



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 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov (ďalej len „Občiansky zákonník“) medzi zmluvnými stranami:	concluded in pursuance of Section 663 and subseq. of the Act 40/1964 Coll. the Civil Code, as later amended (hereinafter referred to as to be the “Civil Code”), by and between:
Roche Slovensko, s.r.o. Sídlo: Pribinova 7828/19, Bratislava - mestská časť Staré Mesto 811 09 IČO: 35 887 117 DIČ: 2021832087 IČ DPH: SK2021832087 Právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným Zapísaná: v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B Bankové spojenie: Roche Pharmholding B. V., Beneluxlan 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 Ing. Zuzana Čumová, prokuristka	Roche Slovensko, s.r.o. Registered Office: Pribinova 7828/19, Bratislava - mestská časť Staré Mesto 811 09 Company ID: 35 887 117 Tax ID: 2021832087 VAT ID: SK2021832087 Legal form: limited liability company Registered in: The Commercial Register held with the District Court of Bratislava I, Section Sro, File No. 31845/B Bank information: Roche Pharmholding B.V., Beneluxlan 2A, 3446 GR Woerden, Netherlands Bank: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt am Main, Germany IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00 SWIFT: DEUTDEFFVAC, payment method: SEPA Represented by: João Pedro Correia Carapeto, proxy holder and Ing. Zuzana Čumová, proxy holder
(ďalej len „prenajímateľ“)	(hereinafter referred to as the “Lessor”)
a	and
Národný onkologický ústav p.o. Sídlo: Klenová 1, 83310 Bratislava IČO: 00 165 336 DIČ: 2020830108 IČ DPH: SK2020830108 Právna forma: Príspevková organizácia IBAN: SK5881800000007000281748 SWIFT: SPSRSKBA V mene ktorej koná: Ing. Tomáš Alscher, MPH - generálny riaditeľ prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc. – medicínsky riaditeľ	Národný onkologický ústav p.o. Registered Office: Klenová 1, 83310 Bratislava Company ID: 00 165 336 Tax ID: 2020830108 VAT ID: SK2020830108 Legal form: contributory organization IBAN: SK5881800000007000281748 SWIFT: SPSRSKBA Represented by: Ing. Tomáš Alscher, MPH – general director prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc. – medical director

<p>(ďalej len „<i>nájomca</i>“)</p> <p>(ďalej spoločne len ako „<i>zmluvné strany</i>“ alebo jednotlivo ako „<i>zmluvná strana</i>“)</p>	<p>(hereinafter referred to as the “<i>Lessee</i>”)</p> <p>(hereinafter collectively referred to as the “<i>Parties</i>” or individually as the “<i>Party</i>”)</p>
<p style="text-align: center;">I.</p> <p style="text-align: center;">Predmet a účel Zmluvy</p>	<p style="text-align: center;">I.</p> <p style="text-align: center;">Subject and Purpose of the Contract</p>
<p>1.1 Prenajímateľ sa pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy stane výlučným vlastníkom dvoch lekárskeho prístrojov BenchMark Ultra s príslušenstvom slúžiacemu na tkaninovú diagnostiku, ktorého presný technický popis a zoznam vybavenia sú uvedené v Prílohe č. 1 (Typový list lekárskeho prístroja), ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy (ďalej len „<i>lekársky prístroj</i>“). Prenajímateľ týmto vyhlasuje, že bude pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy oprávnený s lekárskeho prístrojmi nakladať a prenechať ich do užívania nájomcovi.</p> <p>1.2 Vzhľadom na skutočnosť, že prenajímateľ chce prenechať lekárske prístroje do užívania nájomcovi za účelom tkaninovej diagnostiky a že nájomca má záujem lekárske prístroje užívať, uzatvorili zmluvné strany túto Zmluvu.</p> <p>1.3 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok prenajímateľa 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.</p> <p>1.4 Nájomca vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený lekárske prístroje užívať na dojednaný účel.</p> <p>1.5 Účelom tejto Zmluvy je úprava vzájomných vzťahov medzi zmluvnými stranami, ktoré vznikajú pri nájme lekárskeho prístrojov.</p> <p>1.6 Po celú dobu účinnosti tejto Zmluvy ostávajú lekárske prístroje vo vlastníctve prenajímateľa.</p>	<p>1.1 Before this Contract enters into force, the Lessor shall become the exclusive owner of two medical devices BenchMark Ultra and its accessories, determined for the tissue diagnostics, which technical specification and a list of accessories are set in Annex 1 (Technical Protocol) forming an inseparable part of this Contract (hereinafter referred to as “<i>medical device</i>”). The Lessor hereby declares that before this Contract enters into force, he shall be entitled to dispose of the medical devices and provide it for use to the Lessee.</p> <p>1.2 With regard to the fact that the Lessor is willing to provide the Lessee with the medical devices for tissue diagnostics, and the Lessee is willing to use the medical devices, the Parties have entered into this Contract.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>1.5 The purpose of this Contract is the regulation of mutual relations between the Parties arising out of the rent of medical devices.</p> <p>1.6 The Lessor shall keep the title to the medical devices during the whole term of this Contract.</p>
<p style="text-align: center;">II.</p> <p style="text-align: center;">Nájomné</p>	<p style="text-align: center;">II.</p> <p style="text-align: center;">Rent</p>
<p>2.1 Nájomca sa zaväzuje platiť za užívanie každého lekárskeho prístroja nájomné mesačne vo výške 100,- Euro (slovom: jeden sto Eur) bez DPH.</p>	<p>2.1 The Lessee shall pay the monthly rent for the use each of medical device in the amount of EUR 100</p>

<p>K nájomnému bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.</p>	<p>(in words: one hundred Euro) VAT excluded. The VAT in statutory rate shall be added to the rent.</p>
<p>2.2 Povinnosť nájomcu platiť dojednané nájomné vzniká dňom podpisu preberacieho protokolu pri prevzatí každého lekárskeho prístroja nájomcom, na základe ktorého nájomca získa lekárske prístroje do svojej dispozície podľa čl. III. bod 3.2 tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak dôjde k prevzatiu lekárskeho prístroja 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 trvania nájmu bude fakturované k 25. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol podpísaný preberací protokol na každý lekárske prístroj, za ktorý sa nájomné platí.</p>	<p>2.2 The obligation of the Lessee to pay the agreed rent shall commence upon the signature of the takeover protocol at taking over of each medical device by the Lessee, subject to which the Lessee shall obtain the medical devices to its disposal under the Art. III. section 3.2 of this Contract. Shall the medical devices be delivered to the Lessee in the course of calendar month, 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 of the rent shall be invoiced at the 25th day of the month following the month in which the handover protocol was signed, for which the rent is payable.</p>
<p>2.3 Nájomné je splatné mesačne na základe faktúry, ktorú vystaví prenajímateľ a zašle nájomcovi na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy. Nájomné bude fakturované za kalendárny mesiac vždy k 25. dňu v príslušnom mesiaci, za ktorý sa nájomné platí.</p>	<p>2.3 The rent shall be payable monthly based on an invoice 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 always at the 25th day of the given month, for which the rent is payable.</p>
<p>2.4 Nájomca sa zaväzuje zaplatiť nájomné do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry bankovým prevodom na účet prenajímateľa uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.</p>	<p>2.4 The Lessee is obliged to pay the rent within 60 days from the day of issue of the invoice, primarily via bank transfer to the account of the Lessor specified in the invoice, unless the Parties agree otherwise.</p>
<p>2.5 Záväzok nájomcu zaplatiť nájomné sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnému nájomnému na účet prenajímateľa.</p>	<p>2.5 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.</p>
<p>2.6 Ak sa nájomca dostane do omeškania s platením nájomného, prenajímateľ je oprávnený uplatniť si u nájomcu úrok z omeškania vo výške 0,03% z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania s platením nájomného. Právo prenajímateľa na náhradu škody tým nie je dotknuté.</p>	<p>2.6 Should the Lessee be in default with the payment of rent, the Lessor shall be entitled to apply late interest of 0.03% of the outstanding amount for each commenced day of default with the payment of rent. The right of the Lessor for damages shall not be affected hereby.</p>

<p style="text-align: center;">III. Práva a povinnosti prenajímateľa</p>	<p style="text-align: center;">III. Rights and obligations of the Lessor</p>
<p>3.1 Prenajímateľ na základe tejto Zmluvy prenecháva nájomcovi do dočasného užívania lekárske prístroje vymedzené v Prilohe č. 1 tejto Zmluvy po dobu trvania tejto Zmluvy a za podmienok stanovených v tejto Zmluve.</p>	<p>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.</p>
<p>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. Zmluvné strany sa dohodli, že za písomné predloženie potvrdenia sa považuje aj zaslanie potvrdenia elektronickou poštou. Prenajímateľ sa zaväzuje odovzdať nájomcovi lekárske prístroje 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 lekárskeho prístroja spíšu prenajímateľ a nájomca alebo ich poverení zástupcovia preberacie protokoly, ktoré obsahujú najmä, nie však výlučne: výrobné číslo každého lekárskeho prístroja, dátum odovzdania a prevzatia každého lekárskeho prístroja do užívania, záznam z prvej vonkajšej obhliadky každého lekárskeho prístroja, súpis zjavných väd na každom lekárskom prístroji zistiteľných pri vonkajšej obhliadke a podpisy osôb oprávnených konať v mene prenajímateľa a nájomcu, alebo ich poverených zástupcov.</p>	<p>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 Parties have agreed that submit of the confirmation by e-mail is also considered as written submission of the confirmation. The Lessor undertakes to handover the medical devices to the Lessee together with the documents necessary for its use in proper condition for operation and use under this Contract (laboratory use) within 30 days from the date when this Contract became effective, at latest and to the seat of the Lessee, unless the Parties agree otherwise. The handover of the medical devices 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 each medical device, the date of taking over each medical device, record from the first external inspection of each medical device, inventory of apparent defects on each medical device found out during the external visual inspection and signatures of the Lessor and the Lessee or their authorized representatives.</p>
<p>3.3 Prenajímateľ sa zaväzuje inštalovať, resp. zabezpečiť inštaláciu každého lekárskeho prístroja u nájomcu na svoje náklady najneskôr do 10 dní odo dňa dodania každého lekárskeho prístroja; týmto nie je dotknutá možnosť súčasného dodania a inštalácie lekárskeho prístroja v ten istý deň. Presný dátum dodania a inštalácie lekárskeho prístroja oznámi prenajímateľ nájomcovi najmenej 3 dni vopred. Nájomca sa zaväzuje poskytnúť prenajímateľovi potrebnú súčinnosť pri inštalácii lekárskeho prístroja, najmä poskytnúť prenajímateľovi údaje o určenom mieste inštalácie, určiť pracovníkov zodpovedných za obsluhu</p>	<p>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 10 days after the handover of each medical device to the Lessee; the possibility of handover and installation of the medical devices at the same time shall not be affected therein. The Lessor shall notify the Lessee on the exact date of delivery and installation of the medical devices at least three 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</p>

<p>lekárskeho prístroja a každý lekársky prístroj prevziať do laboratórnej prevádzky.</p>	<p>operating each medical device and finally take each medical device into laboratory operations.</p>
<p>3.4 O inštalácii každého lekárskeho prístroja spíšu zmluvné strany inštaláciu protokol. Prenajímateľ sa zároveň zaväzuje zaškoliť pracovníkov nájomcu, ktorí budú pracovať s prenajatými lekárskymi prístrojmi a odovzdať nájomcovi návod na použitie lekárskeho prístroja v slovenskom jazyku. O zaškolení konkrétnych pracovníkov nájomcu bude spísaný školiaci protokol.</p>	<p>3.4 The installation of the medical devices 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 devices and shall provide them with the operation manual in Slovak language. Training protocol shall be drawn up by the Parties.</p>
<p>3.5 Prenajímateľ sa zaväzuje na vlastné náklady poskytovať nájomcovi po dobu účinnosti tejto Zmluvy autorizovaný servis každého lekárskeho prístroja; uvedené sa vzťahuje výlučne na prehliadky lekárskych prístrojov v zmysle pokynov a odporúčaní výrobcu a vykonávanie servisných úkonov majúcich pôvod v povahe lekárskeho prístroja alebo vyplývajúcich z bežného opotrebenia lekárskeho prístroja. Servis lekárskych prístrojov spočívajúci v odstraňovaní väd každého lekárskeho prístroja vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu (najmä, nie však výlučne porušením povinností nájomcu podľa čl. 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 prenajímateľa.</p>	<p>3.5 During the term of this Contract, the Lessor shall provide, at its own costs, the Lessee with authorized service of each rented medical device. The obligation of the Lessor under this section shall apply exclusively to inspections of the medical devices in accordance with the instructions and recommendations of the producer and the implementation of service operations originating in the nature of the medical device or resulting from normal wear and tear of medical device. Service of medical devices consisting in removal of defects on each 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.</p>
<p>3.6 Nájomca je povinný oznámiť vadu každého lekárskeho prístroja alebo potrebu vykonať iný servisný úkon na každom lekárskom prístroji bez zbytočného odkladu po jej zistení na č.: 0800 500 630 – laboratórne prístroje, 0800 500 633 – tkanivová diagnostika, 0800 500 634 – molekulárna diagnostika a veda/výskum, 0800 500 632 – automatizácia a IT, 0800 500 631 - HosPoc, inak zodpovedá prenajímateľovi za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti na každom lekárskom prístroji vznikla. Nájomca oznámi prenajímateľovi popis a dôvod vzniku vady alebo potreby vykonať servisný úkon.</p>	<p>3.6 The Lessee is obliged to notify the Lessor by phone on: 0800 500 630 – laboratory medical devices, 0800 500 633 – tissue diagnostics 0800 500 634 – molecular diagnostics and research 0800 500 632 – automation and IT 0800 500 631 - HosPoc on the defect on medical device or on the necessity to carry out the service on each medical device without undue delay after he has found it out, otherwise the Lessee shall be liable for damage caused on each 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.</p>
<p>3.7 Prenajímateľ je povinný zabezpečiť servisného technika do 2 pracovných dní od nahlásenia vady</p>	<p>3.7 The Lessor undertakes an obligation to ensure service technician within 2 working days from</p>

alebo potreby vykonať iný servisný úkon. Servisný technik je povinný odstrániť vadu alebo uskutočniť iný servisný úkon na každom 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 znížené o alikvotnú čiastku za každý deň nasledujúci po uplynutí lehoty 3 pracovných dní od nástupu servisného technika, v ktorom neboli lekárske prístroje 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 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 . 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 prenajímateľovi všetky jeho zistené zjavné vady. Prenajímateľ nezodpovedá za zjavné vady, ktoré nájomca mohol zistiť alebo zistil pri prehliadke a prenajímateľovi ich neoznámil, najmä odstránenie takýchto väd sa uskutoční na náklady nájomcu.
- 4.3 Nájomca je povinný vykonať prehliadku každého 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 pri takejto prehliadke alebo ich zistil a prenajímateľovi ich neoznámil, najmä odstránenie takýchto väd sa uskutoční na náklady nájomcu

reporting the defect or the need to perform other service operation. Service technician shall be obliged to remove the defect or provide other service operation on each 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 decreased by aliquot amount for each day following the lapse of 3 working days period in which the medical devices have 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 devices are 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 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 thereof. The Lessor shall not be liable for evident defects which could have been found out or were ascertained 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.
- 4.3 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 could have been found out or were ascertained 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.

<p>4.4 Prenajímateľ ostáva po dobu trvania nájmu vlastníkom lekárskeho prístroja, pričom nájomcovi nevzniká akékoľvek právo na nadobudnutie lekárskeho prístroja do jeho vlastníctva.</p>	<p>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.</p>
<p>4.5 Všetky zmeny ohľadne každého lekárskeho prístroja, najmä pokiaľ ide o miesto inštalácie a pripojenie na iné prístroje a zariadenia, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas prenajímateľa.</p>	<p>4.5 Any changes regarding each medical device, particularly with regard to the place of installation and connection to other devices and equipment shall require prior written consent of the Lessor.</p>
<p>4.6 Nájomca sa zaväzuje každý lekársky prístroj riadne užívať na účel dohodnutý v tejto Zmluve, je povinný s odbornou starostlivosťou každý lekársky prístroj chrániť pred poškodením, odcudzením, znehodnotením, stratou a/alebo zničením. Nájomca nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa uskutočniť na lekárskeho prístroja žiadne zmeny alebo zásahy.</p>	<p>4.6 The Lessee undertakes to use each medical device properly and for the purpose under this Contract and protect each medical device 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.</p>
<p>4.7 Nájomca je povinný zabezpečiť, aby každý lekársky prístroj obsluhovali a mali k nemu prístup len oprávnené osoby, ktoré boli zodpovedajúcim spôsobom zaškolené.</p>	<p>4.7 The Lessee shall ensure that each medical device is operated and accessible only by/ to authorized persons who have been adequately trained.</p>
<p>4.8 Nájomca je povinný bezvýhradne dodržiavať pokyny prenajímateľa a/alebo výrobcu lekárskeho prístroja ohľadne údržby a používania lekárskeho prístroja.</p>	<p>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.</p>
<p>4.9 Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi na požiadanie kedykoľvek prístup ku každému lekárskeho prístroju.</p>	<p>4.9 Whenever requested, the Lessee is obliged to allow the Lessor access to each medical device.</p>
<p>4.10 Nájomca nesmie prenechať lekárske prístroje na užívanie inej osobe, ani ho zaťažiť, dať ako záloh či záruku, bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa. Pri porušení tohto zákazu je prenajímateľ oprávnený od Zmluvy odstúpiť.</p>	<p>4.10 The Lessee shall not leave medical devices for use to another person or put the medical as collateral or guarantee. In a case violation of this prohibition, the Lessor is entitled to withdraw from this Contract.</p>
<p>4.11 V prípade vzniku škody na každom lekárskeho prístroji v dôsledku poškodenia, odcudzenia, straty, zničenia alebo inej škody na každom lekárskeho 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 vyčíslil a v jej</p>	<p>4.11 In the event of damage to each medical device as a result of damage, theft, loss, destruction or other damage to each 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. In case of total loss, the maximum value of each</p>

<p>výške vystaví faktúru. Pre prípad totálnej škody sa stanovuje maximálna hodnota každého lekárskeho prístroja 53.320,- Euro (slovom: päťdesiattritisíc tristo dvadsať Euro) bez DPH. Vyčíslená škoda bude úmerná poškodeniu každého lekárskeho prístroja a jeho skutočnej aktuálnej hodnote zníženej o hodnotu amortizácie.</p>	<p>medical device is in the amount of EUR 53 320 (in words: fifty-three thousands three hundred twenty Euro) VAT excluded. The calculation of damages will be proportional to the damage to each medical device and its current actual value, net of depreciation value.</p>
<p>4.12 Nájomca plne zodpovedá za škody spôsobené lekáskymi prístrojmi a/alebo v súvislosti s prevádzkovaním lekárskeho prístrojov 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.</p>	<p>4.12 The Lessee is fully liable for damages caused by medical devices, and / or in connection with the operation of the medical devices 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.</p>
<p>4.13 Prenajímateľ môže požadovať vrátenie každého lekárskeho prístroja pred uplynutím doby, na ktorú je táto Zmluva uzatvorená, ak nájomca neužíva lekárske prístroje riadne (čl. IV. Zmluvy) alebo ak ich užíva v rozpore s účelom Zmluvy.</p>	<p>4.13 The Lessor is entitled to demand return of each medical device before the end of the Contract if the Lessee is not using medical devices properly (Art. IV. of the Contract), or is using them contrary to the purpose of this Contract.</p>
<p>4.14 Porušenie povinností nájomcu stanovených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.</p>	<p>4.14 Violation of the Lessee's obligations laid down in this Article shall be considered a substantial breach of Contract.</p>
<p>V. Trvanie a skončenie Zmluvy</p>	<p>V. Term and Termination of the Contract</p>
<p>5.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na 2 roky odo dňa podpisu tejto Zmluvy oboma zmluvnými stranami.</p>	<p>5.1 This Contract is concluded for a definite time period of 2 years from the date of its signing by both Parties.</p>
<p>5.2 Táto Zmluva zaniká iba:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 ktorejkoľvek zo zmluvných strán z akéhokoľvek dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu so 3 – mesačnou výpoveďnou dobou, ktorá začína plynúť prvý deň kalendárneho 	<p>5.2 The Contract shall terminate upon:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 by any of the Parties for for any reason whatsoever or without giving a reason, with a 3-month notice period, commencing on the first day of the calendar

<p>mesiaca nasledujúceho po mesiaci, kedy bola výpoveď jednej zmluvnej strany doručená druhej zmluvnej strane.</p> <p>5.3 Prenajímateľ je oprávnený odstúpiť od tejto Zmluvy v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nájomca je v omeškaní so zaplatením faktúry, ktorou bolo vyúčtované nájomné, dlhšie ako 30 dní po dni splatnosti faktúry; b) nájomca umožní užívanie každého lekárskeho prístroja inej osobe, alebo lekárske prístroje zaťaží bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa; c) nájomca neužíva lekárske prístroje riadne (čl. IV. Zmluvy) a/alebo v súlade s účelom vymedzeným v tejto Zmluve. <p>5.4 Nájomca je oprávnený odstúpiť od Zmluvy vtedy, ak sa lekárske prístroje počas trvania nájomného vzťahu zničia alebo stanú neupotrebitelnými bez zavinenia nájomcu a prenajímateľ nemôže poskytnúť náhradné lekárske prístroje a/alebo odmietne poskytnúť náhradné lekárske prístroje.</p> <p>5.5 Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán nezaniká povinnosť nájomcu zaplatiť za užívanie každého lekárskeho prístroja nájomné 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 vracieť si plnenia poskytnuté druhej zmluvnej strane pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy.</p> <p>5.6 V prípade skončenia tejto Zmluvy akýmkoľvek spôsobom a z akéhokoľvek dôvodu je nájomca povinný vrátiť každý lekársky prístroj prenajímateľovi v stave, v akom ho prevzal s prihliadnutím na bežné opotrebovanie a bez zbytočného odkladu. Každý lekársky prístroj bude odinštalovaný prenajímateľom, k čomu je nájomca povinný prenajímateľa vyzvať. Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi prístup k lekárskeým prístrojom za účelom jeho</p>	<p>month following the month in which the notice has been delivered by one Party to the other Party.</p> <p>5.3 The Lessor shall have the right to withdraw from the Contract in any event specified under the law and under this Contract and provided if:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 each medical device for use to another person, or uses medical devices as a collateral of guarantee without the prior written consent of the Lessor; c) the Lessee is not using medical devices properly (in particular, Art. IV. of the Contract) and / or in accordance with the purposes described in this Contract. <p>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 Lessor cannot provide a replacement of medical devices or refuses to provide a replacement of medical devices.</p> <p>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.</p> <p>5.6 In case of termination of this Contract in any way from any reason whatsoever, the Lessee is obliged to return each medical device to the Lessor in the conditions in which he took it over, with regard to normal wear and tear and without undue delay. Each medical device shall be uninstalled by the Lessor. The Lessee shall be obliged to invite the Lessor to uninstall each medical device. The Lessee is obliged to allow the Lessor the access to the medical devices for the purpose of uninstalling</p>
--	--

<p>odinstalovania kedykoľvek v pracovných dňoch v bežných pracovných hodinách na základe predchádzajúcej dohody. Zmluvné strany sa dohodli na uplatnení zmluvnej pokuty v prípade situácie uvedenej nižšie. Ak lekárske prístroje po skončení tejto Zmluvy nebudú vrátené prenajímateľovi najneskôr do 14 dní odo dňa skončenia Zmluvy, nájomca je povinný platiť prenajímateľovi zmluvnú pokutu za každý začatý deň omeškania s vrátením každého lekárskeho prístroja vo výške zodpovedajúcej alikvotnej časti mesačného nájomného pripadajúcej na každý deň omeškania. Právo prenajímateľa na náhradu škody nie je zaplatením zmluvnej pokuty dotknuté.</p>	<p>at any time on weekdays during normal office hours, under previous agreement. The Parties agreed that should the situation herein below occur, the contractual penalty shall apply. Shall the medical devices not be returned to the Lessor within 14 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. The Lessor's right for damages shall not be affected by payment of the contractual penalty.</p>
<p>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 každého lekárskeho prístroja nájomcom za podmienok, ktoré si zmluvné strany dohodnú; toto ustanovenie nezakladá povinnosť prenajímateľa predĺžiť dobu trvania nájmu alebo predať nájomcovi lekárske prístroje, ani povinnosť nájomcu požadovať predĺženie doby nájmu alebo odkúpiť lekárske prístroje.</p>	<p>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 each medical device 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, nor the obligation to the Lessee for an extension of rent or purchase of the medical devices.</p>
<p style="text-align: center;">VI.</p>	<p style="text-align: center;">VI.</p>
<p style="text-align: center;">Dôverná informácia a povinnosť mlčanlivosti</p>	<p style="text-align: center;">Confidential Information and Confidentiality</p>
<p style="text-align: center;">Obligation</p>	<p style="text-align: center;">Obligation</p>
<p>6.1 Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú zachovávať obchodné tajomstvo druhej zmluvnej strany a mlčanlivosť o dôverných informáciách a zabezpečia, že takáto povinnosť bude v rovnakom rozsahu zaväzovať aj ich zamestnancov, obchodných a zmluvných partnerov a/alebo spolupracujúce tretie osoby.</p>	<p>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.</p>
<p>6.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú 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 výlučné, odborné a obchodné informácie o produktoch prenajímateľa.</p>	<p>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.</p>

<p>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 poradcom zmluvnej strany ani spolupracujúcim tretím osobám za podmienky, že tieto osoby budú taktiež zaviazané mlčanlivosťou na základe zákona alebo osobitnej zmluvy.</p>	<p>6.3 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.</p>
<p>6.4 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.</p>	<p>6.4 The confidentiality obligation specified herein shall survive termination hereof without any limitation in time.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>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 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.</p>	<p>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 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.</p>

<p>6.7 Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za škodu spôsobenú porušením povinnosti mlčanlivosti.</p>	<p>6.7 Each Party shall be liable for damage caused by the breach of the confidentiality obligation to the other Party.</p>
<p style="text-align: center;">VII. Ochrana osobných údajov</p>	<p style="text-align: center;">VII. Personal Data Protection</p>
<p>7.1 Zmluvné strany potvrdzujú, že cieľom autorizovaného servisu a ani iných služieb poskytovaných prenajímateľom nájomcovi nie je spracovanie osobných údajov pacientov nájomcu nachádzajúcich sa v každom lekárskom prístroji prenajímateľom pre nájomcu v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) („GDPR“) a zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v rozsahu jeho pôsobnosti („Zákon o ochrane OÚ“) (príslušná právna úprava ďalej len „Predpisy na ochranu OÚ“). Zmluvné strany však berú na vedomie, že poskytovaním služieb autorizovaného servisu podľa článku III. odsek 5 tejto Zmluvy môže dôjsť k spracúvaniu takýchto osobných údajov prenajímateľom pre nájomcu a pre tento účel sa strany rozhodli upraviť vzájomné práva a povinnosti v tomto článku Zmluvy.</p>	<p>7.1 The Parties confirm that neither the purpose of the authorized service nor any other services provided by the Lessor to the Lessee includes processing of personal data of the Lessee’s patients located in each medical device by the Lessor on behalf of the Lessee pursuant to the legal regulation of personal data protection, particularly the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of Personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (“GDPR”), and the Act No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and On Amendment and Supplement of Certain Acts, to the extent applicable (“Data Protection Act”) (the respective legal regulation hereinafter referred to as the “Legal Regulation of Personal Data Protection”). However, the Parties acknowledge that the performance of authorized service under article III section 5 of the Contract could be connected with processing of such personal data by the Lessor on behalf of the Lessee and thus the Parties decided to specify their rights and obligations in this respect.</p>
<p>7.2 Prenajímateľ berie na vedomie, že nájomca, ako prevádzkovateľ, spracúva v zmysle Predpisov na ochranu OÚ, osobné údaje pacientov ako dotknutých osôb za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti, pričom právnym základom spracúvania týchto osobných údajov nájomcom je nevyhnutnosť splnenia zákonných povinností nájomcu podľa osobitných predpisov na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti platných a účinných na území Slovenskej republiky.</p>	<p>7.2 The Lessor acknowledges that the Lessee, as the data controller, processes, in accordance with Regulation of Personal Data Protection, personal data of its patients as data subjects for the purposes of providing medical care and that the legal base for processing of such personal data by the Lessee is fulfilment of legal obligations of the Lessee under special legislation in the healthcare sector effective in the Slovak Republic.</p>
<p>7.3 Pre prípad spracúvania osobných údajov pacientov prenajímateľom v mene nájomcu, nájomca touto Zmluvou poveruje prenajímateľa, v súlade s platnými Predpismi na ochranu OÚ, ako sprostredkovateľa, na spracúvanie osobných</p>	<p>7.3 In case of processing of personal data by the Lessor on behalf of the Lessee, the Lessee instructs the Lessor as the data processor, to process personal data of the Lessee’s patients as data subjects to the following extent [name, surname,</p>

<p>údajov pacientov nájomcu ako dotknutých osôb v rozsahu [meno, priezvisko, rodné číslo, dátum narodenia, údaje týkajúce sa zdravia, iných osobných údajov nachádzajúcich sa v lekárskom prístroji], a to výlučne formou [prehliadania a likvidácie] osobných údajov. Účelom spracúvania osobných údajov nájomcom, ako prevádzkovateľom, je riadne poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom zo strany nájomcu. Prenajímateľ, ako sprostredkovateľ, je však oprávnený spracúvať osobné údaje iba pre účely a v súvislosti s poskytovaním služieb autorizovaného servisu podľa tejto Zmluvy. Osobné údaje pacientov nájomcu sú spracúvané automatizovaným spôsobom.</p>	<p><i>birth identification number, date of birth, data concerning health, other personal data located in the Analytical Instrument</i>], by the means of [reviewing and deletion] of personal data. The purpose of the processing of personal data by the Lessee, as the data controller, is provision of proper healthcare to the patients by the Lessee. The Lessor, acting as the data processor shall, however, process the personal data of Lessee's patients only for purposes and in relation to provision of the authorized service under this Contract. Personal data of the Lessee's patients are processed by automatic means.</p>
<p>7.4 Zmluvné strany sa dohodli, že doba spracúvania osobných údajov pacientov prenájomcom v mene nájomcu, je najviac obdobie trvania tejto Zmluvy.</p>	<p>7.4 The Parties have agreed, that period of processing of personal data by the Lessor on behalf of the Lessee (as the data processor) is at the most the period of this Contract.</p>
<p>7.5 Nájomca vyhlasuje, že pri výbere prenájomcu ako sprostredkovateľa dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a jeho schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov v každom lekárskom prístroji.</p>	<p>7.5 The Lessee hereby represents that while selecting the Lessor as the data processor, it took into consideration the Lessor's professional, technical, organisational and personal capabilities and its ability to provide security to personal data processed in each medical device.</p>
<p>7.6 Prenajímateľ ako sprostredkovateľ je povinný v súlade s Predpismi na ochranu OÚ:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných písomných pokynov nájomcu, a to v súlade s článkom 28 ods. 3 písm. a) GDPR, pričom podpísanie tejto Zmluvy Zmluvnými stranami sa považuje za takýto pokyn ako aj za jeho udelenie nájomcom prenájomcovi; b) dodržiavať podmienky zapojenia ďalšieho sprostredkovateľa v súlade s článkom 28 ods. 3 písm. d) GDPR v spojení s článkom 28 ods. 2 a 4 GDPR; c) prijať a vykonať primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie primeranej úrovne bezpečnosti so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie opatrení, povahu, rozsah, kontext a účel spracúvania osobných údajov a riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva fyzických osôb, a to v súlade s Predpismi na ochranu OÚ, najmä článkom 28 ods. 3 písm. c) 	<p>7.6 The Lessor as the data processor is obliged in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) to process personal data only under documented written instructions from the Lessee, in accordance with article 28(3)(a) of the GDPR; whereas the conclusion of this Contract by the Parties is considered as such instruction and as well as granting of the instruction by the Lessee to the Lessor. b) to respect the conditions for engaging another processor in accordance with article 28(3)(d) of the GDPR in connection with article 28(2) and (4) of the GDPR; c) to implement appropriate technological and organizational measures in order to ensure an adequate level of protection with respect to the latest knowledge, costs for implementation of measures, the nature, scope, context and purpose of the processing of personal data and the risks with different likelihood and severity for the rights of natural persons, in accordance with Legal Regulation of Personal Data

<p>GDPR;</p> <p>d) plniť povinnosti sprostredkovateľa v rozsahu podľa článku 28 ods. 3 písm. e) a f) GDPR;</p> <p>e) ihneď po ukončení záväzkovo-právneho vzťahu podľa tejto Zmluvy a odinštalovaní každého lekárskeho prístroja, vymazať osobné údaje pacientov nájomcu, ako dotknutých osôb, z pamäťového nosiča každého lekárskeho prístroja a vymazať akékoľvek existujúce kópie, ktoré obsahujú osobné údaje a ktoré má prenajímateľ k dispozícii, v súlade s Predpismi na ochranu OÚ. Výmaz osobných údajov z pamäťového nosiča každého lekárskeho prístroja sa uskutoční ešte predtým ako každý lekársky prístroj opustí miesto jeho inštalácie u nájomcu, s výnimkou prípadu, keď je každý lekársky prístroj na základe žiadosti nájomcu premiestnený na iné pracovisko nájomcu;</p> <p>f) zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje na základe poverenia sprostredkovateľa zaviazali, že zachovávajú dôvernú poskytnutých informácií;</p> <p>g) poskytnúť nájomcovi informácie potrebné na preukázanie splnenia povinností podľa článku 28 GDPR a poskytnúť súčinnosť v rámci auditu ochrany osobných údajov, vrátane kontroly zo strany nájomcu alebo audítora povereného nájomcom v súlade a v rozsahu podľa článku 28 ods. 3, písm. h) GDPR;</p> <p>h) v súvislosti s povinnosťou podľa písm. g) vyššie, bezodkladne informovať nájomcu, ak podľa názoru prenajímateľa pokyn nájomcu porušuje niektorý Predpis na ochranu OÚ.</p> <p>7.7 Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri spracovaní osobných údajov dotknutých osôb budú postupovať podľa platných Predpisov na ochranu OÚ. Nájomca, ako prevádzkovateľ, vykoná všetky informačné povinnosti voči dotknutým osobám podľa Predpisov na ochranu OÚ, ak sa to vyžaduje. Zároveň prenajímateľ, ako aj nájomca budú viesť záznamy o spracovateľských činnostiach v súlade s článkom 30 GDPR, ak sa to vyžaduje.</p>	<p>Protection, particularly article 28(3)(c) of the GDPR;</p> <p>d) to fulfil obligations of the data processor to the extent specified in article 28(3)(e) and (f) of the GDPR;</p> <p>e) immediately after termination of the contractual relationship under this Contract and uninstalling of each medical device, to erase personal data of the Lessee's patients, as data subjects, stored on the memory source of each medical device and erase all and any existing copies of these personal data available to the Lessor, in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection. The erasure shall be carried out before each medical device is replaced from the place of its installation at Lessee's place, except from case when each medical device shall be replaced to another Lessee's workplace based on Lessee's request;</p> <p>f) to ensure that persons authorised to process the personal data upon instruction of the Lessor have committed themselves to confidentiality;</p> <p>g) to make available to the controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in the Article 28 of the GDPR and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the controller or another auditor mandated by the controller in accordance and to the extent pursuant to article 28(3)(h) of the GDPR;</p> <p>h) with regard to the obligation under letter (g) above, immediately inform the Lessee, if in the view of the Lessor, Lessee's instruction infringes Legal Regulation of Personal Data Protection.</p> <p>7.7 The Parties undertake while processing personal data of data subjects to act in accordance with the applicable Legal Regulation of Personal Data Protection. The Lessee as the data controller will perform all information obligation with respect to the data subjects under Regulation of Personal Data Protection, if necessary. At the same time the Lessor and the Lessee will maintain records of processing activities under article 30 of the GDPR, if necessary.</p>
---	---

VIII. Služba Teleservis	VIII. Roche Teleservice
8.1 Zmluvné strany sa dohodli, že prenajímateľ poskytne nájomcovi pripojenie každého lekárskeho prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou ROCHE Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja.	8.1 The Lessor shall provide the Lessee with the connection of each medical device to ROCHE Teleservice. ROCHE Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the medical devices.
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, reagentov, kalibrátorov a kontrolného materiálu a automatickú aktualizáciu prístrojového softwaru.	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 devices capable to remote control), automatic updating of tests, reagents, controls and calibrators database and automatic updating of software.
8.3 Služba ROCHE Teleservis využíva existujúcu IT infraštruktúru nájomcu. Nájomca sa zaväzuje pre účely služby ROCHE Teleservis zabezpečiť prenajímateľovi na svojom pracovisku, kde je každý lekársky prístroj umiestnený, internetové pripojenie.	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 Prenajímateľ nainštaluje nájomcovi hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím nájomca súhlasí.	8.4 The Lessee agrees that the Lessor installs hardware and software necessary for ROCHE Teleservice.
8.5 Prenajímateľ garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií nájomcu, ako aj ochranu osobných údajov pacientov, a to prostredníctvom ich šifrovania. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov tvorí Prílohu č. 2 tejto Zmluvy, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou.	8.5 With regard to ROCHE Teleservice, the Lessor shall guarantee protection of Lessee's confidential data and personal data of patients through encryption. ROCHE Teleservice and Data Protection Manual creates Annex 2 to this Contract as its inseparable part.
8.6 Prenajímateľ poskytuje nájomcovi službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu každého lekárskeho prístroja.	8.6 The Contractor shall provide ROCHE Teleservice at its expense as a part of technical support and service of each medical device.

IX. Závěrečné 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 odovzdaním lekárskeho prístroja nájomcovi, ktoré zmluvné strany potvrdia podpisom preberacieho protokolu; nie však skôr ako bude Zmluva prvýkrát 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 medical devices to the Lessee, what shall be confirmed by the Parties signing the handover protocol; however, not before the 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 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	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.

<p>ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.</p> <p>9.8 Prenajímateľ berie na vedomie, že prenajímateľ nemôže postúpiť pohľadávky voči nájomcovi tretej osobe, podľa Občianskeho zákonníka bez predchádzajúceho súhlasu nájomcu. Právny úkon, ktorým prenajímateľ postúpi pohľadávky voči nájomcovi tretej osobe bez predchádzajúceho súhlasu nájomcu, je podľa § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Prenajímateľ berie na vedomie, že súhlas nájomcu je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.</p> <p>9.9 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyky, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie Zmluvy. V prípade rozporu medzi jazykovými verziami Zmluvy má prednosť slovenské znenie.</p> <p>9.10 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že Zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.</p> <p><i>Prílohy: č. 1 Typový list lekárskeho prístroja č.2 Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov</i></p>	<p>9.8 The Lessor acknowledges that the Lessor can not assign receivables to the Lessee to a third person, according to the Civil Code without the prior consent of the Lessee. A legal act by which the Lessor transfers receivables to the Lessee to a third person without the prior consent of the Lessee is invalid under the Section 39 of the Civil Code. The Lessor acknowledges that the consent of the Lessee is valid only on the condition that the prior written consent of the Ministry of Health of the Slovak Republic has been granted for such action.</p> <p>9.9 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.</p> <p>9.10 The Parties hereby declare and confirm by their signatures that they have read the Contract, understood the contents hereof, and agree herewith and that they have entered into the Contract freely, seriously and without duress.</p> <p><i>Annexes: no. 1 Technical protocol of medical device no. 2 ROCHE Teleservice and Data Protection Manual</i></p>
---	---

V/ In: Bratislava, dňa/ on: 26.03.2019

Roche Slovensko, s.r.o.

João Pedro Correia Carapeto,
prokurista/ proxy holder

Ing. Zuzana Čumová,
prokurista/ proxy holder

- 1 -04- 2019

V/ In: Bratislave, dňa/ on:

Národný onkologický ústav p.o.

Ing. Tomáš Alscher, MPH
Generálny riaditeľ/ general/director

prof. MUDr. Juraj Pechan, CSc.
medicínsky riaditeľ/ medical director

Príloha č. 1

Typový list lekárskeho prístroja

BenchMark Ultra

Časť A – Špecifikácia lekárskeho prístroja

1. Systém: BenchMark ULTRA, automatický farbiaci systém pre IHC a ISH.
2. Výkon: max. 30 skiel v jednom behu
3. Materiál vzorky: biologický materiál (tkanivá, bioptické vzorky)
4. Kapacita pre vzorky: 30 skiel
5. Typy vzorkových skúmaviek: neaplikovateľné
6. Objem vzorky: neaplikovateľné
7. Čiarový kód pre vzorky: neaplikovateľné
8. Reagencie: reagencie pre IHC alebo ISH,
9. Kyvety: neaplikovateľné
10. Spotreba vody: neaplikovateľné
11. Kontrolná jednotka: PC, monitor, klávesnica, myš, Ebar printer II
11. Rozhranie: neaplikovateľné
12. Požiadavky na pripojenie do elektrickej siete: ~230 VAC, 50/60 Hz,
13. Rozmery: ŠxHxV: 111,76 cm x 84,07 cm x 158,50 cm
14. Hmotnosť: 294,8kg
15. Certifikácia: IEC/EN 61010-1, IEC/EN 61010-2-010, IEC/EN 61010-2-101, IEC/EN 61010-2-081, EN 61326-2-6
16. Príslušenstvo lekárskeho prístroja¹: neaplikovateľné

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

ČASŤ B – Špecifikácia servisu pri nájme

Servisná organizácia²: Autorizovaný servis
Roche Slovensko s.r.o., Divízia Diagnostics, Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava

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/ v lehotách určených výrobcom, ktorej obsahom je:

- a) Výmena inline filtrov a mufflera.
- b) Vyčistenie vnútorných častí prístroja, vrátane vortex-mixérov.
- c) Kontrola a nastavenie tlakov.

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



Obsah

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

Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

1 História dokumentu

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

Vyhlasenie: Pracovná kópia po vyšatí

V03

strana 2

2 Účel

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

Účelom tohto dokumentu je popísať **utajenie údajov** na Platforme Služby na diaľku Roche. Takéto riešenia a 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.

V03

strana 3

4 Úvod

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

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

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

Služba Axeda Agent je dostupná pre:

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

Služba Roche Connectivity Layer (RCL) je dostupná pre:

- cobas® link (hardvérová brána), integrovaná časť

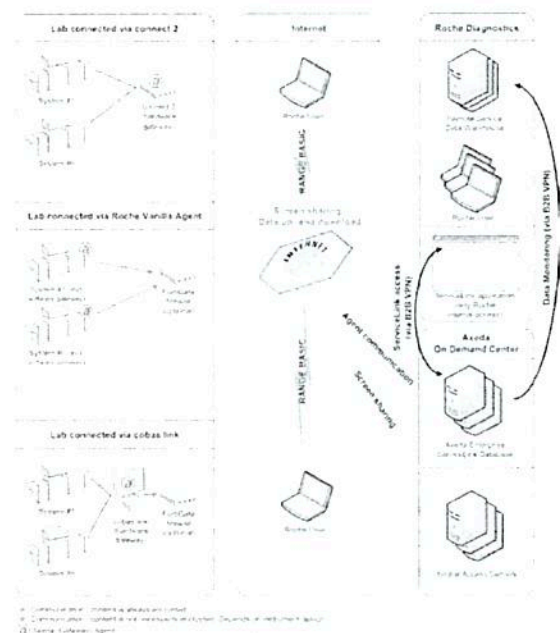
Vo všeobecnosti sú implementované tieto typy použitia:

(V závislosti od druhu systému je dostupná jedna alebo viaceré služby)

- 1 Konzultácie na diaľku vr. manuálneho prenosu dát** (ako reakcia na ohlásené problémy užívateľov). Tieto služby poskytujú 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
 - nahranie 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 chemickú dávku 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

V03

strana 4



Schematický prehľad popisuje základnú konektivitu zahrnutú 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 obstaráva pre spoločnosť Axeda Corporation a podliehajú pravidelným postupom týkajúcim sa bezpečnosti organizácie Roche IT (napr. penetračným skúškam zo strany nezávislých konzultantov). Connect 2, Roche 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 Serverly 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 hardvérových bránach connect 2 a cobas® link.

Serverly Global Access Servers požaduje aplikácia Axeda ServiceLink pre zistenie efektívnych 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.
- Serverly 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 hostované interne spoločnosťou Roche. Systém sa používa len na distribúciu údajov. Firčná infraštruktúra sa nazýva „TSN alebo Tele-Service-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 odrážajú 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 konektivite služby na diaľku“.

Vo všeobecnosti sa nebudú vymieňať žiadne nešifrované údaje:

- medzi systémami Spoločnosti a vzdialeným systémom
- v rámci Platformy Služby na diaľku vo Firmej 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 Štandard 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).

Dodatčne tieto klienti môžu požadovať od spoločnosti Roche Oznámenie 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 systémů/ 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 zhromaždiť 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 odídu zo 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 riadiacim systémom. Len oprávnení užívatelia spoločnosti Roche majú prístup do týchto systémov.

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

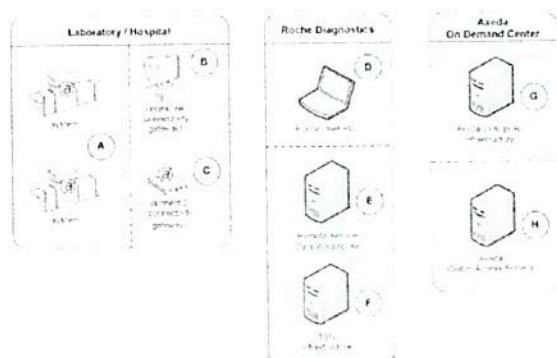
Pre účely podpory pracovníci v globálnych pozíciách majú oprávnenie prístupovať k údajom všetkých krajín. Viac informácií nájdete v „dokumentácii Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku“.

8. Čo sa stane s informáciami po ich zozbieraní?

Údaje zozbierané spoločnosťou Roche sa používajú na neskoršiu analýzu (napr. systému / výkonnosti 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 uchovávaní 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) Uživatelský počítač Roche neprijíma, nepreosiela ani neuchováva žiadne údaje vygenerované systémom. Údaje zhromaždené počas stretnutia so zdieľaním obrazovky môžu byť prenášané manuálne do softvéru pre nariadenie vzťahov s klientmi (objasniť).
- E) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v Dátovom sklade Služby na diaľku (RSDW) podľa osvedčených obchodných postupov.
- F) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v infraštruktúre TSN až do dokončenia migrácie do RSDW.
- G) Prenesené informácie a súbory systému a údaje pre nariadenie sú zhromažďované a uchovávané v systéme Axeda.
- H) Servery Global Access Servers neuchovávajú žiadne údaje. Vystupujú ako sprostredkovateľ komunikácie len pre stretnutia so zdieľaním obrazovky.

V03

strana 9

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

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

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

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

12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?

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

V03

strana 10

7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

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

Poznámka: Connect 2 a Roche Vanilla Agent ponúkajú možnosť zdieľania obrazovky a prenášajú údaje systémového nariadenia (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, kalibrátory) správdzaný 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 správdzajúce údaje o chemických látkach (elektronický Príbalový leták) alebo akýchkoľvek 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 systémové rady.

Definícia laboratória	Informácie o utajení údajov	Potrebné 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

Definícia nástroja	Informácie o utajení údajov	Potrebné a informatívne údaje pre registráciu daného nástroja, 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)	
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (seriové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)	
Registrátor nástroja	registračné údaje nástroja	
Detaily nástroja	informatívne údaje pre daný nástroj krycí list	
Užívateľský záznam	záznamu pre užívateľské pole	
Nahromadené údaje	monitorovacie údaje, ktoré sa hromadia časom (ako sú čítače, zápisy, atď.) pre daný nástroj	
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (seriové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)	
Čítače	zhromažďovanie vstupov do čítača	
Zápisy	zhromažďovanie položiek záznamov	
Benchmarking		
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (seriové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)	
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (standardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)	
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (standardný 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 (seriové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)	
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (standardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)	
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (standardný 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 (seriové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)	
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 HMCNT	Údaje photo interruptora pre modul klinickej chémie
	Photo Interruptor LON	Údaje photo interruptora pre modul klinickej chémie
	Uprava vzoriek Test Pridelenie testov	Nastavenie upravy vzoriek pre modul klinickej chémie
	Uprava	Uprava údajov hardvéru pre modul Elecsys
	Parameter aplikácie	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
	Informácie o dlhu vzorky	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
	Parameter analýzy BTS	Parameter aplikácie na prenos čiarových kódov pre modul Elecsys
	Carry Over Evasion	Carry Over Evasion pre modul Elecsys
	Uprava ciotov	Uprava ciotov pre modul Elecsys
	Faktor nástroja	Faktory nástroja pre modul Elecsys
	Uprava PMT	Upravy fotometrických testov pre modul Elecsys
	Prednastavenie TS	Prednastavenie TS pre modul Elecsys
	Reagens MBC analýzy	MBC analýza s reagensom pre modul Elecsys
	Reagens MBC BlankCeil	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 reagena	Č testu reagena pre modul Elecsys
	Ref. názov kalibrácie prázdnej burty	Referenčné údaje pre modul Elecsys
	Ref. informácie o kalibrácii	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. informácie o rozpúšťadle	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. názov rozpušťača	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. číslo zariadenia	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. odkaz s výsledkom	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Pridelenie testov	Pridelenia testov pre modul Elecsys
	vyhradených viac polí	vyhradených viac polí

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

Výsledky testov		Vzorka QC a výsledky anonymizovaných vzoriek pacientov
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používaný, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používaný, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
	Vzorka	Informácie o vzorke a vzorky QC (kontrola) – polia, v ktorých môžu byť uchovávané informácie týkajúce sa pacientov sú anonymizované podľa nástroja - prešláne 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 analyzátora do cobas® link do jednej hodiny po aktualizácii. Preto sa Priemerná hodnota systému vypočítaná na základe normalizovaných výsledkov (Kontroly) môže odchyľovať o interval 1 hodiny. Vzorec: $y = ax + b$
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používaný, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používaný, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
	Faktor a	a = sklon krivky
	Faktor b	b = výtvarné

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

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 aktíva zo ServiceLink. Axeda Enterprise je back-end Axeda ServiceLink. Tento aplikačný server zhromažďuje, uchováva a podáva údaje vygenerované agentmi Axeda Agents. Zabezpečuje aplikácie, ktoré sa používajú na zdieľanie obrazovky, monitorovanie a zariadenia na odstraňovanie porúch.

Servery Axeda Global Access (GAS)

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

Axeda (Gateway) Agent

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

Prehliadač Axeda Desktop Viewer

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

Axeda Desktop Server

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

E-knižnica cobas®

Dátový archív napr. na cobas link, obsahujúci analýzy, kalibráciu a dokumenty QC. Istý klientov a údaje čitateľné pre nástroj pre analyzátor. 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, stahovanie 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.

FortiGate 40C firewall

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

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

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

Súbory e-čiarového kódu obsahujú informácie potrebné pre 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 EU 95/46/ES o ochrane údajov s definíciou osobných údajov na

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 užívateľia môžu pristupovať k sieťu Roche takmer z každého počítača vrátane počítačov COE, počítačov v internetových kaviarňach a z osobných počítačov pomocou adresy. Na využitie služby je potrebné overenie s 2 faktormi.

Roche Connectivity Layer (RCL)

Softvér nainštalovaný na cobas® link umožňuje komunikáciu s predšlou infraštruktúrou Služby na diaľku.

IT infraštruktúra Roche

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

Roche Vanilla Agent (RVA)

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

Služba na diaľku / Infraštruktúra Služby na diaľku

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

Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW)

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

Softvérová brána

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

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

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb

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