

Zmluva o nájme lekárskeho prístroja	Rental Contract on Medical Devices
(ďalej len „Zmluva“)	(hereinafter referred to as “the Contract”)
uzavretá podľa § 663 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov medzi zmluvnými stranami:	concluded in pursuance of Section 663 and subseq. of the Act 40/1964 Coll. the Civil Code, as later amended, by and between:
Roche Slovensko, s.r.o. Sídlo: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava IČO: 35 887 117 DIČ: 2021832087 IČ DPH: SK2021832087 Právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným Zapísaná: v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, vložka č. 31845/B, odd. Sro 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: João Pedro Correia Carapeto, prokurista a Gerhard Barosch, na základe plnej moci	Roche Slovensko, s.r.o. Registered Office: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava Company ID: 35 887 117 Tax ID: 2021832087 VAT ID: SK2021832087 Legal form: limited liability company Registered in: Commercial Register held with the District Court of Bratislava I, Section Sro, File No. 31845/B Bank connection: Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446 GR Woerden, Holandsko Bank: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt am Main, Germany IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00 SWIFT: DEUTDEFFVAC, type of payment in EUR: SEPA Represented by: João Pedro Correia Carapeto, proxy holder and Gerhard Barosch, acting under a power of attorney
(ďalej len „prenajímateľ“)	(hereinafter referred to as the “Lessor”)
a	and
Nemocnica Alexandra Wintera, n.o. Sídlo: Winterova 66, 921 63 Piešťany Právna forma: nezisková organizácia IČO: 36084221 DIČ: 2021704685 IČ DPH: SK 2021704685 Zriadená: Krajský úrad Trnava IBAN: SK73 0900 0000 0051 3006 7177 V mene ktorej koná: MUDr. Štefan Kóna, riaditeľ	Nemocnica Alexandra Wintera, n.o. Registered Office: Winterova 66, 921 63 Legal form: non-profit organization Company Reg. No.: 36084221 Tax ID: 2021704685 VAT ID: SK 2021704685 Established by: Krajský úrad Trnava IBAN: SK73 0900 0000 0051 3006 7177 Represented by: MUDr. Štefan Kóna, Director
(ďalej len „nájomca“)	(hereinafter referred to as the “Lessee”)
(ďalej spoločne len ako „zmluvné strany“ alebo jednotlivo ako „zmluvná strana“)	(hereinafter collectively referred to as the “Parties” or individually as the “Party”)

I. Predmet a účel Zmluvy	I. Subject and Purpose of the Contract
1.1 Prenajímateľ sa pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy stane výlučným vlastníkom nasledujúcich nových lekárskeho prístrojov: • cobas 6000 e 601 module s príslušenstvom vrátane rackov; • cobas 6000 c 501 module s príslušenstvom vrátane rackov, slúžiacich na klinicko-biochemickú diagnostiku <i>in vitro</i>, ktorých presný technický popis a zoznam vybavenia sú uvedené v Prílohe č. 1 (Typové listy lekárskeho prístrojov), ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy (ďalej spolu len "lekárske prístroje" alebo jednotlivo "lekársky prístroj"). Prenajímateľ týmto vyhlasuje, že bude pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy oprávnený s lekárskeho prístrojmi nakladať a prenechať ich do užívania nájomcovi. 1.2 Vzhľadom na skutočnosť, že prenájomca chce prenechať lekárske prístroje do užívania nájomcovi za účelom klinicko-biochemickej diagnostiky <i>in vitro</i> a že nájomca má záujem lekárske prístroje užívať, uzatvorili zmluvné strany túto Zmluvu. 1.3 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok prenájomcu prenechať nájomcovi do dočasného užívania (nájomu) lekárske prístroje špecifikované v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve a záväzok nájomcu platiť za užívanie lekárskeho prístrojov nájomné, a to za podmienok uvedených v tejto Zmluve. 1.4 Nájomca vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený lekárske prístroje užívať na dojednaný účel. 1.5 Účelom tejto Zmluvy je úprava vzájomných vzťahov medzi zmluvnými stranami, ktoré vznikajú pri nájme lekárskeho prístrojov. 1.6 Po celú dobu účinnosti tejto Zmluvy ostávajú lekárske prístroje vo vlastníctve prenájomcu. 1.7 Prenajímateľ vynaloží primerané úsilie k tomu, aby podporil optimalizáciu nákladov na chod laboratória formou konzultácie súvisiacou	1.1 Before this Contract enters into force, the Lessor shall become the exclusive owner of the following new medical devices: • cobas 6000 e 601 module and its accessories including racks; • cobas 6000 c 501 module and its accessories including racks, determined for the clinical – biochemical diagnostics <i>in vitro</i>, which technical specification and a list of accessories are set in Annex 1 (Technical Protocols) forming an inseparable part of this Contract (hereinafter together referred to as "medical devices" or individually as "medical device"). The Lessor hereby declares that before this Contract enters into force, he shall be entitled to dispose of the medical devices and provide them for use to the Lessee. 1.2 With regard to the fact that the Lessor is willing to provide the Lessee with the medical devices for clinical – biochemical diagnostics <i>in vitro</i>, and the Lessee is willing to use the medical devices, the Parties have entered into this Contract. 1.3 The subject of this Contract is the obligation of the Lessor to provide the medical devices specified in Annex 1 for temporary use (rent) to the Lessee and the obligation of the Lessee to pay rent for the use of medical devices, everything under the conditions stipulated in this Contract. 1.4 The Lessee hereby declares, that he is entitled to use the medical devices for described purpose in accordance with all applicable legal regulations. 1.5 The purpose of this Contract is the regulation of mutual relations between the Parties arising out of the rent of medical devices. 1.6 The Lessor shall keep the title to the medical devices during the whole term of this Contract. 1.7 The lessor shall use its reasonable efforts to support optimisation of costs in the process of laboratory operation consultancy relating to the

s ustanoveniami podľa tejto Zmluvy.	terms under this Agreement.
II. Nájomné	II. Rent
2.1 Nájomca sa zaväzuje platiť za užívanie lekárskeho prístroja nájomné nasledovne:	2.1 The Lessee shall pay the monthly rent for the use of medical devices as following:
a) za lekárskeho prístroja cobas 6000 e 601 module mesačne vo výške 50,- Euro bez DPH,	a) in the amount of EUR 50 VAT excluded for the medical device cobas 6000 e 601 module ;
b) za lekárskeho prístroja cobas 6000 c 501 module mesačne vo výške 50,- Euro bez DPH.	b) in the amount of EUR 50 VAT excluded for the medical device cobas 6000 c 501 module .
2.2 K jednotlivým sumám nájomného uvedeným vyššie bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.	2.2 The VAT in statutory rate shall be added to the particular amount of rent specified hereinabove.
2.3 Povinnosť nájomcu platiť dojednané nájomné za každý jednotlivý lekárskeho prístroj vzniká dňom prevzatia jednotlivých lekárskeho prístrojov a na základe podpísania preberacieho protokolu na daný lekárskeho prístroj, ktorým nájomca získal tento lekárskeho prístroj do svojej dispozície podľa čl. III. bod 3.2 tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak dôjde k prevzatíu lekárskeho prístroja nájomcom v priebehu kalendárneho mesiaca, prvé nájomné obdobie bude trvať odo dňa podpisu preberacieho protokolu do posledného kalendárneho dňa nasledujúceho kalendárneho mesiaca a nájomca je povinný zaplatiť za toto prvé nájomné obdobie nájomné vo výške mesačného nájomného podľa čl. II. bod 2.1 tejto Zmluvy. Nájomné za prvé nájomné obdobie bude fakturované k 25. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol podpísaný preberací protokol na daný lekárskeho prístroj, za ktorý sa nájomné plati.	2.3 The obligation of the Lessee to pay the agreed rent for each medical device shall commence upon the day of takeover of the individual medical devices and subject to signing of the takeover protocol for the given medical devices, on the basis of which the Lessee shall obtain such medical devices to its disposal under the Article III. Section 3.2 of this Contract. Should the medical device be taken over by the Lessee in the course of calendar month / calendar quarter, the first rental period shall last from the day of the signature of the takeover protocol to the last calendar day of the following calendar month and the Lessee is obliged to pay the rent for this first rental period in the amount of monthly rent stated in Art. II. section 2.1 of this Contract. The rent for the first rental period rent shall be invoiced at the 25 th day of the month following the month in which the handover protocol was signed, for which the rent is payable.
2.4 Nájomné je splatné mesačne na základe súhrnnej faktúry za všetky lekárske prístroje prenajaté podľa tejto Zmluvy, ktorú vystaví prenajímateľ a zašle nájomcovi na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy. Nájomné bude fakturované za kalendárny mesiac/kalendárny štvrtrok vždy k 25. dňu v príslušnom mesiaci, za ktorý sa nájomné plati.	2.4 The rent shall be payable monthly based on a summary invoice for all rented medical devices issued by the Lessor and delivered to the Lessee's address stated in the heading of this Contract. The rent shall be invoiced for calendar month at the 25 th day of the last month of the given calendar quarter, for which the rent is payable.
2.5 Nájomca sa zaväzuje zaplatiť nájomné do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry bankovým prevodom	2.5 The Lessee is obliged to pay the rent within 60 days from the day of issue of the invoice, via bank

na účet prenajímateľa uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.	transfer to the account of the Lessor specified in the invoice, unless the Parties agree otherwise.
2.6 Záväzok nájomcu zaplatiť nájomné sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnému nájomnému na účet prenajímateľa.	2.6 The obligation of the Lessee to pay the rent shall be deemed fulfilled as soon as the amount corresponding to the purchase price is credited to the account of the Lessor.
2.7 Zmluvná strana v pozícii veriteľa nie je oprávnená akokoľvek postúpiť pohľadávku voči druhej zmluvnej strane v pozícii dlžníka bez predchádzajúceho súhlasu zmluvnej strany v pozícii dlžníka. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky veriteľa v rozpore s dohodou dlžníka podľa predchádzajúcej vety, bude podľa ust. §39 Občianskeho zákonníka neplatný.	2.7 The party in the position of the creditor is not entitled to assign the claim to the other party in the position of the debtor without the prior consent of the other party in the position of the debtor. The legal act by which the creditor's claims will be transferred in contravention of the debtor's agreement shall be under the preceding sentence of Article 39 of the Civil Code is invalid.
III. Práva a povinnosti prenajímateľa	III. Rights and obligations of the Lessor
3.1 Prenajímateľ na základe tejto Zmluvy prenecháva nájomcovi do dočasného užívania lekárske prístroje vymedzené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy po dobu trvania tejto Zmluvy a za podmienok stanovených v tejto Zmluve.	3.1 By this Contract, the Lessor provides the medical devices specified in Annex 1 thereto for temporary use to the Lessee for the time period of this Contract and under the conditions stipulated herein.
3.2 Nájomca bezodkladne po zverejnení tejto Zmluvy v súlade s čl. IV. bod 4.1 Zmluvy oznámi prenajímateľovi, že Zmluva bola zverejnená v súlade so zákonom a predloží prenajímateľovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy. Prenajímateľ sa zaväzuje odovzdať nájomcovi každý jeden lekársky prístroj spolu s dokladmi potrebnými na ich užívanie v stave spôsobilom na prevádzku a užívanie podľa tejto Zmluvy (laboratórne užívanie) najneskôr do 30 dní odo dňa účinnosti tejto Zmluvy, a to v mieste sídla nájomcu, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak. O odovzdaní a prevzatí každého lekárskeho prístroja spíšu prenajímateľ a nájomca alebo ich poverení zástupcovia preberací protokol, ktorý obsahuje najmä, nie však výlučne: výrobné číslo lekárskeho prístroja, dátum odovzdania a prevzatia lekárskeho prístroja do užívania, záznam z prvej vonkajšej obhliadky lekárskeho prístroja, súpis zjavných väd na lekárskom prístroji zistiteľných pri vonkajšej obhliadke a podpisy osôb oprávnených konať v mene prenajímateľa a nájomcu, alebo ich poverených zástupcov.	3.2 Without undue delay after this Contract is published in accordance with Art. IV. Section 4.1 thereof, the Lessee shall notify the Lessor that the Contract has been published in accordance with the law and shall submit the Lessor the written confirmation on this matter. The Lessor undertakes to handover each medical device to the Lessee together with the documents necessary for their use in proper condition for operation and use under this Contract (laboratory use) within 30 days from the day of effectiveness hereof, at latest and to the seat of the Lessee, unless the Parties agree otherwise. The handover of each medical device shall be confirmed by the Lessor and the Lessee by signing of a handover protocol by their authorized representatives, which includes 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 apparent defects on a medical device found out during the external visual inspection and signatures of the Lessor and the Lessee or their authorized representatives.

3.3 Prenajímateľ sa zaväzuje inštalovať, resp. zabezpečiť inštaláciu každého lekárskeho prístroja u nájomcu na svoje náklady najneskôr do 30 dní odo dňa dodania lekárskeho prístroja; týmto nie je dotknutá možnosť súčasného dodania a inštalácie lekárskeho prístroja v ten istý deň. Presný dátum dodania a inštalácie konkrétneho lekárskeho prístroja oznámi prenájomca nájomcovi najmenej 3 pracovné dni vopred. Nájomca sa zaväzuje poskytnúť prenájomcovi potrebnú súčinnosť pri inštalácii lekárskeho prístroja, najmä poskytnúť prenájomcovi údaje o určenom mieste inštalácie, určiť pracovníkov zodpovedných za obsluhu lekárskeho prístroja a lekárske prístroje prevziať do laboratórnej prevádzky.	3.3 The Lessor undertakes to install, or ensure the installation of each medical device at the Lessee's site at his own expense and at his own risk within 30 days after the handover of the medical device to the Lessee; the possibility of handover and installation of the medical device at the same time shall not be affected therein. The Lessor shall notify the Lessee on the exact date of delivery and installation of particular medical device at least three working days in advance. The Lessee undertakes to provide necessary cooperation for the installation of medical devices, particularly to provide necessary information to the Lessor such as place of installation, names of staff responsible for operating the medical device and finally take the medical device into laboratory operations.
3.4 O inštalácii každého lekárskeho prístroja spíšu zmluvné strany inštalčný protokol. Prenajímateľ sa zároveň zaväzuje zaškoliť pracovníkov nájomcu, ktorí budú pracovať s prenájatými lekáskymi prístrojmi a odovzdať nájomcovi návod na použitie každého lekárskeho prístroja v slovenskom jazyku. O zaškolení konkrétnych pracovníkov nájomcu bude spísaný školiaci protokol.	3.4 The installation of each medical device shall be confirmed by the Parties by signing installation protocol. The Lessor undertakes to train the Lessee's staff of who will work with rented medical device and shall provide them with the operation manual in Slovak language. Training protocol shall be drawn up by the Parties.
3.5 Prenajímateľ sa zaväzuje na vlastné náklady poskytovať nájomcovi po dobu účinnosti tejto Zmluvy autorizovaný servis lekárskeho prístroja; uvedené sa vzťahuje výlučne na prehliadky lekárskeho prístroja v zmysle pokynov a odporúčaní výrobcu a vykonávanie servisných úkonov majúcich pôvod v povahe lekárskeho prístroja alebo vyplývajúcich z bežného opotrebenia lekárskeho prístroja. Servis lekárskeho prístroja spočívajúci v odstraňovaní väd lekárskeho prístroja vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu (najmä, nie však výlučne porušením povinností nájomcu podľa č. IV. tejto Zmluvy), vrátane náhodne vzniknutých väd (napríklad škoda vzniknutá vodou z vodovodného potrubia, elektrický skrat a pod.), bude uskutočňovaný na náklady nájomcu podľa aktuálneho servisného cenníka prenájomcu.	3.5 During the term of this Contract, the Lessor shall provide, at its own expense, the Lessee with authorized service of the rented medical devices. The obligation of the Lessor under this section shall apply exclusively to inspections of the medical device in accordance with the instructions and recommendations of the producer and carrying out of service operations originating in the nature of the medical device or resulting from normal wear and tear of medical device. Service of medical device consisting in removal of defects on the medical device attributable to the Lessee (including, but not limited to breach of obligations of the Lessee under Art. IV. of this Contract), including accidental defects (e.g. damage by water from the water pipes, short circuit, etc.) shall be carried out at the expense of the Lessee according to the current service price list of the Lessor.
3.6 Nájomca je povinný oznámiť vadu lekárskeho prístroja alebo potrebu vykonať iný servisný úkon na lekárskom prístroji bez zbytočného	3.6 The Lessee is obliged to notify the Lessor by phone on +421 2 57 10 36 88 on the defect on medical device or on the necessity to carry out the service

odkladu po jej zistení na č. tel. 02-57 10 36 88, inak zodpovedá prenajímateľovi za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti na lekárskom prístroji vznikla. Nájomca oznámi prenajímateľovi popis a dôvod vzniku vady alebo potreby vykonať servisný úkon.

- 3.7 Prenajímateľ je povinný zabezpečiť servisného technika do 24 hodín v pracovných dňoch od nahlásenia vady alebo potreby vykonať iný servisný úkon zo strany nájomcu. Servisný technik je povinný odstrániť vadu alebo uskutočniť iný servisný úkon na lekárskom prístroji v primeranej lehote v závislosti od závažnosti vady alebo servisného úkonu a s odbornou starostlivosťou. Ak nedôjde k odstráneniu vady alebo vykonaniu servisného zásahu do 3 pracovných dní od nástupu servisného technika, bude prenajímateľ v nasledujúcom mesiaci fakturovať nájomcovi nájomné na tento lekársky prístroj znížené o alikvotnú čiastku za každý deň nasledujúci po uplynutí lehoty 3 pracovných dní od nástupu servisného technika, v ktorom nebol lekársky prístroj v prevádzke. Uvedené lehoty a nároky nájomcu sa nevzťahujú na odstraňovanie väd vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu, vrátane náhodne vzniknutých väd. Prenajímateľ nezodpovedá za škodu, ktorá vznikne nájomcovi v dôsledku toho, že lekárske prístroje alebo ktorýkoľvek z nich nie sú po dobu odstraňovania vady a/alebo uskutočňovania servisného úkonu v prevádzke.

IV.

Práva a povinnosti nájomcu

- 4.1 Nájomca 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.
- 4.2 Nájomca je povinný vykonať prehliadku každého lekárskeho prístroja pri jeho prevzatí a oznámiť všetky zistené zjavné vady. Prenajímateľ nezodpovedá za vady, ktoré nájomca mohol zistiť alebo ich zistil pri prehliadke a prenajímateľovi ich neoznámil, najmä odstránenie takýchto väd

on medical device without undue delay after he has found it out, otherwise the Lessee shall be liable for damage caused on the medical device due to the failure to comply with this obligation. The Lessee shall notify the Lessor with the description and the reason of the defect or of need to perform the service.

- 3.7 The Lessor undertakes an obligation to ensure service technician within 24 hours during working days from reporting the defect or the need to perform other service operation by the Lessee. Service technician shall be obliged to remove the defect or provide other service operation on a medical device with due diligence, in a manner at its discretion and within a reasonable time depending on the extent and severity of the defect. If the Lessor does not remove the defect or provide other service operation within 3 working days after the turn out of the service technician, the Lessor shall invoice in the subsequent month the rent for the given medical device decreased by aliquot amount for each day following the lapse of 3 working days period in which the medical device has been out of operation. The given time periods and rights of the Lessee shall not be applicable on removal of defects attributable to the Lessee, including accidental defects. The Lessor shall not be liable for damage incurred as a result of the medical device is not running appropriately for a period of removing the defect.

IV.

Rights and obligations of the Lessee

- 4.1 The Lessee shall be obliged to publish the Contract, 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,
- 4.2 The Lessee shall be obliged to provide the inspection of each medical device at its takeover and shall notify the Lessor on all evident defects. The Lessor shall not be liable for evident defects which might have been or were found out by the Lessee during such inspection and have not been notified to the Lessor, in particular such defects

sa uskutoční na náklady nájomcu.	shall be removed at the Lessee's costs.
4.3 Nájomca je povinný vykonať prehliadku lekárskeho prístroja vzhľadom na jeho funkčnosť a spôsobilosť na užívanie na dojednaný účel bez zbytočného odkladu po inštalácii lekárskeho prístroja prenajímateľom. Prenajímateľ nezodpovedá za vady, ktoré nájomca mohol zistiť alebo zistil pri takejto prehliadke a prenajímateľovi ich neoznámil, najmä odstránenie takýchto väd sa uskutoční na náklady nájomcu.	4.3 The Lessee shall be obliged to provide the inspection of each medical device as to its functionality and capacity for use without undue delay after the installation of medical device. The Lessor shall not be liable for defects which might have been or were found out by the Lessee during such inspection and have not been notified to the Lessor, in particular such defects shall be removed at the Lessee's costs.
4.4 Prenajímateľ ostáva po dobu trvania nájmu vlastníkom lekárskeho prístroja, pričom nájomcovi nevzniká akékoľvek právo na nadobudnutie lekárskeho prístroja alebo ktoréhokoľvek z nich do vlastníctva.	4.4 The Lessor shall keep the title to the medical devices during the whole term of this Contract. The Lessee has no right to acquire the title to the medical devices, or any of them.
4.5 Všetky zmeny ohľadne lekárskeho prístroja, najmä pokiaľ ide o miesto inštalácie a pripojenie na iné prístroje a zariadenia, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas prenajímateľa.	4.5 Any changes regarding the medical devices, particularly with regard to the place of installation and connection to other devices and equipment shall require prior written consent of the Lessor.
4.6 Nájomca sa zaväzuje lekárske prístroje riadne užívať na účel dohodnutý v Zmluve, je povinný s odbornou starostlivosťou lekárske prístroje chrániť pred poškodením, odcudzením, znehodnotením, stratou a/alebo zničením. Nájomca nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa uskutočniť na lekárskeho prístroja žiadne zmeny alebo zásahy.	4.6 The Lessee undertakes to use medical devices properly and for the purpose under this Contract shall protect the medical devices against damage, theft, impairment loss and / or destruction. The Lessee shall not, without prior written consent of the Lessor, make any changes or modifications on the medical devices.
4.7 Nájomca je povinný zabezpečiť, aby lekárske prístroje obsluhovali a mali k nim prístup len oprávnené osoby, ktoré boli zodpovedajúcim spôsobom zaškolené.	4.7 The Lessee shall ensure that the medical devices are operated and accessible only by/ to authorized persons who have been adequately trained.
4.8 Nájomca je povinný bezvýhradne dodržiavať pokyny prenajímateľa a/alebo výrobcu lekárskeho prístroja ohľadne údržby a používania lekárskeho prístroja.	4.8 The Lessee is unconditionally obliged to follow the instructions of the Lessor and / or medical devices' producer regarding the maintenance and use of medical devices.
4.9 Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi na požiadanie kedykoľvek prístup k lekárskeho prístroja.	4.9 Whenever requested, the Lessee is obliged to allow the Lessor access to medical devices.
4.10 Nájomca nesmie prenechať žiadny z lekárskeho prístroja na užívanie inej osobe, ani ho zatažiť,	4.10 The Lessee shall not leave any of the medical devices for use to another person or put the medical as collateral or guarantee. In a case

dať ako záloh či záruku, bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa. Pri porušení tohto zákazu je prenajímateľ oprávnený od Zmluvy odstúpiť, a to podľa vlastného výberu buď vo vzťahu k lekárskemu prístroju, ohľadom ktorého nájomca porušil tento zákaz, alebo od tejto Zmluvy ako celku. 4.11 V prípade vzniku škody na niektorom lekárskom prístroji v dôsledku poškodenia, odcudzenia, straty, zničenia alebo inej škody na lekárskom prístroji sa nájomca zaväzuje nahradiť prenajímateľovi vzniknutú škodu. Vzhľadom na uvedené sa nájomcovi odporúča, aby pre tieto prípady dojednal zodpovedajúce poistenie. Výška poistného plnenia zo strany príslušnej poisťovne však nemá vplyv na výšku náhrady škody voči prenajímateľovi. Prenajímateľ škodu vyčíslí a v jej výške vystaví faktúru, ktorú doručí nájomcovi. Pre prípad totálnej škody sa stanovuje maximálna hodnota lekárskeho prístroja cobas 6000 c 501 module vo výške 63 350,- Euro (slovom: šesťdesiat tri tisíc tristo päťdesiat eur) bez DPH a maximálna hodnota lekárskeho prístroja cobas 6000 e 601 module vo výške 70 890 Euro (slovom: sedemdesiat tisíc osemstodeväťdesiat eur) bez DPH. Vyčíslená škoda bude úmerná poškodeniu lekárskeho prístroja a jeho skutočnej aktuálnej hodnote zníženej o hodnotu amortizácie. 4.12 Nájomca plne zodpovedá za škody spôsobené lekáskymi prístrojmi a/alebo v súvislosti s prevádzkovaním lekárskeho prístroja tretím osobám alebo na majetku nájomcu. Týmto nie je dotknutá zodpovednosť výrobcu a/alebo prenajímateľa za škodu podľa zákona č. 294/1999 Z.z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom v znení neskorších predpisov. 4.13 Prenajímateľ môže požadovať vrátenie lekárskeho prístroja alebo ktoréhokoľvek z nich pred uplynutím doby, na ktorú je táto Zmluva uzavretá, ak nájomca neužíva lekárske prístroje alebo niektorý z nich riadne (čl. IV. Zmluvy) alebo ak užíva lekárske prístroje alebo niektorý z nich v rozpore s účelom Zmluvy. 4.14 Porušenie povinností nájomcu stanovených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.	violation of this prohibition, the Lessor is entitled to withdraw from this Contract at its own discretion either with regard to that respective medical device, or from this entire Contract. 4.11 In the event of damage to any of the medical devices as a result of damage, theft, loss, destruction or other damage to the medical device, the Lessee agrees to reimburse the Lessor the damage caused. With regard to this, the Lessee is advised to arrange the respective insurance. However, the amount of the insurance payment has no effect on the amount of damages to the Lessor. The Lessor shall quantify the amount of damages and issue and invoice thereabout and shall deliver it to the Lessee. In case of total loss, the maximum value of the medical cobas 6000 c 501 module shall be EUR 63 350 (in words: sixty-three thousand and three hundred fifty Euro), VAT excluded and maximum value of the medical device cobas 6000 e 601 module shall be EUR 70 890 (in words seventy thousand and eight hundred ninety Eur), VAT excluded. The calculation of damages will be proportional to the damage to the medical device and its current actual value, net of depreciation value. 4.12 The Lessee is fully liable for damages caused by medical devices, and / or in connection with the operation of the medical device to third parties or to the property of the Lessee. This does not affect the liability of the producer and / or Lessor for damage under Act no. 294/1999 Coll. on liability for damage caused by defective products, as amended. 4.13 The Lessor is entitled to demand return of the medical devices or any of them before the end of the Contract, if the Lessee is not using a medical devices properly or any of them properly (Art. IV. of the Contract), or is operating it /them contrary to the purpose of this Contract. 4.14 Violation of the Lessee's obligations laid down in this Article shall be considered a substantial breach of Contract.
--	--

V. Trvanie a skončenie Zmluvy	V. Term and Termination of the Contract
5.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na 5 rokov odo dňa podpisu tejto Zmluvy oboma zmluvnými stranami. 5.2 Táto Zmluva zaniká iba: a) uplynutím doby, na ktorú bola dojednaná; b) písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú; c) odstúpením, pričom odstúpením od Zmluvy Zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť Zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia Zmluvy; d) výpoveďou prenajímateľa z dôvodu porušenia ktorejkoľvek povinnosti nájomcu vyplývajúcej z tejto zmluvy alebo bez uvedenia dôvodu s 3 mesačnou výpovednou dobou, ktorá začína plynúť prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, kedy bola výpoveď prenajímateľa doručená nájomcovi. 5.3 Prenajímateľ je oprávnený odstúpiť od Zmluvy, a to podľa vlastného uváženia buď vo vzťahu k dotknutému lekárskemu prístroju alebo od celej Zmluvy, v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak: a) nájomca je v omeškaní so zaplatením faktúry, ktorou bolo vyúčtované nájomné, dlhšie ako 30 dní po dni splatnosti faktúry; b) nájomca umožní užívanie lekárskeho prístroja alebo ktoréhokoľvek z nich inej osobe, alebo lekárske prístroje alebo ktorýkoľvek z nich zataží bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa; c) nájomca neužíva lekárske prístroje alebo ktorýkoľvek z nich riadne (čl. IV. Zmluvy) a/alebo v súlade s účelom vymedzeným v tejto Zmluve, v dôsledku čoho hrozí prenajímateľovi vznik škody. 5.4 Nájomca je oprávnený odstúpiť od Zmluvy vtedy, ak sa lekárske prístroje počas trvania nájomného vzťahu zničia alebo stanú	5.1 This Contract is concluded for a definite time period of 5 years from the date of its signing by both Parties. 5.2 The Contract shall terminate upon: a) lapse of the period stipulated hereunder, b) a written agreement between the Parties on the date of signing thereof or on any other date stipulated by the Parties therein; c) withdrawal pursuant to the law or the Contract, whereas upon withdrawal the Contract shall terminate when the written withdrawal is delivered to the other Party, unless other date of termination of the Contract is indicated in the notification of withdrawal, d) termination hereof of the Lessor for the reason of violation of any obligation of the Lessee hereunder or without giving a reason, with a 3-month notice period, commencing on the first day of the calendar month following the month in which the notice has been delivered by the Lessor to the Lessee. 5.3 The Lessor shall have the right to withdraw from the Contract at its own discretion with regard to the respective medical device or from the entire Contract, in any event specified under the law and under this Contract and provided if: a) the Lessee is in default with the payment of rent for more than 30 days after the due date of the invoice, b) the Lessee provides the medical devices or any of them for use to another person, or uses medical devices or any of them as a collateral of guarantee without the prior written consent of the Lessor; c) the Lessee is not using medical devices or any of them properly (in particular, Art. IV. of the Contract) and / or in accordance with the purposes described in this Contract, thereby risking the damage to the Lessor. 5.4 The Lessee shall have the right to withdraw from the Contract provided if during the term of this Contract the medical devices become unusable or destroyed through no fault of the Lessee and the

neupotrebitelnými bez zavinenia nájomcu a prenajímateľ nemôže poskytnúť náhradné lekárske prístroje a/alebo odmietne poskytnúť náhradné lekárske prístroje; ak dôvod odstúpenia nastane len vo vzťahu ku konkrétnemu lekárskemu prístroju, nájomca je oprávnený odstúpiť od Zmluvy len ohľadne tohto lekárskeho prístroja. 5.5 Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán nezaniká povinnosť nájomcu zaplatiť nájomné za užívanie lekárskeho prístroja alebo ktoréhokoľvek z nich pred účinnosťou odstúpenia, ako ani nárok prenajímateľa na náhradu škody alebo na úrok z omeškania, ktoré vznikli pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že pre prípad odstúpenia od Zmluvy nie sú povinné vracať si plnenia poskytnuté druhej zmluvnej strane pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy. 5.6 V prípade skončenia tejto Zmluvy akýmkoľvek spôsobom a z akéhokoľvek dôvodu je nájomca povinný vrátiť lekárske prístroje prenajímateľovi v stave, v akom ich prevzal s prihliadnutím na bežné opotrebovanie a bez zbytočného odkladu. Lekárske prístroje budú odinštalované prenajímateľom, k čomu je nájomca povinný prenajímateľa vyzvať. Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi prístup k lekárskeým prístrojom za účelom ich odinštalovania kedykoľvek v pracovných dňoch v bežných pracovných hodinách. Zmluvné strany sa dohodli na uplatnení zmluvnej pokuty v prípade situácie uvedenej nižšie. Ak ktorýkoľvek lekársky prístroj po skončení tejto Zmluvy nebude vrátený prenajímateľovi najneskôr do 14 pracovných dní odo dňa skončenia platnosti tejto Zmluvy, nájomca je povinný platiť prenajímateľovi zmluvnú pokutu za každý začatý deň omeškania s vrátením lekárskeho prístroja vo výške zodpovedajúcej alikvotnej časti mesačného nájomného za daný lekársky prístroj pripadajúcej na každý deň omeškania. Právo prenajímateľa na náhradu škody nie je zaplacením zmluvnej pokuty dotknuté. V prípade, ak dôjde k skončeniu nájmu len vo vzťahu k jednému lekárskeму prístroju, vzťahuje sa povinnosť nájomcu podľa tohto bodu Zmluvy len na daný lekársky prístroj, vo	Lessor cannot provide a replacement of medical devices or refuses to provide a replacement of medical devices; shall the reason for withdrawal occur only with regard to particular medical device, the Lessee is entitled to withdraw from this Contract only with regard to this particular medical device. 5.5 The withdrawal from the Contract shall affect neither the obligation of the Lessee to pay the rent, nor the right of the Lessor to claim damages or default payment, which arose prior to withdrawal from the Contract. The Parties have agreed that in case of withdrawal they shall not return any consideration supplied to the other Party prior to effective withdrawal from the Contract. 5.6 In case of termination of this Contract in any way from any reason whatsoever, the Lessee is obliged to return the medical devices to the Lessor in the conditions in which he took them over, with regard to normal wear and tear and without undue delay. The medical devices shall be uninstalled by the Lessor. The Lessee shall be obliged to invite the Lessor to uninstall the medical device. The Lessee is obliged to allow the Lessor the access to the medical devices for the purpose of uninstalling at any time on weekdays during normal office hours. The Parties agreed that should the situation hereinbelow occur, the contractual penalty shall apply. Shall the medical devices or any of them not be returned to the Lessor within 14 working days from the date of termination of this Contract, the Lessee shall pay the Lessor a contractual penalty for each commenced day of delay in the amount corresponding to the aliquot part of monthly rent for the given medical device. The Lessor's right for damages shall not be affected by payment of the contractual penalty. Shall the rent terminate only with regard to one medical device, the obligation of the Lessee under this section shall apply only to respective medical device subject to the termination of rent.
---	---

vztahu ku ktorým sa skončil nájomný vzťah.

- 5.7 Pred uplynutím dojednanej doby nájmu alebo pri skončení tejto Zmluvy dohodou sa zmluvné strany zaväzujú v dobrej viere rokovať o predĺžení doby nájmu alebo o prípadnom odkúpení lekárskeho prístroja alebo ktoréhokoľvek z nich nájomcom za podmienok, ktoré si zmluvné strany dohodnú; toto ustanovenie nezakladá povinnosť prenajímateľa predĺžiť dobu trvania nájmu alebo predat nájomcovi ktorýkoľvek lekársky prístroj, ani povinnosť nájomcu požadovať predĺženie doby nájmu alebo odkúpiť niektorý lekársky prístroj.

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 zabezpečiť, že takáto povinnosť bude v rovnakom rozsahu zaväzovať aj ich zamestnancov, obchodných a zmluvných partnerov a/alebo spolupracujúce tretie osoby.
- 6.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumie najmä táto Zmluva a jej prílohy, podmienky spolupráce zmluvných strán a všetky informácie, ktoré boli poskytnuté jednou zmluvnou stranou druhej zmluvnej strane v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, alebo ktoré sa zmluvnej strane stali inak známe a to najmä, nie však výlučne, odborné a obchodné informácie o produktoch prenajímateľa.
- 6.3 Zmluvné strany sa najmä zaväzujú, že dôverné informácie neoznámia ani inak nespístupnia tretím osobám, nezverejnia, ani nepoužijú dôverné informácie inak ako na účely plnenia svojich záväzkov a výkonu svojich práv podľa tejto Zmluvy. Uvedené sa netýka poskytnutia dôverných informácií externým poradcem zmluvnej strany ani spolupracujúcim tretím osobám za podmienky, že tieto osoby budú taktiež zaviazané mlčanlivosťou na základe zákona alebo osobitnej zmluvy.

- 5.7 Before the expiry of the agreed term of this Contract, the Parties agree to negotiate in good faith to extend the term of rent or the eventual sale of the medical devices or any of them to the Lessee under the terms agreed by Parties. This provision creates neither the obligation of the Lessor to extend the term of rent or sell the rented medical devices or any of them, nor the obligation to the Lessee for an extension of rent or purchase of the medical devices or any of them.

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 for their employees, business and contracting partners and/or cooperating third parties.
- 6.2 For the purposes of the Contract, confidential information shall be understood, in particular, the Contract and its Annexes, the terms and conditions of the cooperation between the Parties and any information provided by one of the Parties to the other Party in relation to the performance under the Contract or which have become available to the Party, including but not restricted to, technical data and business information relating to the products of the Lessor.
- 6.3 The Parties hereby undertake that they shall not disclose confidential information or shall not make it in any manner available to any third parties; they shall not publish or use 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 agreement.

6.4 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia. 6.5 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. 6.6 Prenajímateľ súhlasí s tým, že nájomca zverejní túto Zmluvu, jej dodatky a faktúry súvisiace so Zmluvou na webovej stránke nájomcu 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. V súlade s § 5a ods. 4 v spojení s § 10 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov nájomca ako povinná osoba nezverejní Prílohu č. 2 tejto Zmluvy – Manuál poskytovania služby Teleservis a ochrany údajov, ktorá predstavuje obchodné tajomstvo prenajímateľa. 6.7 Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za škodu spôsobenú porušením povinnosti mlčanlivosti.	6.4 The confidentiality obligation specified herein shall survive termination hereof without any limitation in time. 6.5 The abovementioned obligations shall not apply to the obligation 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 obligation, 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. 6.6 The Lessor hereby agrees that the Lessee will publish this Contract, Annexes thereto and invoices related to the Contract on the Lessee's website and in Central register of contracts held by the Governmental Office of the Slovak Republic in accordance with the 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. In accordance with § 5a sec. 4 in conjunction with § 10 of Act no. 211/2000 on Free access to information as amended, the Lessee shall not disclose Annex no. 2 of the Contract - ROCHE Teleservice and Data Protection Manual, which constitutes a trade secret of the Lessor. 6.7 Each Party shall be liable for damage caused by the breach of the confidentiality obligation to the other Party.
VII. Ochrana osobných údajov 7.1 Zmluvné strany berú na vedomie, že poskytovaním služieb autorizovaného servisu podľa článku III. bod 3.5 a nasl. tejto Zmluvy by mohlo dôjsť k sprístupneniu osobných údajov pacientov prenajímateľovi. Nájomca vyhlasuje, že spracúvané osobné údaje a spôsob ich	VII. Personal Data Protection 7.1 The Parties take cognizance of the fact that the performance of authorized service under Art. III. Section 3.5 of the Contract could be connected with the disclosure of patients' personal data to the Lessor. The Lessee hereby declares that the method of procurement of personal data and the method of proceeding of personal data is in

získania nájomcom neporušuje práva pacientov ako dotknutých osôb, ako ani žiadne z ustanovení zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ochrane osobných údajov“) a zaväzuje sa zabezpečiť, aby ním spracúvané osobné údaje pacientov boli pre prípad poskytovania služieb autorizovaného servisu podľa tejto Zmluvy chránené, zabezpečené a ošetrené tak, aby takýmto poskytovaním služieb neboli ustanovenia zákona o ochrane osobných údajov nijakým spôsobom porušené.	accordance with the patients' rights and with the provisions of the Act No. 122/2013 Coll. on Personal Data Protection, and on the amendment of and supplementation to certain acts as later amended (hereinafter referred to as "Act on Personal Data Protection") and undertakes to ensure protection and securing of personal data of patients it processes in case of provision of services hereunder in order to prevent any violation of the Personal Data Protection Act thereby.
7.2 Prenajímateľ v zmysle ust. § 22 zákona o ochrane osobných údajov vyhlasuje, že jeho zamestnanci sú oboznámení o: a) Povinnosti zachovávať mlčanlivosť o osobných údajoch spracovávaných v informačných systémoch nájomcu. Tieto údaje nesmú byť použité pre osobnú potrebu a bez písomného súhlasu dotknutej osoby/osôb a súhlasu štatutárneho zástupcu nájomcu ich nesmú zverejniť a nikomu mimo okruhu osôb oprávnených podľa citovaného zákona poskytnúť ani sprístupniť. b) Povinnosti tieto údaje chrániť pred odcudzením, stratou, poškodením, neoprávneným prístupom, zmenou a rozširovaním. c) Zodpovednosti za bezpečnosť osobných údajov, s ktorými prichádzajú do styku.	7.2 In line with Section 22 of the Act on Personal Data Protection, the Lessor hereby declares, that its employees have been instructed on: a) The obligation to keep confidentiality of personal data processed in the information systems of the Lessor. The employees must not use these data for its private use and disclose or provide them to unauthorized persons without prior written consent of the Lessor's statutory body. b) The obligation to protect personal data of the patients against theft, loss, damage, misuse, unauthorized access, disclosure or other unauthorized forms of processing. c) The responsibility for safety of personal data disclosed to them.
7.3 Prenajímateľ svojich zamestnancov taktiež oboznámil s ich právami a povinnosťami, ktoré im vyplývajú zo zákona o ochrane osobných údajov, ako aj o zodpovednosti za ich porušenie, a o takto vykonanom poučení urobil záznam.	7.3 The Lessor also instructed its employees of their rights and obligations arising out of the Act on Personal Data Protection, as well as responsibility for their infringement and made the record of such instruction.
7.4 Ihneď po skončení záväzkovo-právneho vzťahu založeného touto Zmluvou a odinštalovaní každého lekárskeho prístroja sú zamestnanci prenajímateľa povinní na základe žiadosti nájomcu danej týmto prenajímateľovi priamo v	7.4 Subject to the request of the Lessee submitted to the Lessor herewith in this Section, immediately after the termination of the contractual relationship and uninstalling of the medical device, the employees shall carry out the entire liquidation of data, including personal data stored

tomto odseku vykonať úplnú likvidáciu dát vrátane osobných údajov nachádzajúcich sa na pamäťovom nosiči lekárskeho prístroja. Likvidácia sa uskutoční úplným vymazaním osobných údajov, tak aby sa nedali ďalej reprodukovat'. Likvidácia sa uskutoční ešte predtým ako lekársky prístroj opustí miesto jeho inštalácie u nájomcu, s výnimkou prípadu, keď je lekársky prístroj na základe žiadosti nájomcu premiestnený na iné pracovisko nájomcu. Nájomca je povinný písomne potvrdiť vymazanie a likvidáciu dát vrátane osobných údajov nachádzajúcich sa na pamäťovom nosiči lekárskeho prístroja v odovzdávacom protokole.

VIII.

Služba Teleservis

- 8.1 Zmluvné strany sa dohodli, že prenajímateľ poskytne nájomcovi pripojenie lekárskeho prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou ROCHE Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja.
- 8.2 V rámci služby ROCHE Teleservis bude mať nájomca 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, reagencií, kalibrátorov a kontrolného materiálu a automatickú aktualizáciu prístrojového softwaru.
- 8.3 Služba ROCHE Teleservis využíva existujúcu IT infraštruktúru nájomcu. Nájomca sa zaväzuje pre účely služby ROCHE Teleservis zabezpečiť prenajímateľovi na svojom pracovisku/pracoviskách, kde sú lekárske prístroje umiestnené, internetové pripojenie.
- 8.4 Prenajímateľ nainštaluje nájomcovi hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím nájomca súhlasí.
- 8.5 Prenajímateľ garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií nájomcu, ako aj ochranu osobných údajov pacientov. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov tvorí

on the memory source of the medical device. The liquidation shall be carried out by the way of complete deletion of personal data so that one could not reproduce them. The liquidation shall be carried out before the medical is replaced from the place of its installation at Lessee's place, except from case when the medical device shall be replaced to other Lessee's workplace based on Lessee's request. The Lessee shall confirm in writing in the handover protocol deletion and liquidation of the data, including Personal Data, saved on the storage medium of the Analytical Instrument.

VIII.

Roche Teleservice

- 8.1 The Lessor shall provide the Lessee with the connection of the medical devices to ROCHE Teleservice. ROCHE Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the medical devices.
- 8.2 Within ROCHE Teleservice, the Lessor 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.
- 8.3 ROCHE Teleservice operates with existing IT infrastructure of the Lessee. The Lessee shall provide the Lessor with the internet connection at the place of installation.
- 8.4 The Lessee agrees that the Lessor installs hardware and software necessary for ROCHE Teleservice.
- 8.5 With regard to ROCHE Teleservice, the Lessor shall guarantee protection of Lessee's confidential data and personal data of patients through encryption. The ROCHE Teleservice and Data Protection Manual forms Annex 2 to this Contract as its inseparable part.

Prílohu č. 2 ako neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy.	
8.6 Prenajímateľ poskytuje nájomcovi službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístrojov.	8.6 The Contractor shall provide ROCHE Teleservice at its expense as a part of technical support and service of the medical devices.
IX. Záverečné ustanovenia	IX. Final Provisions
9.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.	9.1 The Contract shall replace any written and/or oral agreement between the Parties related to or connected with the subject-matter of the Contract.
9.2 Právne vzťahy vyplývajúce z nájmu neupravené touto Zmluvou sa riadia osobitnými ustanoveniami Občianskeho zákonníka o príslušnom zmluvnom type, pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylna právna úprava. Ostatne právne vzťahy medzi zmluvnými stranami sa riadia všeobecnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník o záväzkových vzťahoch (§ 261 – 408 Obchodného zákonníka), pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylna právna úprava.	9.2 Legal relations not stipulated by the Contract shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code concerning the give type of contract, unless otherwise agreed therein. Other legal relations between the Parties shall be governed by the general provisions of the Act 513/1991 Coll. the Commercial Code, as later amended on contractual relations (Art. 261 – 408 of the Commercial Code), unless otherwise agreed in this Contract.
9.3 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami. Táto Zmluva nadobudne účinnosť vo vzťahu ku každému lekárskeho prístroju odovzdaním daného lekárskeho prístroja nájomcovi, ktorých odovzdanie potvrdia zmluvné strany podpisom preberacieho protokolu; nie však skôr ako bude Zmluva po prvý krát zverejnená v súlade so zákonom.	9.3 This Contract shall become valid upon its execution by both Parties. This Contract shall enter into force upon the handover of the individual medical devices to the Lessee, what shall be confirmed by the Parties by the means of signing of handover protocol; however, not before this Contract is published for the first time according to law.
9.4 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené prednostne zmierom.	9.4 The Parties hereby agree that they shall settle any disputes arising herefrom or relating hereto predominantly by way of out of court settlement.
9.5 Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a miestne príslušný slovenský súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.	9.5 Should the dispute not be settled by way of out of court settlement, the dispute shall be settled at the Slovak court with competent venue and jurisdiction pursuant to the procedural laws of the Slovak Republic.
9.6 Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomných dodatkov podpísaných oboma zmluvnými stranami.	9.6 The Contract shall be amended or complemented only in a form of written amendments signed by both Parties.

9.7 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. 9.8 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie Zmluvy. V prípade rozporov medzi slovenským a anglickým znením má prednosť slovenské znenie Zmluvy. 9.9 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. <i>Prílohy: č. 1 Typové listy lekárskeho prístrojov č. 2 Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov</i> <i>Plná moc</i>	9.7 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. 9.8 The Contract is executed in two counterparts in Slovak and in English language, from which each Party shall get 1 counterpart. In case of discrepancy between Slovak and English version, the Slovak version of the Contract shall prevail. 9.9 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. <i>Annexes: no. 1 Technical protocols of medical devices no. 2 ROCHE Teleservice and Data Protection Manual</i> <i>Power of Attorney</i>
---	--

V/ In: Bratislava, dňa/ on: 13/04/2018

Roche Slovensko, s.r.o.

João Pedro Correia Carapeto,
prokurista/ proxy holder

Gerhard Barosch,
na základe plnej moci/ acting under power of attorney

V/In: Piešťanoch, dňa/ on: 24.4.2018

Nemocnica Alexandra Wintera, n.o.

MUDr. Štefan Kóňa,
riaditeľ/director

Nemocnica Alexandra Wintera n.o.
Piešťany
MUDr. Štefan Kóňa
riaditeľ

Príloha č. 1

Typový list lekárskeho prístroja

cobas c 501 module

Časť A - Špecifikácia lekárskeho prístroja

1. Systém:	fotometrický/ISE modul modulárneho systému cobas® 6000 pre biochemickú analýzu a HIA
2. Výkon:	do 600 výsledkov/hod. (fotometria), do 1000 výsledkov/h. (fotometria + ISE)
3. Materiál vzorky:	sérum, plazma, moč, CSF
4. Kapacita pre vzorky:	do 120 5-pozíčných stojanov/hod. (600 vzoriek)
5. Typy vzorkových skúmaviek:	5 - 10 ml primárne (16x100, 16x75, 13x100, 13x75 mm) 2,5 ml sample Hitachi cup 1,5 ml microsample cup Hitachi skúmavka na skúmavke 16x75/100 mm
6. Objem vzorky:	1 – 35 µl/meranie
7. Čiarový kód pre vzorky:	Code128, Codabar (NW 7), Interleaved 2 z 5, Code 39
8. Reagencie:	60 pozícií pre kazety (c packs)
9. Kyvety:	160 plastových meracích kyviet
10. Spotreba vody:	do 15 l/hod. priemerne (tlak 49 – 343 kPa)
11. Kontrolná jednotka:	PC, monitor, klávesnica, tlačiareň, atď. v ergonomickom stojane
12. Rozhranie:	RS 232 + rozhranie na cobas link (TeleService a automatický download)
13. Požiadavky na pripojenie do elektrickej siete:	230 V AC ± 10%, 50 Hz spotreba 3000 VA
14. Rozmery:	výška 130 cm, hĺbka 98 cm, šírka 120 cm
15. Hmotnosť:	cca 350 kg
16. Certifikácia:	GS, CE, UL, C-UL
17. Príslušenstvo lekárskeho prístroja ¹ :	04841042001 cobas® 6000 PC table small CE design colour conform 04433297001 cobas link data station (incl. keyboard and mouse; as EN vers.) 11902997001 RD Standard rack 0001-0050 *LR 11903004001 RD Standard rack 0051-0100 *LR 12025531001 RD Calibr. rack C001-C010 black *LR 12025540001 RD Calibr. rack C011-C020 black *LR 12025574001 RD Qualcontr. rack Q001-Q010 white *LR 12025582001 RD Qualcontr. rack Q011-Q020 white *LR 12025728001 RD Wash rack W999 green (2 St) 11906984001 75 pos. Roche/Hitachi Racktray *HO 04593138190 Multi pack, cobas c, Integra 2 03377644001 CUP-ADAPTER FOR STANDARD RACK local item UPS PW9120-6000VA local item Printer HP 2015, USB kábel local item Monitor TFT HP L1740 04647416001 cobas IT firewall - optional for LAN/DSL internet only

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

Časť B - Špecifikácia servisu pri nájme

Servisná organizácia⁵:

Autorizovaný servis

Roche Slovensko s.r.o., Divízia Diagnostics, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava 1

Autorizovaný servis:

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 servisu

Servisná prehliadka:

Spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. vykoná na žiadosť zákazníka periodickú

servisnú prehliadku prístroja 1x za obdobie 12 mesiacov

ktorej obsahom je:

a) Vyčistenie vnútorných častí prístroja

b) Namazanie pohyblivých mechanických častí

c) Výmena ND z údržbového kitu

d) Justácia a otestovanie funkčnosti v diagnostickom programe

Bezplatný servis sa nevzťahuje na dodávanie nasledovného spotrebného materiálu⁶:

04854241001 Reaction cell sets for cobas c 501

Bezplatný servis sa nevzťahuje na nasledovné náhradné diely lekárskeho prístroja:

04547241001 Probe Sample

04804376001 Nozzle Reagent

04814053001 Probe ISE

Bezplatný servis vodárni a UPS nezahŕňa (hradené nájomcom):

1. spotrebný materiál

2. náhradné diely

⁵ Akýkoľvek zásah do prístroja je oprávnená urobiť iba osoba na to oprávnená podľa všeobecných platných predpisov, s odborným vzdelaním a skúsenosťami, ktorá je servisným partnerom výrobcu alebo spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. alebo zamestnancom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.

⁶ Dodávky reagensov a spotrebného materiálu sa uskutočňujú na základe osobitných objednávok zákazníka.

Príloha č. 1

Typový list lekárskeho prístroja

cobas e 601 module

Časť A - Špecifikácia lekárskeho prístroja

1. Systém:	imunochemický modul modulárneho systému cobas® 6000 pre heterogénnu imunoanalýzu s elektrochemiluminiscenčnou detekciou	
2. Výkon:	do 170 výsledkov/hod.	
3. Materiál vzorky:	sérum, plazma, moč, CSF	
4. Kapacita pre vzorky:	do 120 5-pozíčných stojanov/hod. (600 vzoriek)	
5. Typy vzorkových skúmaviek:	5 - 10 ml primárne (16x100, 16x75, 13x100, 13x75 mm) 2,5 ml sample Hitachi cup 1,5 ml microsample cup Hitachi skúmavka na skúmavke 16x75/100 mm	
6. Objem vzorky:	1 - 35 µl/meranie	
7. Čiarový kód pre vzorky:	Code128, Codabar (NW 7), Interleaved 2 z 5, Code 39	
8. Reagencie:	25 pozícií pre kazety (e packs)	
9. Kyvety:	plastové jednorazové v kontajneroch	
10. Spotreba vody:	do 15 l/hod. priemerne (tlak 49 - 343 kPa)	
11. Kontrolná jednotka:	PC, monitor, klávesnica, tlačiareň, atď. v ergonomickom stojane	
12. Rozhranie:	RS 232 + rozhranie na cobas link (TeleService a automatický download)	
13. Požiadavky na pripojenie do elektrickej siete:	110/230 V AC, 50 alebo 60 Hz spotreba 2000 VA	
14. Rozmery:	výška 130 cm, hĺbka 98 cm, šírka 120 cm	
15. Hmotnosť:	cca 380 kg	
16. Certifikácia:	GS, CE, UL, C-UL	
17. Príslušenstvo lekárskeho prístroja ¹ :	04841042001	cobas® 6000 PC table small CE design colour conform
	04433297001	cobas link data station (incl. keyboard and mouse; as EN version
	11902997001	RD Standard rack 0001-0050 *LR
	11903004001	RD Standard rack 0051-0100 *LR
	12025531001	RD Calibr.rack C001-C010 black *LR
	12025540001	RD Calibr. rack C011-C020 black *LR
	12025574001	RD Qualcontr. rack Q001-Q010 white *LR
	12025582001	RD Qualcontr. rack Q011-Q020 white *LR
	12025671001	RD Stat-rack S001-S025 red
	12025728001	RD Wash rack W999 green (2 ks)
	11906984001	75 pos. Roche/Hitachi Racktray *HO
	03377644001	CUP-ADAPTER FOR STANDARD RACK
	04593138190	Multi pack, cobas c, Integra 2

Príloha B - Špecifikácia servisu pri nájme

Servisná organizácia⁵:	Autorizovaný servis Roche Slovensko s.r.o., Divízia Diagnostics, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava 1
Autorizovaný servis:	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 servisu
Servisná prehliadka:	Spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. vykoná na žiadosť zákazníka periodickú servisnú prehliadku prístroja 1x za obdobie 12 mesiacov, ktorej obsahom je: a) Vyčistenie vnútorných častí prístroja b) Namazanie pohyblivých mechanických častí c) Výmena ND z údržbového kitu d) Justácia a otestovanie funkčnosti v diagnostickom programe
Bezplatný servis sa nevzťahuje na dodávanie nasledovného spotrebného materiálu⁶:	a) nevzťahuje sa b) c) d)
Bezplatný servis sa nevzťahuje na nasledovné náhradné diely lekárskeho prístroja:	03515036001 Titanium needle 03561534001 Sipper probe (for the sipper) 05047692001 P NOZZLE 3 BOX ASSY 03515087001 REAGENT PIPETTOR PROBE ASSY
Bezplatný servis vodárni a UPS nezahŕňa (hradené nájomcom):	1. spotrebný materiál 2. náhradné diely

⁵ Akýkoľvek zásah do prístroja je oprávnená urobiť iba osoba na to oprávnená podľa všeobecných platných predpisov, s odborným vzdelaním a skúsenosťami, ktorá je servisným partnerom výrobcu alebo spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. alebo zamestnancom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.

⁶ Dodávky reagensov a spotrebného materiálu sa uskutočňujú na základe osobitných objednávok zákazníka.

Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

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	Doplnenie 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. Schinder	Zmenené 'TeleService' na 'Služba na diaľku'. Zmenené cobas IT firewall na 'FortiGate 40C'. Glosár zosladený s Glosárom Služby na diaľku 10013221 PJM 000 03.

Vyhlásenie: Pracovná kópia po vytlačení.

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 návrhom - 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 konektivitě Služby na diaľku V04 (ID: 10373979 GSS 000 03)

3.1 V Rozsahu

Popisované 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.

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 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.)

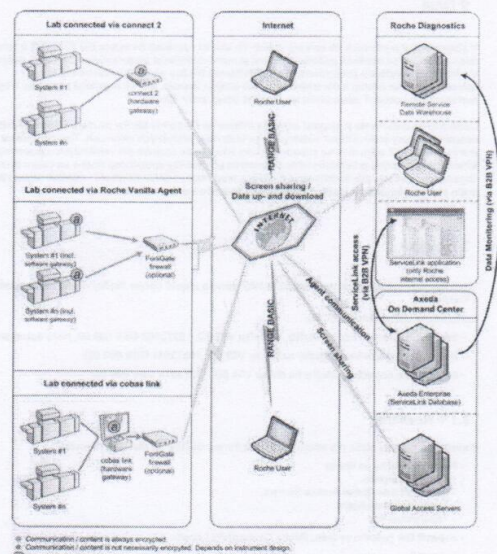
1. Konzultácie na diaľku vr. manuálneho prenosu dát (ako reakcia na ohlásené problémy užívateľov). Tieto služby poskytuje len Axeda Agent.
 - Z užívateľského PC Roche do vzdialeného systému (napr. cobas 6000 alebo Integra 400) (súbory je možné prenášať oboma smermi).
 - Z užívateľského PC Roche do vzdialenej brány (napr. cobas® link alebo connect 2) (súbory je možné prenášať oboma 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.



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

5 Charakteristika infraštruktúry

Platforma Služby na diaľku predstavuje infraštruktúru a softvér používané na prenos, ukladanie, hodnotenie a prezentovanie informácií. Hardvér a softvér Platformy Služby na diaľku sa predovšetkým externe obstarávajú pre spoločnosť Axeda Corporation a podliehajú pravidelným postupom týkajúcim sa bezpečnosti organizácie Roche IT (napr. penetračným skúškam zo strany nezávislých konzultantov). Connect 2, Roche Vanilla Agent a cobas® link sú komunikačné brány. Tam, kde connect 2 a cobas® link zahŕňajú hardvér poskytnutý spoločnosťou Roche vrátane komunikačného softvéru predstavuje agent Roche Vanilla Agent výlučne softvér. 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 riešenie výmeny dát porovnateľné so systémom Remote Connectivity Layer, ktorá je riešením vyvinutým spoločnosťou Roche. Agent Axeda (Firewall) Agent je vopred inštalovaný na hardvérovej bráne connect 2 a cobas® link. Servery Global Access Servers požadujú aplikáciu Axeda ServiceLink pre zistenie efektívných stretnutí so zdieľaním obrazovky na celom svete. Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW) je dočasné skladovanie dát (XML) 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. Užívateľia vstupujúci do aplikácie z interného počítača Roche sú vždy overení pomocou svojich aktívnych poverení zo zoznamu. Užívateľia 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. Firmná infraštruktúra sa nazýva „TSN alebo TeleService-Net“

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 odzrkadľujú zákony a predpisy na ochranu údajov, ktoré spoločnosť Roche bude dodržiavať sú podrobne 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 spojenie 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 konektivitě služby na diaľku.“

Vo všeobecnosti sa nebudú vymieňať žiadne nešifrované údaje:

- medzi systémami Spoločnosti a vzdialeným systémom
- v rámci Platformy Služby na diaľku vo Firemnej sieti Roche a v centre Axeda On Demand Center.
- medzi akoukoľvek tretou osobou zapojenou do komunikácie
- v sieti zdravotnej organizácie

Poznámka: Definície vírusov nie 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 odstránenie problému a obnovenie systému do jeho plného pracovného režimu môže byť nutné stretnutie so zdieľaním obrazovky. Zvyčajne k tomu dochádza po tom, ako klient informuje call centrum 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/poskytnutie identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, ktoré sa požaduje na základe predpisov v niektorých krajinách (napr. 45 CFR časť 160 -164 Standardov ochrany súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, často nazývané v USA pravidlo HIPAA).

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

Dodatočne tieto klienti môžu požadovať od spoločnosti Roche Oznamenie o postupoch pre utajenie údajov, v ktorom bude reflektovaná podstata Smernice 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 so zdieľaním obrazovky možno bude potrebné vstúpiť do obrazovky systému so vzorovými informáciami, ktoré môžu obsahovať poznámky z laboratória týkajúce sa pacienta. → Pozri odseky 3 a 6 tejto časti pre viac informácií.

5. Je možné zhromaždené údaje vyhľadať v jednotlivých systémoch?

Áno, všetky systémy sú vybavené individuálnymi sériovými číslami. Pre možnosť pridelenia 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 zbavené údajov umožňujúcich ich identifikáciu v súvislosti s údajmi zo systému na bránu (napr. cobas® link). Zbavenie údajov umožňujúcich 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 odujú do systému. V súvislosti s detailmi 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 nariadeným systémom. Len oprávnení užívateľia spoločnosti Roche majú prístup do týchto systémov.

Do systému zdieľania obrazovky môžu prístupovať len vybraní užívateľia. Prístup sa poskytuje na úrovni krajiny, napr. ľudia pracujúci pre švajčiarsku pobočku Roche budú mať prístup do systémov len vo Švajčiarsku. Prístup do systémov Služby na diaľku na spracovanie údajov sa tiež umožňuje na úrovni krajiny.

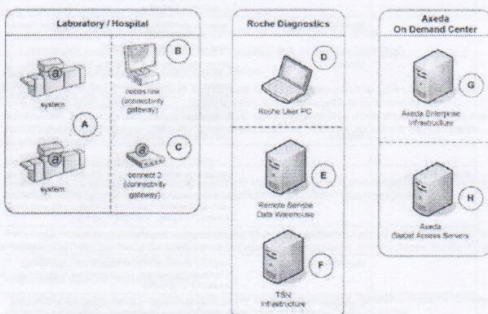
Pre účely podpory pracovníci v globálnych pozíciách majú oprávnenie prístupovať k údajom všetkých krajín. Viac informácií nájdete v „dokumentácii Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku.“

8. Čo sa stane s informáciami po ich zozbieraní?

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

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 systému. 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 uchováujú v dátovom sklade Služby na diaľku (RSDW) podľa osvedčených obchodných postupov.

F) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchováujú 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 neuchováujú žiadne údaje. Vystupujú ako sprostredkovateľ komunikácie len pre stretnutia so zdieľaním obrazovky.

V03

strana 9

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 nasledovných 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 isté triedy 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 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 / Hitachi a údaje sa môžu meniť pre ostatné systémy.

Definícia skupiny	Príklady dátových prvkov	Popis
Definícia laboratória		potrebne a informatívne údaje pre registráciu daného laboratória, musia byť zahrnuté pre každého pôvodcu 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

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 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?

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, boľ 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

Definícia nástroja	Popis
Identifikátor laboratória	potrebne a informatívne údaje pre registráciu daného nástroja, musia byť zahrnuté pre každého pôvodcu údajov uvedených v súbore
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor laboratória; vo formáte URL s (názov laboratória) { (užívateľský identifikátor) } { kód krajiny}
Registrátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (názov nástroja) { (užívateľský identifikátor) } { kód krajiny}
Detaily nástroja	registračné údaje nástroja
Užívateľský záznam	informatívne údaje pre daný nástroj krycí list
Nahradené údaje	záznamu pre užívateľské polia
Identifikátor nástroja	monitorovacie údaje, ktoré sa hromadia časom (ako sú čítače, zápisy, atď.) pre daný nástroj
Čítače	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (názov nástroja) { (užívateľský identifikátor) } { kód krajiny}
Zápisy	zhromažďovanie vstupov do čítača
	zhromažďovanie položiek záznamov
Benchmarking	
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (názov nástroja) { (užívateľský identifikátor) } { kód krajiny}
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 (názov nástroja) { (užívateľský identifikátor) } { kód krajiny}
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 (názov nástroja) { (užívateľský identifikátor) } { kód krajiny}
Prázdna bunka	údaje prázdnej bunky modulu Elecsys

V03

strana 12

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 HMC/ONT	Údaje photo interruptora pre modul klinickej chémie
	Photo Interruptor LON	Údaje photo interruptora pre modul klinickej chémie
Úprava vzoriek Test Prídelanie 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 šifrovaných 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 reagensu		Č. testu reagensu 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
Prídelanie testov		Prídelanie testov pre modul Elecsys
... vyhradených viac polí		... vyhradených viac polí

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 (bežná vzorka a QC)
Faktor nástroja		Nastavenia faktora nástroja sa prenášajú z analyzátoru do databázy 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

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		výsledná 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

Faktor nástroja		„Test kompenzácie“ sa prenáša cez základný súbor nástroja z nástroja do dátovej 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 stiahnutie 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 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, 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 služieb 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 / klientským softvérom Axeda na strane klienta.

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

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

Zostava súborov PDF, ktorá nahradzuje 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. citlivé klientske údaje, zdravotné údaje pacientov, údaje o dodávateľoch a zamestnancoch, ostatné osobné údaje. Pozri Smernicu 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 užívateľka môžu pristupovať k sieťi Roche takmer z každého počítača vrátane počítačov COE, počítačov v internetových kaviarňach a z osobných počítačov pomocou adresy <https://range.roche.com/>. 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

Termin JT 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.