



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, Holandsko

Banka: 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, Netherlands

Bank: 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

Slovenská republika v správe správcu -

Detská fakultná nemocnica Košice

Sídlo: Trieda SNP č. 1, 040 11 Košice

IČO: 00 606 715

DIČ: 2020777880

IČ DPH: nie je platiteľ DPH

Zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva
zdravotníctva SR číslo 1842/1990-A/I.-3 z 18. 12. 1990

IBAN: SK62 8180 0000 070 0040 1762

Zastúpená: MUDr. Jaroslava Feketeová, riaditeľka

Slovenská republika v správe správcu -

Detská fakultná nemocnica Košice

Registered Office: Trieda SNP č. 1, 040 11 Košice

Company ID: 00 606 715

Tax ID: 2020777880

VAT ID: not a VAT payer

Established by the Deed of Foundation of Ministry of
Health SR number 1842/1990-A/I.-3 of 18. 12. 1990

IBAN: SK62 8180 0000 070 0040 1762

Represented by: MUDr. Jaroslava Feketeová, Director

(ďalej len „kupujúci“)

(hereinafter referred to as the „Buyer“)

(ďalej spolu ako „zmluvné strany“ alebo jednotlivě ako
„zmluvná strana“)

(hereinafter jointly referred to as the „Parties“ or
individually as the „Party“)

I. Predmet a účel Zmluvy	I. Subject-Matter and Purpose of the Contract
1.1 Predávajúci je výlučným vlastníkom lekárskeho prístroja cobas LIAT slúžiaceho na molekulárnu diagnostiku, ktorého presný technický popis a zoznam vybavenia sú uvedené v Prílohe 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 zaťažovaný žiadnymi právami tretích osôb a že predávajúci bude oprávnený s lekárskeym prístrojom nakladať spôsobom a za účelom podľa tejto Zmluvy.	1.1 The Seller is 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 “ medical device ”). 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.
1.2 Predávajúci sa zaväzuje dodať kupujúcemu lekársky prístroj, ktorý je nový a nebol dosiaľ používaný.	1.2 The Seller undertakes to deliver to the Buyer the medical device that is new and has not been previously used.
1.3 Predávajúci sa touto Zmluvou zaväzuje dodať kupujúcemu lekársky prístroj a previesť na kupujúceho vlastnícke právo k lekárskeму 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.	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.
1.4 Predávajúci sa tiež zaväzuje dodať kupujúcemu spolu s lekárskeym prístrojom aj 5 balení cobas SARS-CoV-2 obsahujúcich 20 testov a 1 balenie cobas SARS-CoV-2 Quality Control (ďalej len „reagencie“ a spolu s lekárskeym prístrojom aj ako „predmet kúpy“).	1.4 The Seller hereby undertakes to deliver to the Buyer together with the medical device also 5 pieces of cobas SARS-CoV-2 consisting of 20 tests and 1 piece of cobas SARS-CoV-2 Quality Control Kit (hereinafter referred to as “ Reagents ” and together with the medical device as “ subject of purchase ”).
1.5 Kupujúci vyhlasuje, že je poskytovateľom zdravotnej starostlivosti v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi a je oprávnený nadobudnúť predmet kúpy od predávajúceho spôsobom upraveným v tejto Zmluve a ďalej s ním nakladať. Kupujúci zodpovedá predávajúcemu za nepravdivosť tohto vyhlásenia a je povinný nahradiť predávajúcemu 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.	1.5 The Buyer declares that he is a healthcare provider in compliance with all applicable laws and is entitled to acquire the subject of purchase 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 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.

II.
Kúpna cena a jej platba

- 2.1 Predávajúci a kupujúci sa týmto dohodli na kúpnej cene za lekársky prístroj cobas LIAT vo výške 8 988 Eur (slovom: osemtisícdeväťstoosemdesiatosem eur) bez DPH a kúpnej cene za reagentie vo výške 3 724,40 Eur (slovom: tritisícsemdesiatštyri eur 40 centov) bez DPH. Ku kúpnej cene bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.
- 2.2 V súlade s príkazom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 3/2021 si kupujúci ako verejný obstarávateľ pri vyhlásení a v procese verejného obstarávania vyhradzuje právo neuzatvoriť zmluvu s predávajúcim, ako úspešným uchádzačom v prípade, ak proces verejného obstarávania nebude akceptovaný zo strany poskytovateľa finančných prostriedkov alebo v prípade, ak kupujúcemu, ako verejnému obstarávateľovi, nebudú pridelené finančné prostriedky na realizáciu zákazky zo strany ich poskytovateľa.
- 2.3 Kúpna cena je splatná na základe faktúry predávajúceho do 60 dní odo dňa doručenia faktúry. Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru najskôr v deň, kedy kupujúci prevezme predmet kúpy do svojej dispozície, najneskôr však do piateho pracovného dňa mesiaca, nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol lekársky prístroj dodaný.
- 2.4 Kupujúci zaplatí kúpnu cenu bankovým prevodom na účet predávajúceho uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.
- 2.5 Záväzok kupujúceho zaplatiť kúpnu cenu sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnej kúpnej cene na účet predávajúceho.
- 2.6 V prípade omeškania kupujúceho s platením kúpnej ceny je predávajúci oprávnený uplatniť si u kupujúceho úrok z omeškania vo výške 0,03% z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania. Právo predávajúceho na náhradu škody tým nie

II.
Purchase Price and its Payment

- 2.1 The purchase price for the medical device cobas LIAT was agreed by the Parties in the amount EUR 8 988 (in words: eight thousand nine hundred eighty-eight Euro), VAT excluded and the purchase price for the Reagents in the amount EUR 3 724,40 (in words: three thousand seven hundred twenty-four Euro 40 cents) VAT excluded. VAT in statutory rate shall be added to the purchase price.
- 2.2 In accordance with the order of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 3/2021, the Buyer, as contracting authority, during announcement or through the process of the public tender, reserves a right not to conclude the Contract with the Seller as successful bidder, if the tender process will not be accepted by the provider of financial funds or in case that the Buyer, as contracting authority, will not be assigned with the financial funds for realisation of the Contract by their provider.
- 2.3 The purchase price for the medical device shall be payable within 60 days from the date of delivery of the invoice. The Seller is entitled to issue an invoice on the day when the Buyer takes over the subject of purchase, however, not later than on the fifth working day of the month following the month in which the medical device was delivered.
- 2.4 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.
- 2.5 The obligation of the Buyer to pay purchase price shall be deemed fulfilled as soon as the amount corresponding to the purchase price is credited to the account of the Seller.
- 2.6 Should the Buyer be in default with the payment of purchase price, the Seller shall be entitled to apply late interest of 0.03% of the outstanding amount for each commenced day of default with the payment of purchase price. The right of the

F 10

je dotknuté.	Seller to damages shall not be affected hereby.
2.7 Neuhradenie kúpnej ceny riadne a včas sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy.	2.7 Failure to pay the purchase price duly and on time is considered a substantial breach of this Contract.
2.8 Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávku, ktorá vznikne z tohto zmluvného vzťahu predávajúcemu ako veriteľovi, predávajúci nepostúpi tretej osobe bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho ako dlžníka. Písomný súhlas za kupujúceho je oprávnený vydať len jeho štatutárny orgán. Postúpenie pohľadávky predávajúcim bez predchádzajúceho písomného súhlasu kupujúceho je neplatné s odkazom na § 525 ods. 2 zák. č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník, v znení neskorších predpisov.	2.8 Parties have agreed that the claim arising from this contractual relationship to the Seller as a Creditor will not be transferred by the Seller to a third party without the prior written consent of the Buyer as a Debtor. Only the statutory body is entitled to issue written consent on behalf of the Buyer. The assignment of a receivable by the Seller without the prior written consent of the Buyer is invalid with reference to § 525 para. 2 Act. no. 40/1964 Coll. Civil Code, as amended.
III. Miesto a čas dodania, preberací protokol	
3.1 Predávajúci je povinný dodať predmet kúpy na adresu pracoviska kupujúceho, pokiaľ kupujúci neoznámí predávajúcemu v lehote najmenej 3 dni pred dňom dodania iné miesto dodania lekárskeho prístroja.	3.1 The Seller undertakes to deliver subject of purchase to the Buyer at the workplace of the Buyer, unless the Buyer specifies another place of delivery at least 3 day before the agreed day of delivery.
3.2 Náklady na dodanie predmetu kúpy znáša výlučne predávajúci.	3.2 The Seller shall bear all cost associated with handover of the subject of purchase.
3.3 Predávajúci a kupujúci sa dohodli, že predávajúci je povinný predmet kúpy podľa tejto Zmluvy dodať najneskôr do 30 dní odo dňa podpísania tejto zmluvy. Presný dátum a čas dodania oznámí predávajúci kupujúcemu najmenej 3 dni vopred a to Oddeleniu zdravotníckej techniky alebo poverenému zamestnancovi. V prípade, ak kupujúci odmietne riadne dodaný predmet kúpy prevziať, má sa za to, že bol odovzdaný kupujúcemu na tretí deň po oznámení predávajúceho podľa predchádzajúcej vety.	3.3 The Parties agreed that the Seller shall be obliged to deliver the subject of purchase to the Buyer no 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 Department of medical technics or to the entitled employee of the Buyer at least three days in advance. Shall the Buyer refuse to accept the subject of purchase; it shall be deemed that it was handed over on 3rd day after the notification of the Seller according to the previous sentence.
3.4 Momentom prevzatia predmetu kúpy kupujúcim v mieste jeho dodania na základe preberacieho protokolu podľa tejto Zmluvy prechádza nebezpečenstvo škody a vlastnícke právo k predmetu kúpy na kupujúceho.	3.4 At the moment of handover of the subject of purchase by the Buyer on the place of its delivery subject to the handover protocol, the risk of damage and ownership title to the subject of purchase shall pass onto the Buyer.

- | | |
|---|---|
| <p>3.5 O odovzdaní a prevzatí lekárskeho prístroja spíšu predávajúci a kupujúci alebo jeho poverení zamestnanci Odboru prevádzkových a technických činností 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.</p> | <p>3.5 The handover and takeover of medical device shall be confirmed by the Parties by signing a handover protocol by their authorized representatives or entitled employees from Department of Operational and Technical Activities, 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.</p> |
| <p>3.6 Spolu s lekársym 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.</p> | <p>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.</p> |

IV.

Inštalácia lekárskeho prístroja a zaškolenie poverených osôb kupujúceho

IV.

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

- | | |
|--|--|
| <p>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.</p> | <p>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> |
| <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 Kupujúci sa tiež zaväzuje, že si najneskôr ku dňu inštalácie lekárskeho prístroja na vlastné náklady obstará záložný zdroj, ktorý zabezpečí ochranu lekárskeho prístroja proti výpadkom prívodu elektrickej energie. Podľa prostredia, do ktorého má byť lekársky prístroj umiestnený, je kupujúci povinný obstaráť: (i) záložný zdroj s parametrom</p> | <p>4.3 The Buyer also undertakes to procure a backup power supply, which will ensure the protection of the medical device against power outages at his own expense, no later than to the day of installation of the medical device. According to the environment in which the medical device will be placed, the Buyer is obliged to procure: (i)</p> |

1200 VA/750 W, pri zálohovanej zásuvke centrálnym generátorom, alebo (ii) záložný zdroj s parametrom 1600 VA/1000 W, pre zásuvku, ktorá nie je zabezpečená záložným generátorom. Kupujúci je povinný zabezpečiť, že bude lekársky prístroj napojený na záložný zdroj počas celej doby užívania lekárskeho prístroja.

a backup power supply with parameter 1200 VA / 750 W for a backup socket by central generator, or (ii) a backup power supply with parameter 1600 VA / 1000 W for a socket that is not secured by a backup generator. The Buyer is obliged to ensure that the medical device is connected to the backup power supply during the entire period of use of the medical device.

4.4 O inštalácii lekárskeho prístroja spíšu zmluvné strany Inštalčný protokol.

4.4 The installation of medical device shall be confirmed by the Parties by signing the protocol of installation.

4.5 Predávajúci sa zároveň zaväzuje zaškoliť pracovníkov kupujúceho, ktorí budú pracovať s lekárskeým prístrojom. O zaškolení konkrétnych pracovníkov kupujúceho bude spísaný školiaci protokol s menným zoznamom zaškolených zamestnancov kupujúceho, ktorý protokol o zaškolení podpíšu.

4.5 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 with the named list of trained employees shall be drawn up by the Parties.

V.

Zodpovednosť za vady

V.

Liability for Defects

5.1 Predávajúci je povinný dodať lekárskeý prístroj špecifikovaný v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy, ktorý je spôsobilý na užívanie na dohodnutý a určený účel, ktorým je molekulárna diagnostika.

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.

5.2 Lekársky prístroj musí byť dodaný zabalený takým spôsobom, ktorý dostatočne zabezpečí jeho ochranu a uchovanie počas jeho prepravy.

5.2 The medical device shall be packaged in a manner sufficient to ensure its protection and preservation during its transportation.

5.3 Kupujúci je povinný prezrieť si lekárskeý 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 lekárskeý prístroj bez takýchto zjavných väd.

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.

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

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

keď preukáže, že tieto vady mal lekárskeho prístroj v čase jeho prevzatia kupujúcim.

can be proved that the medical device had the defects at the time of its takeover by the Buyer.

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.

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.

5.6 Predávajúci týmto poskytuje na lekárskeho 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 lekárskeho prístroj užívať pre vady, za ktoré zodpovedá predávajúci.

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.

5.7 Zárukou preberá predávajúci záväzok, že lekárskeho 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 bezplatný záručný servis lekárskeho prístroja.

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 free of charge.

5.8 Záruka a záručný servis podľa tohto článku Zmluvy sa nevzťahujú na:

- a) vady spôsobené *vis maior*, ktoré predávajúci nespôsobil a za ktoré nezodpovedá. Okolnosťami *vis maior* 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;

5.8 Warranty and warranty service under this Article of the Contract shall not apply to:

- 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;

- | | |
|--|---|
| <p>d) vady spôsobené umiestnením lekárskeho prístroja do závadného prostredia;</p> <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>i) vady spôsobené na lekárskom prístroji v dôsledku výpadku prívodu elektrickej energie, ak kupujúci porušil svoju povinnosť obstaráť záložný zdroj podľa bodu 4.3 Zmluvy.</p> | <p>d) defects caused by placing a medical device to a detriment environment;</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>i) defects caused to the medical device as the consequence of the power outage, if the Buyer breached its obligation to procure the backup power supply under Section 4.3 of this Contract.</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 nevylučuje 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.: 0800 500 634 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: 0800 500 634 or by Roche DiaLog portal on www.dialogportal.roche.com.</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 lekársky prístroj rovnakého typu (s iným SN), pričom kupujúci berie na vedomie, že môže ísť aj o použitý prístroj. Predávajúci po dohode s kupujúcim 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.	5.12 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 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 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.	5.13 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 Kupujúci je povinný poskytnúť predávajúcemu pri odstraňovaní väd potrebnú súčinnosť, spočívajúcu najmä v umožnení prístupu k lekárskeму prístroju.	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 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.	5.15 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 Predávajúci nezodpovedá za škodu vzniknutú na reagentoch a inom spotrebnom materiáli, ktoré sú poškodené následkom poruchy lekárskeho prístroja.	5.16 The Seller shall not liable for damage to the reagents and other consumables that are damaged due to defect of medical device.
5.17 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	5.17 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

	spôsobenú vadným výrobkom v znení neskorších predpisov.		products, as amended.
5.18	Prevzatie reagensíí potvrdí poverená osoba kupujúceho podpísaním dodacieho listu. Kupujúci je povinný prezrieť si dodané reagentie čo najskôr po ich prevzatí a podpísať dodacieho listu. Prípadné vady v množstve alebo akosti reagensíí je kupujúci povinný oznámiť predávajúcemu bez zbytočného odkladu po tom, ako ich kupujúci zistil, avšak vady v množstve a zjavné vady najneskôr do 3 dní odo dňa prevzatia reagensíí a vady v akosti do uplynutia doby expirácie.		5.18 The takeover of Reagents shall be confirmed by signing certificate of delivery by a person authorized by the Buyer. The Buyer shall inspect supplied Reagents immediately after takeover and signing of the certificate of delivery. The Buyer shall notify the Seller of any defects in quantity or quality of Reagents immediately after the defects were ascertained; however, any defects in quantity and apparent defects shall be notified by the Buyer within 3 days after takeover of the Reagents and any defects in quality shall be notified by the Buyer within the expiration period.
5.19	Predávajúci nezodpovedá za vady oznámené po uplynutí lehôt uvedených v bode 5.18 vyššie; v takom prípade sa má za to, že predávajúci dodal reagentie bez väd. Predávajúci nezodpovedá ani za vady, ktoré vznikli nevhodným skladovaním reagensíí alebo nakladaním s reagensiami v rozpore s podmienkami uvedenými na obale reagensíí alebo v príbalových letákoch alebo pokynmi predávajúceho na nakladanie s reagensiami v záujme ich bezpečnosti a kvality. Predávajúci tiež nezodpovedá za vady spôsobené akýmkoľvek spôsobom po prevzatí reagensíí kupujúcim, vonkajšími udalosťami nezávislými od predávajúceho alebo akoukoľvek treťou osobou.		5.19 The Seller shall not be liable for defects notified after the periods specified in Section 5.18 above; in any such event it is to be presumed, that the Seller supplied the Reagents without defects. The Seller shall not be liable for defects, which shall have been caused due to inadequate storage or handling of the Reagents contrary to the instructions specified on packaging of the Reagents or instructions for handling the Reagents with respect to safety and quality provided therewith or provided by the Seller. The Seller shall not be liable for defects caused in any manner after the takeover of the Reagents by the Buyer, caused by external events unrelated to the Seller, or by any third party.
5.20	V prípade kupujúcim tvrdených väd reagensíí je kupujúci povinný preukázať, že reagentie mali tieto vady už v čase prechodu nebezpečenstva škody na reagentiách na kupujúceho a že boli dodržané podmienky uvedené na obale reagensíí, alebo v príbalových letákoch, alebo pokynoch predávajúceho na nakladanie s reagensiami v záujme ich bezpečnosti a kvality zo strany kupujúceho alebo akejkoľvek tretej osoby, ktorá nakladala s reagensiami.		5.20 Should the Buyer claim defects of the Reagents, it shall prove that the Reagents had such defects at the time of transfer of liability to the Buyer and that the instructions specified on the packaging of the Reagents, or the instructions for handling the Reagents with respect to safety and quality provided therewith or provided by the Seller have been followed by the Buyer or any third party, which has handled the Reagents.
5.21	V prípade, že je kupujúcemu dodaný tovar s vadami a predávajúci za tieto vady zodpovedá (bod 5.19 a 5.20 vyššie), má kupujúci voči predávajúcemu nárok len na odstránenie väd dodaním náhradného tovaru za vadný tovar alebo na dodanie chýbajúceho tovaru; ostatné		5.21 Should the Buyer be supplied goods with defects the Seller is liable for (Section 5.19 and 5.20 above), the Seller shall remedy the defects by supplying substitute goods for the defective goods or by supplying the missing goods; the Buyer shall not be entitled to make any claims

nároky podľa § 436 a 437 Obchodného zákonníka kupujúcemu nepatria.

according to Section 436 and 437 of the Commercial Code.

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 zamestnancov, obchodných a zmluvných partnerov a/alebo spolupracujúce tretie osoby.
- 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.
- 6.3 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.
- 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 prístupovania dôverných informácií.
- 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

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, business and contracting partners and/or cooperating third parties.
- 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.
- 6.3 The confidentiality obligation specified herein shall survive termination hereof and without any limitation in time.
- 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.
- 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

dopĺňajú niektoré zákony.

amendment of and supplementation to certain acts.

- 6.6 Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za škodu spôsobenú porušením povinnosti mlčanlivosti.

- 6.6 Each Party shall be liable for damage caused by the breach of the confidentiality obligation to the other Party.

VII. Služba Teleservis

VII. Roche Teleservice

- 7.1 Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci poskytne kupujúcemu pripojenie lekárskeho prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou Roche Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja.
- 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.
- 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.
- 7.4 Predávajúci nainštaluje kupujúcemu hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím kupujúci súhlasí.
- 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.
- 7.6 Predávajúci poskytuje kupujúcemu službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístroja počas trvania záruky.

- 7.1 The Seller shall provide the Buyer with the connection of the medical device to ROCHE Teleservice. ROCHE Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the medical devices.
- 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.
- 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.
- 7.4 The Buyer agrees that the Seller installs hardware and software necessary for ROCHE Teleservice.
- 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.
- 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.

VIII.
Závěrečné ustanovenia

- 8.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.
- 8.2 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, prípadne inými všeobecne záväznými právnymi predpismi, pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylna právna úprava.
- 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.
- 8.4 Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni zverejnenia v centrálnom registri zmlúv.
- 8.5 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené prednostne zmierom.
- 8.6 Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a mieste príslušný slovenský súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.
- 8.7 Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.
- 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

VIII.
Final Provisions

- 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.
- 8.2 Legal relations not governed by the Contract shall be governed by the relevant provisions of the Commercial Code or other laws and regulations, unless the Contract specifically stipulates to the contrary.
- 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 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.
- 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 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 The Contract shall be appended or amended only in a form of written amendments signed by both Parties.
- 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

F 10

nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.	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 ním a že Zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.	8.10 The Parties hereby declare and confirm by their signatures that they have read the Contract, 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 Príloha č. 2: Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov	Annex no. 1: Technical protocol of the medical device Annex no. 2: ROCHE Teleservice and Data Protection Manual

V/ In Bratislave, dňa/ on 06/10/2021

V/ In Košiciach, dňa/ on 08/10/2021

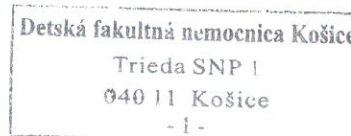
Predávajúci / Seller:

Kupujúci / Buyer:

111
Joao Pedro Correia Carapeto
prokurista/Proxy holder

244
MUDr. Jaroslava Feketeová
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, Pribinova 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

09211101190 cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B

09211128190 cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B Quality Control Kit

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 spoločnosti 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 zákazníčkovi v súlade s cenníkom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. platným v čase vykonania servisného úkonu.



Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

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 spracovávaní 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 pokyny budú odrážať požiadavky na utajenie v príslušných zákonoch. Tento dokument by mal tiež poskytnúť odpovede na prípadné otázky týkajúce sa utajenia dát vzniknutých u pracovníkov laboratória. Cieľovými príjemcami tohto dokumentu sú pobočky spoločnosti Roche na celom svete. Organizačné riešenia pre dodržiavanie právnych predpisov sú tu len návihom - miestne organizácie krajín 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

Popísané riešenia platia pre infraštruktúru **Platforma 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.

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

1 História dokumentu

Verzia	Dátum	Meno	Dôvod
V00	08-FEB-2010	Thomas Maly	Vytvorenie dokumentu.
V01	03-NOV-2010	Thomas Maly	Doplnené informácie pre Roche Vanilla Agent a connect 2. Drobné zmeny v celom dokumente. Zmenené PAP na GSS dokument → Digitálny podpis v DVS.
V02	17-MAY-2011	Thomas Maly	Aktualizovaný celý dokument, aby odražal novú infraštruktúru Axeda hostovanú v Axeda v centre On Demand Center.
V03	10-APR-2013	R. Gwerder, C. Schindler	Zmenené „TeleService“ na „Služba na diaľku“. Zmenené „cobas IT firewall“ na „FortiGate 40C“. Glosár zosúladený s Glosárom Služby na diaľku 10013271 PJM 000 03.

Vyhlasenie: Pracovná kópia po vytlačení

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
- samosťatnú inštaláciu (softvérová brána) pre priamu inštaláciu na špecifických systémoch. Softvérová brána sa ďalej uvádza ako „Roche Vanilla 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 r. manuálneho prenosu 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 obomi smermi).
- Z užívateľského PC Roche do vzdialenej brány (napr. cobas® link alebo connect 2) (súbory je možné prenášať obomi smermi).

2. Plánovaný **prenos dát** zo vzdialeného hostiteľa do Roche: Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL.

- nahratie monitorovacích informácií
- on-line monitorovanie systémov (napr. varovných údajov)
- hodnotenie výkonu

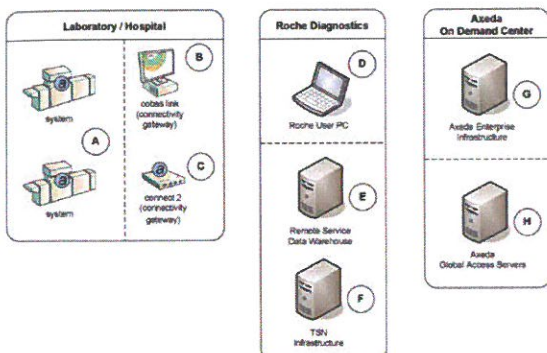
3. Plánovaný **prenos dát** z Roche ku vzdialenému hostiteľovi. Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL.

- Stiahnutie systémových parametrov, údajov o chemickej dávke reagensa / kalibráciách / kontrolách (e-BC → elektronický čiarový kód)
- Stiahnutie údajov čitateľných pre človeka (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.

F W

9. Kde sú informácie / údaje systému uchovávané?

V súvislosti s Platformou 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 uchovávania a archivácia. Podrobné informácie je možné nájsť v príslušnej dokumentácii systému.

B) Cobas® link môže uchovávať zálohy (informácie o konfigurácii) vygenerované rovnakými typmi systémov. 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) Uživatelský 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.

V03

strana 9

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 sídli v centre Axeda On Demand Center vo Frankfurtu 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?

Správcovia 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 spracúvanie osobných údajov a zmluvné dohody s tretími osobami zo strany všetkých spoločností Roche pre zaistenie preventívnych opatrení proti porušeniu práv na súkromie pri nevhodnom spracúvaní osobných údajov. Okrem toho, Smernica spoločnosti Roche na ochranu osobných údajov obsahuje všeobecné princípy, ktoré sa musia použiť pri spracúvaní osobných údajov v spoločnosti Roche.

V03

strana 10

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 Vanilla 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 istú triedu systémov Roche (napr. cobas® 6000 a cobas® 8000) budú prenášané binárne údaje z Roche do systému laboratória. E-čiarový kód (čitateľné údaje pre systém) je binárny údaj týkajúci sa chemických látok (reagensy, kontroly, kalibrácie) spracovávaný istými informáciami pre smerovanie prenášané do cobas® link a po uvoľnení užívateľom systému je prenesený do systému. Aktivácia (inštalácia binárnych údajov v systéme) si vyžaduje výslovný 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 spravádzajúce 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 / Hitachi a údaje sa môžu meniť pre ostatné systémy.

Dátová skupina	Príklady dátových prvkov	Popis
Definícia laboratória		potrebné a informatívne údaje pre registráciu daného laboratória; musia byť zahrnuté pre každého pôvodu údajov uvedených v súbore
	Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor laboratória; vo formáte URL s [názov laboratória] [užívateľský identifikátor] [kód krajiny]
	Registrátor laboratória	registračné údaje laboratória
	Detaily laboratória	informatívne údaje pre laboratórium

V03

strana 11

Definícia nástroja		potrebné a informatívne údaje pre registráciu daného nástroja; musia byť zahrnuté pre každého pôvodu údajov uvedených v súbore
	Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor laboratória; vo formáte URL s [názov laboratória] [užívateľský identifikátor] [kód krajiny]
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s [sériové číslo] [druh nástroja] [identifikátor laboratória]
	Registrátor nástroja	registračné údaje nástroja
	Detaily nástroja	informatívne údaje pre daný nástroj krycí list
	Užívateľský záznam	záznamu pre užívateľské polia
Nahromadené údaje		monitorovacie údaje, ktoré sa hromadia časom (ako sú čítače, zápisy, atď.) pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s [sériové číslo] [druh nástroja] [identifikátor laboratória]
	Čítače	zhromažďovanie vstupov do čítača
	Zápisy	zhromažďovanie položiek záznamov
Benchmarking		
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s [sériové číslo] [druh nástroja] [identifikátor laboratória]
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Binárne súbory		krycí list súborov v akomkoľvek formáte, ktorý sa interne uchováva v base64
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s [sériové číslo] [druh nástroja] [identifikátor laboratória]
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
	Binárny súbor	obal pre base64 zakódovaný binárny
Kalibrácia nástroja		kalibrácia nástroja a úprava údajov pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s [sériové číslo] [druh nástroja] [identifikátor laboratória]
	Prázdna bunka	Údaje prázdnej bunky modulu ElecSys

V03

strana 12

F 10

Kontrola nástroja	Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s [sériové číslo] (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Kontrola jednotky fotometra	Výsledky kontroly C-modulového fotometra pre daný submodul
Výkonový test analýzy	Výkonový test analýzy modulu Elecsys
Kontrola objemu systému	Kontrola objemu systému modulu Elecsys
Konfigurácia nástroja	Zostavy konfigurácie nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s [sériové číslo] (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Photo Interruptor HMCONT	Údaje photo interruptora pre modul klinickej chémie
Photo Interruptor LOH	Údaje photo interruptora pre modul klinickej chémie
Úprava vzoriek Test Pridelenie testov	Nastavenie úpravy vzoriek pre modul klinickej chémie
Úprava	Úprava údajov hardvéru pre modul Elecsys
Parameter aplikácie	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
Informácie o druhu vzorky	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
Parameter analýzy BTS	Parametre aplikácie na prenos čiarových kódov pre modul Elecsys
Carry Over Evasion	Carry Over Evasion pre modul Elecsys
Úprava clotov	Úprava clotov pre modul Elecsys
Faktor nástroja	Faktory nástroja pre modul Elecsys
Úprava PMT	Úpravy fotometrických testov pre modul Elecsys
Prednastavenie TS	Prednastavenie TS pre modul Elecsys
Reagens MBC analýzy	MBC analýza s reagensom pre modul Elecsys
Reagens MBC BlankCell	MBC reagens pre modul Elecsys
Reagens MBC Calib	MBC reagens pre modul Elecsys
Reagens MBC Control	MBC reagens pre modul Elecsys
Reagens MBC Dil	MBC reagens pre modul Elecsys
Č. testu reagensa	Č. testu reagensa pre modul Elecsys
Ref. názov kalibrácie prázdnej bunky	Referenčné údaje pre modul Elecsys
Ref. informácie o kalibrácii	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. informácie o rozpúšťadle	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. názov rozpúšťadla	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. číslo zistenia	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. odkaz s výsledkom	Referenčné údaje modulu Elecsys
Pridelenie testov	Pridelenie testov pre modul Elecsys
... vyhradených viac polí	... vyhradených viac polí

Inventár	Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s [sériové číslo] (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Notifikácia	údaje k okamžitej notifikácii, napr. varovania, zmeny statusu, atď. pre daný submodul
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s [sériové číslo] (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Správa o udalosti	jeden výskyt správy o udalosti (upozornenie, varovanie, atď.) so špecifikovanou zmenou parametrov
Zmena statusu	operation status change
Testovacia kalibrácia	výsledné parametre pre testovacie kalibrácie pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s [sériové číslo] (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Testovacia kalibrácia Immuno	výsledok kalibrácie pre imunologické testy
Test ISE PM	výsledky kalibrácie pre testy ISE
Kalibrácia	výsledky kalibrácie pre fotometrické testy

Výsledky testov	Vzorka QC a výsledky anonymizovaných vzoriek pacientov
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s [sériové číslo] (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Vzorka	Informácie o vzorke a vzorke QC (kontrola) – polia, v ktorých môžu byť uchovávané informácie týkajúce sa pacientov sú anonymizované podľa nástroja - prenášané informácie týkajúce sa pacienta: vek, pohlavie a identifikátor interného nástroja – žiadne informácie umožňujúce identifikáciu pacienta
Výsledok	výsledky testov (božná vzorka a QC)
Faktor nástroja	Nastavenia faktora nástroja sa prenášajú z analyzátoru do cobas® link do jednej hodiny po aktualizácii. Preto sa Priemerná hodnota systému (vypočítaná na základe „normalizovaných výsledkov“ kontroly) môže odchyľovať o interval 1 hodiny. Vzorec: $y = ax + b$
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s [sériové číslo] (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Faktor a	a = sklon krivky
Faktor b	b = vyrovnanie

Faktor nástroja	„Test kompenzácie“ sa prenáša cez záložný subor Nástroja z nástroja do diaľovej stanice cobas® link. Preto sa Priemerná hodnota systému (vypočítaná na základe „normalizovaných výsledkov“ kontroly) môže odchyľovať o interval 1 týždňa
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s [sériové číslo] (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Vzorec	Definované na analyzátoch

8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche

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

Prosím, pošlite dotazy na „rotkreuz_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:

- Zdieľanie obrazovky vrátane monitorovania brány
- E-knižnica; e-PI a e-BC stiahnuté 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 aktiva 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 zariadenia 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). Viaceré servery sa používajú na zlepšenie výkonu spojenia.

Axeda (Gateway) Agent

Softvérový komponent Axeda pracujúci na strane klienta - je protistranou pre Axeda ServiceLink na strane servera. Agent Axeda Gateway Agent je bežne dodávaná verzia, pričom Roche Vanilla 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 zriadenie 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, kalibráciu a dokumenty QC, listy klientov a údaje čitateľné pre nástroj pre analyzátorov. Aktualizuje sa buď automaticky pomocou sieťovej konektivity alebo inštaláciou CD e-knižnice v pravidelných intervaloch.

cobas® link

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

connect 2

connect 2 je systém brány (hardvér) vyrobený na zákazku zo strany Roche Diagnostics, zabezpečuje bezpečné spojenie na diaľku medzi firemnou sieťou Roche a laboratóriami klienta. Connect 2 prepája server Axeda Enterprise Server na jednej strane s agentom Roche Vanilla 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 sťahuje do nástroja cez infraštruktúru Služby na diaľku.

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

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

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

Hardvérová brána

Pozri podrobné údaje o cobas® link alebo connect 2

Osobné údaje

Osobné údaje sú napr. otlivé klientske údaje, zdravotné údaje pacientov, údaje o dodávateľoch a zamestnancoch, ostatné osobné údaje. Pozn. Smernicou EÚ 95/46/ES o ochrane údajov s definíciou osobných údajov na: <http://eur-lex.europa.eu/>

pcAnywhere

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

RANGE (Basic)

RANGE je služba IT prístupu na diaľku. Pomocou služby RANGE užívateľa môžu pristupovať k sieti Roche takmer z každého počítača vrátane počítačov COE, počítačov v internetových kaviarňach a z osobných počítačov pomocou adresy <https://range.roche.net>. Na využitie služby je potrebné overenie s 2 faktormi.

Roche Connectivity Layer (RCL)

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

IT infraštruktúra Roche

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

Roche Vanilla Agent (RVA)

Softvér inštalovaný na systémoch / nástrojoch pre umožnenie komunikácie do infraštruktúry Roche Axeda. Roche Vanilla Agent zahŕňa Axeda Agent, Axeda Desktop Server a Deployment Utility (konfiguračnú utilitu). 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). Následne sú tieto údaje sprístupnené pre ostatné obchodné aplikácie Roche.

Softvérová brána

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

TeleService-Net (TSN) / predošlá infraštruktúra Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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