štandardného modulu používateľa, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Binárny súbor		binárny súbor v štandardnej formáte, ktorý sa interne uchováva v baze dát
Kalibrácia nástroja		kalibrácia nástroja a úprava údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja		Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL a (akékoľvek číslo) [(číslo nástroja) (identifikátor laboratória)]
Prázdne bunky		Údaje prázdne bunky modulu Elucasy

Kontrola nástroje	Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (skratkou čísla) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Kontrola jednotky biomatru	Výsledky kontrolы C-močovinové biomatru pre daný submodul
Vyhodnotenie testu analýzy	Vyhodnotenie testu analýzy modulu Etecsys
Kontrola objemu systému	Kontrola objemu systému modulu Etecsys
Konfigurácia nástroja	Zoznamy konfigurácie nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (skratkou čísla) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Photo Interruptor HMCOMT	Údaje photo interruptora pre modul klíčovej oblasti
Photo Interruptor LON	Údaje photo interruptora pre modul klíčovej oblasti
Úprava vzoriek Test Pridanie testov	Nastavenie úpravy vzoriek pre modul klíčovej oblasti
Úprava	Úprava údajov hardvéru pre modul Etecsys
Parametre aplikácie	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Etecsys
Informácie o druhu vzorky	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Etecsys
Parametre analýzy BTS	Parametre aplikácie na preroz čísových kódov pre modul Etecsys
Carry Over Evlson	Carry Over Evlson pre modul Etecsys
Úprava cbor	Úprava údajov pre modul Etecsys
Faktory nástroja	Faktory nástroja pre modul Etecsys
Úprava PMT	Úpravy klíčových testov pre modul Etecsys
Prázdna stavba TS	Prázdna stavba TS pre modul Etecsys
Reagensy MBC analýzy	MBC analýza s reagensom pre modul Etecsys
Reagensy MBC BlankCst	MBC reagens pre modul Etecsys
Reagensy MBC Cals	MBC reagens pre modul Etecsys
Reagensy MBC Control	MBC reagens pre modul Etecsys
Reagensy MBC DI	MBC reagens pre modul Etecsys
C testu reagensa	C testu reagensa pre modul Etecsys
Ref názov kalibrácie pektorej bunky	Referenčné údaje pre modul Etecsys
Ref informácie o kalibrácii	Referenčné údaje modulu Etecsys
Ref informácie o spolupráde	Referenčné údaje modulu Etecsys
Ref názov rozpušťača	Referenčné údaje modulu Etecsys
Ref číslo zariadenia	Referenčné údaje modulu Etecsys
Ref odkaz na výsledky	Referenčné údaje modulu Etecsys
Prídelenie testov	Prídelenie testov pre modul Etecsys
... vyřtí jednotných slov podľa	vyřtí jednotných slov podľa

Identifikátor	Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (skratkou čísla) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patřiacoho do nástroja v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patřiacoho do modulu v kontexte štandardného submodulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Neobčikávané	údaje k okamžitým rušeniam, napr. vzorová, zmeny stavu, atď. pre daný submodul
Identifikátor nástroja	Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (skratkou čísla) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patřiacoho do nástroja v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patřiacoho do modulu v kontexte štandardného submodulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Správa o udalosti	Jednotlivý výstyt úpravy v údajoch pozorovania, vzorovanie, atď. ke špecifikovanému zmenou parametrov
Zmena stavu	operation status change
Testovacia kalibrácia	výsledné parametre pre kalibráciu kalibrácie pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (skratkou čísla) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Testovacia kalibrácia zrušená	výsledok kalibrácie pre imunologické testy
test ISE PM	výsledky kalibrácie pre testy ISE
Kalibrácia	výsledky kalibrácie pre laboratórne testy

Výsledky testov	Vzorka OC a výsledky anonymizovaných vzoriek pacienta z
Identifikátor nástroja	Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (skratkou čísla) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patřiacoho do nástroja v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patřiacoho do modulu v kontexte štandardného submodulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Vzorka	Informácie o vzorke a vzorka OC (kontrola) - podľa, v ktorých prípadoch by sa uchovávali informácie týkajúce sa pacientov sú anonymizované podľa nástroja - priradené informácie týkajúce sa pacienta, vek, pohlavie a identifikátor zdravotnej inštitúcie - bližšie informácie umiestňujúce ID zdravotníckej inštitúcie
Výsledok	výsledky testov (bežný vzorek a OC)
Faktor nástroja	Nastavenie faktora nástroja sa priraduje z analýzátora do osobitného čísla do jednotky hodiny po aktualizácii. Preto sa Prílohou 1 bodu 2 systému vyžaduje na základe „normovaných výsledkov“ kontroly môže odchyľovať a interval 1 hodiny. Vzorec: $y = ax + b$
Identifikátor nástroja	Jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (skratkou čísla) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patřiacoho do nástroja v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patřiacoho do modulu v kontexte štandardného submodulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Faktor a	a = sklon krivky
Faktor b	b = výškový

Faktor nástroja	„Test kompenzácie“ sa priraduje cez zdieľaný zdroj
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja, vo formáte URL s (skratkou čísla) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patřiacoho do nástroja v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patřiacoho do modulu v kontexte štandardného submodulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Vzorec	Definované na analýzátore

8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roch

Otázky a pripomienky je možné adresovať na osobu zodpovednú za ochranu údajov spoločnosti Roche pre Službu na diaľku

Prosím, pošlite dotazy na „roktre@gsstele@roche.com“

Poznámka: Pobočky spoločnosti Roche by mali dodržiavať zavedené postupy pre dotazy

9 Glosár

Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

- Zdieľané obrazovky vrátane monitorovania brány
- E-knižnica, e-PI a e-BC stiahnuť do cobas® link a nástrojov (vo vývoji)
- Zhromažďovanie monitorovacích údajov z cobas® link a nástrojov (vo vývoji)

Axeda ServiceLink / Axeda Enterprise Server

ServiceLink je webová aplikácia front-end servera Axeda Enterprise Server. Užívateľ môže riadiť a na diaľku pripojiť vzdialené aktíva zo ServiceLink, Axeda Enterprise je back-end Axeda ServiceLink. Tento aplikačný server zhromažďuje, uchováva a podáva údaje vygenerované agentmi Axeda Agents. Zabezpečuje aplikácie, ktoré sa používajú na zdieľanie obrazovky, monitorovanie a zriaďovanie a na odstraňovanie porúch.

Servery Axeda Global Access (GAS)

Servery GAS sa nachádzajú v rôznych oblastiach sveta pre zabezpečenie spojenia medzi klientom a DMZ (produkt Axeda). Väčšie servery sa používajú na zlepšenie výkonu spojenia.

Axeda (Gateway) Agent

Softvérový komponent Axeda pracujúci na strane klienta - je poskytovaný pre Axeda ServiceLink na strane servera. Agent Axeda Gateway Agent je bežne dodávaná verzia, pričom Roche Vanita Agent je na mieru prispôbená verzia pre Roche.

Prehliadač Axeda Desktop Viewer

Prehliadač Axeda Desktop je softvér inej firmy pre zdieľanie obrazovky, špeciálne implementovaný zo strany UltraVNC. Je to klient na zdieľanie obrazovky pre Axeda Desktop Server.

Axeda Desktop Server

Softvérový komponent Axeda pre zariadenie stretnutí so zdieľaním obrazovky, je to prispôbená implementácia UltraVNC. Tento komponent beží na aktívach Axeda, napr. na nástrojoch Roche.

E-knižnica cobas®

Dátový archív napr. na cobas link, obsahujúci analýzy, káždých a dokumenty QC, listy klientov a údaje čitateľné pre nástroj pre analýzator. Aktualizuje sa buď automaticky pomocou sietovej konektivity alebo inštaláciou CD e-knižnice v pravidelných intervaloch.

cobas® link

cobas link je systém brány vyrobený na záklahu zo strany Roche Diagnostics, zabezpečuje bezpečné spojenie na diaľku pre prenos dát medzi sietou klienta a sieťou sieťou Roche. Podporuje niekoľko prípadov použitia, ako sú zdieľanie obrazovky, sťahovanie a zobrazovanie údajov e-knižnice cobas, prenos monitorovacích údajov a stáží ako destinácia pre zálohovanie connect 2.

connect 2 je systém brány (hardvér) vyrobený na záklahu zo strany Roche Diagnostics, zabezpečuje bezpečné spojenie na diaľku medzi sieťou klientu Roche a laboratóriami klienta. Connect 2 prenáša servery Axeda Enterprise Server na jednej strane s agentom Roche Vanita Agent / klientskym softvérom Axeda na strane klienta.

FortiGate 40C firewall

Firewall zvolený spoločnosťou Roche na použitie v laboratóriách klienta. Firewall FortiGate 40C je možné nainštalovať v kombinácii s cobas® link a zároveň je overený pre isté systémy.

Elektronický Čiarový kód (e-čiarový kód / e-BC / Údaje čitateľné pre nástroj / IRD)

Elektronická dátová položka, ktorá sa stahuje do nástroja cez infraštruktúru Služby na diaľku.

Súbory e-čiarového kódu obsahujú informácie potrebné pre nástroj na spracovanie analýz. e-BC prenáša rovnaké údaje do systému cobas®, čo sa zabezpečuje napr. do systémov Hitachi Modular cez prenosové háčky čiarových kódov a nastavené skenerom čiarových kódov.

Elektronický Príbalový leták (e-PI / Údaje čitateľné pre človeka / HRD)

Zostava súborov PDF, ktoré nahrádzajú papierové letáky zostáv reagensov, dátové typy sú háčky o metódach, háčky s obojstrannými hodnotami, listy klientov, dôležité poznámky, atď. Tieto súbory je možné prečítať a sú vytáčené z e-knižnice cobas® na cobas® link.

Hardvérová brána

Pozri podrobné údaje o cobas® link alebo connect 2.

Osobné údaje

Osobné údaje sú napr. citlivé klientske údaje, zdravotné údaje pacientov, údaje o dodávateľoch a zamestnancoch, ostatné osobné údaje. Pozri Smernicu EU 95/46/ES o ochrane údajov a definíciu osobných údajov na: <http://www.roche.com/roche>.

pcAnywhere

Softvér inej firmy na zdieľanie obrazovky (používaný zo strany predajcu infraštruktúry Služby na diaľku a infraštruktúry Axeda).

RANGE (Basic)

RANGE je služba IT prístupu na diaľku. Pomocou služby RANGE užívateľi môžu pristupovať k sieťu Roche takmer z každého počítača vrátane počítačov COE, počítačov v internetových kaviarňach a z osobných počítačov pomocou adresy 193.50.135.200. Na využitie služby je potrebné overenie s 2 faktormi.

Roche Connectivity Layer (RCL)

Softvér inštalovaný na cobas® link umožňuje komunikáciu s predajcom infraštruktúrou Služby na diaľku.

IT infraštruktúra Roche

Termin „IT infraštruktúra Roche“ znamená kompletnú IT infraštruktúru Roche. Táto dokumentácia však pokrýva len infraštruktúru Služby na diaľku a Axeda.

Roche Vanita Agent (RVA)

Softvér inštalovaný na systémoch / nástrojoch pre umožnenie komunikácie do infraštruktúry Roche Axeda. Roche Vanita Agent zahŕňa Axeda Agent, Axeda Desktop Server a Deployment Utility (konfiguračný utility). RVA je rozšírená verzia agenta Axeda Agent, zabezpečuje služby na diaľku „mimo rozsahu“, ktoré sú prispôbené potrebám Roche Diagnostics.

Služba na diaľku / Infraštruktúra Služby na diaľku

Služba na diaľku je globálna platforma pre výmenu údajov medzi riešeniami diagnostického systému na strane klienta a Roche Diagnostics.

Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW)

Dátový sklad Služby na diaľku je dočasné skladovanie dát (XML) pre prenesené údaje nástroja (napr. monitorovacích informácií). Nasledne sú tieto údaje správkupnené pre ostatné obchodné aplikácie Roche.

Softvérová brána

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanita Agent.

TeleService-Net (TSN) / predajca infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

- e-knižnica cobas (e-PI a e-BC stiahnuť do cobas® link a nástrojov)
- Zhromažďovanie monitorovacích údajov z cobas® link a z nástrojov

