



## Zmluva o predaji lekárskeho prístroja

## Contract on Sale of Medical Device

(ďalej len „*Zmluva*“)

(hereinafter referred to as the „*Contract*“)

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

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

### Roche Slovensko, s.r.o.

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

IČO / Company ID: 35 887 117

DIČ / Tax ID: 2021832087

IČ DPH / VAT ID: SK2021832087

Právna forma / Legal Form: spoločnosť s ručením obmedzeným / limited liability company

Registrácia / Registration: Obchodný register Okresného súdu / Commercial Register held with the District  
Court Bratislava I, oddiel / Section: Sro, vložka č. / File No.: 31845/B

Bankové spojenie / Bank Information:

Roche Finanz AG, Grenzacherstrasse 122, 4058 Bazilej, Švajčiarsko / Basel, Switzerland

Banka / Bank: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12, 60325 Frankfurt am Main, Nemecko / Germany

IBAN (EUR): [REDACTED]

SWIFT: DEUTDEFFVAC

Typ platby / Payment Method: SEPA

V mene ktorej konajú / Represented by: Dr. Constance Rost-Bietsch, na základe plnej moci/under the  
Power of Attorney, Ing. Zuzana Čumová, prokuristka / Proxy holder

(ďalej len „*predávajúci*“)

(hereinafter referred to as the „*Seller*“)

a

and

**Centrum biológie rastlín a biodiverzity SAV, v. v. i.  
org. zložka Ústav genetiky a biotechnológií rastlín**

Sídlo / Registered Office: Akademická 2, 950 07 Nitra

IČO / Company ID: 006 790 89

DIČ / Tax ID: 2020831054

IČ DPH / VAT ID: [•] **nie sme platci DPH**

Právna forma / Legal Form: [•] **verejno-výskumná inštitúcia**

IBAN (EUR): [•] [REDACTED]

SWIFT: [•] SPSRSKBA

Zapísaná / Registration:

V mene ktorej konajú / Represented by: **RNDr. Alena Gajdošová, CSc., vedecká riaditeľka / scientific Director**  
(ďalej len „*kupujúci*“)

(hereinafter referred to as the „*Buyer*“)

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

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

### I.

#### Predmet a účel Zmluvy

### I.

#### Subject-Matter and Purpose of the Contract

1.1 Predávajúci sa pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy stane výlučným vlastníkom lekárskeho prístroja **LightCycler 96 Instrument** slúžiaceho na *in vitro* diagnostiku, ktorého presný technický popis a zoznam vybavenia sú uvedené v Prílohe č. 1 (Typový

1.1 Before this Contract enters into force, the Seller shall become the exclusive owner of the medical device **LightCycler 96 Instrument** determined for *in vitro* diagnostics which technical specification and a list of accessories are set in Annex 1 (Technical Protocol)

**Roche Slovensko, s.r.o.**

**Diagnostics Division**

Pribinova 7828/19, Bratislava –  
mestská časť Staré Mesto 811 09

**Ing. Zuzana Čumová**

Head of License to Operate

Central Tenders Management

zuzana.cumova@roche.com

slovakia.contract@roche.com

http://www.roche.sk

<p>list lekárskeho prístroja), ktorá tvorí nedeliteľnú súčasť tejto Zmluvy (ďalej len „<b>lekársky prístroj</b>“). Predávajúci týmto vyhlasuje, že lekársky prístroj bude pred nadobudnutím účinnosti tejto Zmluvy v jeho výlučnom vlastníctve a nebude zaťažovaný žiadnymi právami tretích osôb a že predávajúci bude oprávnený s lekárskeým prístrojom nakladať spôsobom a za účelom podľa tejto Zmluvy.</p>	<p>forming an inseparable part of this Contract (hereinafter referred to as “<b>medical device</b>”). The Seller hereby declares that before this Contract enters into force, he shall be the exclusive owner of the medical device, that the medical device will not be encumbered by any third party rights and that he would be entitled to dispose of the medical device a manner and for the purposes hereunder.</p>
<p>1.2 Predávajúci sa zaväzuje dodať kupujúcemu lekársky prístroj, ktorý je nový a nebol dosiaľ používaný.</p>	<p>1.2 The Seller undertakes to deliver to the Buyer the medical device that is new and has not been previously used.</p>
<p>1.3 Predávajúci sa touto Zmluvou zaväzuje dodať kupujúcemu lekársky prístroj a previesť na kupujúceho vlastnícke právo k lekárskeému prístroju a kupujúci sa zaväzuje lekársky prístroj prevziať, prijať do svojho vlastníctva a zaplatiť zaň predávajúcemu kúpnu cenu, a to všetko podľa podmienok dohodnutých v tejto Zmluve.</p>	<p>1.3 The Seller undertakes to deliver the medical device under this Contract to the Buyer and to transfer to the Buyer the ownership title to the medical device and the Buyer agrees to take over the medical device, accept it and to pay the purchase price according to the terms agreed in this Contract.</p>
<p>1.4 Kupujúci vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený nadobnúť lekársky prístroj od predávajúceho spôsobom upraveným v tejto Zmluve a ďalej s ním nakladať. Kupujúci zodpovedá predávajúcemu za nepravdivosť tohto vyhlásenia a je povinný nahradiť predávajúcemu škodu, ktorá mu nepravdivosťou tohto vyhlásenia vznikla, pričom škodou sa rozumejú aj akékoľvek pokuty alebo iné majetkové sankcie uložené orgánmi verejnej správy predávajúcemu z dôvodu alebo v súvislosti s nepravdivosťou tohto vyhlásenia kupujúceho.</p>	<p>1.4 The Buyer declares that he is in compliance with all applicable laws entitled to acquire medical device from the Seller in a manner as provided in this Contract. Shall this statement be untrue, the Buyer shall be liable to the Seller and agrees to pay the Seller damages in a case of the falsity of this statement. For this purpose, the damage shall also mean any penalties or other monetary sanctions imposed by the public authority to the Seller due to or in connection with the falsity of this statement of the Buyer.</p>
<p><b>II.</b> <b>Kúpna cena a jej platba</b></p>	<p><b>II.</b> <b>Purchase Price and its Payment</b></p>
<p>2.1 Predávajúci a kupujúci sa týmto dohodli na kúpnej cene za lekársky prístroj vo výške <b>25 576,95</b> Eur (slovom: dvadsaťpäťtisícpäťstosedemdesiatšesť eur a deväťdesiatpäť eurocentov) bez DPH. Ku kúpnej cene bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.</p>	<p>2.1 The purchase price for the medical device was agreed by the Parties in the amount <b>EUR 25 576.95</b> (in words: twenty-five thousand five hundred and seventy-six Euro and ninety-six eurocents ), VAT excluded. VAT in statutory rate shall be added to the purchase price.</p>
<p>2.2 Kúpna cena je splatná na základe faktúry predávajúceho do 30 dní odo dňa vystavenia faktúry. Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru najskôr v deň, kedy kupujúci prevezme lekársky prístroj do svojej dispozície.</p>	<p>2.2 The purchase price for the medical device shall be payable within 30 days from the date of issue of the invoice. The Seller is entitled to issue an invoice on the day when the Buyer takes over the medical device.</p>
<p>2.3 Kupujúci zaplatí kúpnu cenu bankovým prevodom na účet predávajúceho uvedený na</p>	<p>2.3 The Buyer shall pay the purchase price via bank transfer to the account of the Seller</p>

faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.	specified in the invoice, unless the Parties agree otherwise.
2.4 Závazok kupujúceho zaplatiť kúpnu cenu za lekársky prístroj sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnej kúpnej cene na účet predávajúceho.	2.4 The obligation of the Buyer to pay purchase price for the supplied Reagents shall be deemed fulfilled as soon as the amount corresponding to the purchase price is credited to the account of the Seller.
2.5 V prípade omeškania kupujúceho s platením kúpnej ceny je predávajúci oprávnený uplatniť si u kupujúceho úrok z omeškania vo výške 0,03% z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania. Právo predávajúceho na náhradu škody tým nie je dotknuté.	2.5 Should the Buyer be in default with the payment of purchase price, the Seller shall be entitled to apply late interest of 0.03% of the outstanding amount for each commenced day of default with the payment of purchase price. The right of the Seller to damages shall not be affected hereby.
2.6 Neuhradenie kúpnej ceny riadne a včas sa považuje za podstatné porušenie tejto Zmluvy.	2.6 Failure to pay the purchase price duly and on time is considered a substantial breach of this Contract.
<b>III. Miesto a čas dodania, preberací protokol</b>	<b>III. The place and term of handover, handover protocol</b>
3.1 Predávajúci je povinný dodať lekársky prístroj na adresu sídla kupujúceho uvedenú v záhlaví Zmluvy, pokiaľ kupujúci neoznami predávávúcemu v lehote najmenej 3 dni pred dňom dodania iné miesto dodania lekárskeho prístroja.	3.1 The Seller undertakes to deliver medical device to the Buyer at the seat of the Buyer stated in the header of this Contract, unless the Buyer specifies another place of delivery at least 3 day before the agreed day of delivery.
3.2 Náklady na dodanie lekárskeho prístroja znáša výlučne predávajúci.	3.2 The Seller shall bear all cost associated with handover of the medical device.
3.3 Predávajúci a kupujúci sa dohodli, že predávajúci je povinný lekársky prístroj podľa tejto Zmluvy dodať najneskôr do 30 odo dňa podpísania tejto zmluvy. Presný dátum a čas dodania oznámi predávajúci kupujúcemu najmenej 3 dni vopred. V prípade, ak kupujúci odmietne riadne dodaný lekársky prístroj prevziať, má sa za to, že lekársky prístroj bol odovzdaný kupujúcemu na tretí deň po oznámení predávajúceho podľa predchádzajúcej vety.	3.3 The Parties agreed that the Seller shall be obliged to deliver the medical device to the Buyer no later than within 30 following the day of execution hereof. The exact date and time of the delivery shall be notified by the Seller to the Buyer at least three days in advance. Shall the Buyer refuse to accept the medical device, it shall be deemed that the medical device was handed over on 3 <sup>rd</sup> day after the notification of the Seller according to the previous sentence.
3.4 Momentom prevzatia lekárskeho prístroja kupujúcim v mieste jeho dodania na základe preberacieho protokolu podľa tejto Zmluvy prechádza nebezpečenstvo škody na lekárskom prístroji a vlastnícke právo k lekárskeму prístroju na kupujúceho.	3.4 At the moment of handover of the medical device by the Buyer on the place of its delivery subject to the handover protocol, the risk of damage to medical device and ownership title to it shall pass onto the Buyer.
3.5 O odovzdaní a prevzatí lekárskeho prístroja spíšu predávajúci a kupujúci alebo ich poverení zástupcovia v mieste dodania preberací protokol, ktorý obsahuje najmä, nie však výlučne: výrobné číslo lekárskeho	3.5 The handover and takeover of medical device shall be confirmed by the Parties by signing a handover protocol by their authorized representatives, which shall include in particular, but not limited to: the serial

prístroja, dátum odovzdania a prevzatia lekárskeho prístroja, záznam z prvej vonkajšej obhliadky lekárskeho prístroja, súpis zjavných väd na lekárskom prístroji zistiteľných pri vonkajšej obhliadke, dohodnutý dátum inštalácie lekárskeho prístroja a podpisy predávajúceho a kupujúceho alebo ich poverených zástupcov.

number of medical device, the date of taking over the medical device, record from the first external inspection of medical device, inventory of evident defects on a medical device found out during the external visual inspection, the agreed installation date of medical device and signatures of the Seller and the Buyer, or their authorized representatives.

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

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

**IV.  
Inštalácia lekárskeho prístroja  
a zaškolenie poverených osôb  
kupujúceho**

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

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

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

4.2 Kupujúci sa zaväzuje poskytnúť predávajúceму potrebnú súčinnosť pri inštalácii lekárskeho prístroja, najmä poskytnúť predávajúceму údaje o určenom mieste inštalácie, určit pracovníkov zodpovedných za obsluhu lekárskeho prístroja a lekárskeý prístroj prevziať do laboratórnej prevádzky.

4.2 The Buyer undertakes to provide the Seller with necessary cooperation when installing medical device, especially to provide information regarding the installation, such as responsible staff for operating the medical device and to take over the medical device take into laboratory operations.

4.3 O inštalácii lekárskeho prístroja spíšu zmluvné strany Inštalacný protokol.

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

4.4 Predávajúci sa zároveň zaväzuje zaškoliť pracovníkov kupujúceho, ktorí budú pracovať s lekárskeým prístrojom. O zaškolení konkrétnych pracovníkov kupujúceho bude spísaný školiaci protokol.

4.4 The Seller also undertakes to train the staff of the Buyer, who will work with medical device. The training protocol on training of particular employees of the Buyer shall be drawn up by the Parties.

**V.  
Zodpovednosť za vady**

**V.  
Liability for Defects**

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

5.1 The Seller is obliged to deliver a medical device specified in Annex no. 1 of the Contract, which is fit for the agreed use and intended purpose.

<p>5.2 Lekársky prístroj musí byť dodaný zabalený takým spôsobom, ktorý dostatočne zabezpečí jeho ochranu a uchovanie počas jeho prepravy.</p>	<p>5.2 The medical device shall be packaged in a manner sufficient to ensure its protection and preservation during its transportation.</p>
<p>5.3 Kupujúci je povinný prezrieť si lekársky prístroj za účelom zistenia zjavných väd ihneď pri jeho prevzatí, pričom prípadné zjavné vady uvedú zmluvné strany v preberacom protokole uvedenom v bode 3.5 tejto Zmluvy. Ak v preberacom protokole nebudú uvedené žiadne zjavné vady lekárskeho prístroja, má sa za to, že predávajúci dodal lekársky prístroj bez takýchto zjavných väd.</p>	<p>5.3 The Buyer shall inspect the medical device immediately after takeover. All evident defect shall be stated in a handover protocol referred to in sec. 3.5 of the Contract. In case any evident defects on medical device are stated in handover protocol, it shall be understood that the Seller has delivered medical device without such evident defects.</p>
<p>5.4 Prehliadku lekárskeho prístroja z hľadiska jeho funkčnosti a spôsobilosti na užívanie na účel podľa bodu 5.1 tohto článku Zmluvy je kupujúci povinný vykonať čo najskôr po ukončení inštalácie lekárskeho prístroja podľa článku IV. tejto Zmluvy; v prípade nesplnenia tejto povinnosti kupujúceho si môže kupujúci uplatniť nároky z väd zistiteľných pri tejto prehliadke len keď preukáže, že tieto vady mal lekársky prístroj v čase jeho prevzatia kupujúcim.</p>	<p>5.4 The inspection of the medical device in terms of functionality and capability for use for the purpose under sec. 5.1 of this Article shall be carried out by the Seller as soon as possible after the installation of the medical device under Article IV. of this Contract; shall the Buyer fail to comply with this obligation, he can claim the defects observable at this inspection only when it can be proved that the medical device had the defects at the time of its takeover by the Buyer.</p>
<p>5.5 Kupujúci je povinný oznámiť vady lekárskeho prístroja, za ktoré predávajúci zodpovedá, do 3 pracovných dní po tom, ako ich kupujúci zistil alebo mal zistiť pri vynaložení odbornej starostlivosti pri prehliadke podľa bodu 5.4 tohto článku Zmluvy alebo neskôr pri vynaložení odbornej starostlivosti, najneskôr však do troch mesiacov odo dňa inštalácie lekárskeho prístroja. Predávajúci nezodpovedá za vady oznámené po uplynutí týchto lehôt. Uvedené sa netýka oznámenia zjavných väd lekárskeho prístroja, ktoré je kupujúci povinný uviesť v preberacom protokole.</p>	<p>5.5 The Buyer is obliged to notify defects on medical device, for which the Seller shall be liable, within 3 working days after the defects were discovered or ought to be discovered with due professional care during the inspection in accordance with sec. 5.4 of this Article and no later than three months after installation of medical device. Seller is not liable for defects notified after these time limits. This section does not apply to evident defects of medical device, which shall be stated by the Buyer in the takeover protocol.</p>
<p>5.6 Predávajúci týmto poskytuje na lekársky prístroj záruku po dobu 24 mesiacov. Záručná doba začína plynúť momentom inštalácie lekárskeho prístroja, ktorá bude potvrdená podpisom Inštalačného protokolu predávajúcim a kupujúcim. Záručná doba neplynie po dobu, po ktorú kupujúci nemohol lekársky prístroj užívať pre vady, za ktoré zodpovedá predávajúci.</p>	<p>5.6 The Seller hereby grants a warranty for the medical device for 24 months. The warranty period begins at the moment of installation of medical device, which will be confirmed by signing the protocol on installation by the Parties. The warranty period shall be suspended for the period during which the Buyer cannot use the medical device as a result of defects for which the Seller is liable.</p>
<p>5.7 Zárukou preberá predávajúci záväzok, že lekársky prístroj bude po dojednanú dobu spôsobilý na použitie na účel podľa bodu 5.1 tohto článku Zmluvy a zachová si vlastnosti uvedené v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve. Predávajúci sa zároveň zaväzuje vykonávať počas záručnej doby záručný servis lekárskeho prístroja.</p>	<p>5.7 By the guarantee the Seller undertakes that the medical device during the agreed time shall be fit for use for the purpose of sec. 5.1 of this Article and retains the properties listed in Annex no. 1 to this Contract. The Seller also undertakes to perform during the warranty period warranty service of medical device.</p>

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

- a) vady spôsobené *vis maior*, ktoré predávajúci nespôsobil a za ktoré nezodpovedá. Okolnosťami *vis maior* sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú okolnosti uvedené v § 374 Obchodného zákonníka a náhodne vzniknuté vady (napr. elektrický skrat, poškodenie vodou a pod.);
- b) vady, o ktorých kupujúci v čase prevzatia lekárskeho prístroja vedel alebo s prihliadnutím na okolnosti musel vedieť;
- c) vady spôsobené neoprávneným zásahom a/alebo násilným poškodením lekárskeho prístroja;
- d) vady spôsobené umiestnením lekárskeho prístroja do závadného prostredia;
- e) vady spôsobené pripojením lekárskeho prístroja na nesprávny zdroj napätia;
- f) vady spôsobené nedodržaním návodu na obsluhu a/alebo pokynov a/alebo odporúčaní výrobcu lekárskeho prístroja a/alebo predávajúceho, vrátane pokynov na používanie určených alebo odporúčaných reagensov a iného spotrebného materiálu;
- g) vady spôsobené technickými zmenami na lekárskom prístroji a/alebo vykonaním opravy alebo iného zásahu počas záručnej doby kupujúcim alebo tretou osobou bez súhlasu predávajúceho;
- h) vady spôsobené na lekárskom prístroji po jeho odovzdaní kupujúcemu akýmkoľvek spôsobom inou osobou než predávajúcim.

5.9 Záruka sa zároveň nevzťahuje na časti lekárskeho prístroja a spotrebný materiál uvedený v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy.

5.10 V prípade kupujúcim tvrdených väd na lekárskom prístroji, ktoré sa na lekárskom prístroji mali nachádzať od počiatku, je kupujúci povinný preukázať, že tieto vady mal lekársky prístroj už v čase prechodu nebezpečenstva škody na lekárskom prístroji na kupujúceho. V prípade kupujúcim tvrdených väd, ktoré sa na lekárskom prístroji vyskytli po prechode nebezpečenstva škody na kupujúceho, je kupujúci povinný preukázať, že bol dodržaný návod na obsluhu lekárskeho prístroja zo strany kupujúceho alebo akejkoľvek tretej osoby, ktorá nakladala s lekárskeým prístrojom a že s lekárskeým prístrojom bolo nakladané spôsobom, ktorý nevylučuje záruku (bod 5.8 tohto článku Zmluvy)

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

- a) defects caused by force majeure, not caused by the Seller. Circumstances of force majeure for the purposes hereof means circumstances specified in § 374 of the Commercial Code and accidental defects (eg. electrical circuit, water damage, etc.);
- b) defects of the medical device of which the Buyer was aware of or ought to be aware of at the time of handover of medical device;
- c) defects caused by tampering and / or violent injury to medical devices;
- d) defects caused by placing a medical device to a detriment environment;
- e) defects caused to medical device by connecting to the wrong voltage source;
- f) defects caused by failure to observe the operation manual and / or instructions and / or recommendations of the manufacturer of medical devices and / or Seller, including instructions for the use intended or recommended reagents and other supplies;
- g) defects caused by technical changes to the medical device, and / or any repair or other action during the warranty period done by the Buyer or a third party without the consent of the Seller;
- h) defects caused to the medical device after its delivery to the Buyer in any way by any person other than the Seller.

5.9 The warranty shall also not apply to parts of medical device and supplies as stated in an Annex no. 1 hereof.

5.10 In case of alleged defects on medical device from the beginning, the Buyer must prove that the medical device had these defects at the time of transfer of the risk of damage to medical device to the Buyer. In case of alleged defects on the medical device occurred after the transfer of the risk of damage to the Buyer, the Buyer must prove the Buyer or any other third person observed the operation manual and that the medical device has been handled with in a way that does not exclude guarantee (sec. 5.8 of this Article).

- |  |   |
|--|---|
| <p>5.11 Predávajúci je povinný odstrániť vadu lekárskeho prístroja, za ktorú zodpovedá, v primeranej lehote, s odbornou starostlivosťou a spôsobom podľa vlastného uváženia. Predávajúci sa zaväzuje, že zvolí taký spôsob odstránenia vady, za ktorú zodpovedá, ktorý je najefektívnejší a najviac zodpovedá potrebám kupujúceho. Ak predávajúci neodstráni vadu, za ktorú zodpovedá ani v dodatočnej primeranej lehote, ktorá nebude kratšia ako 5 dní, alebo ak vyhlási, že vadu neodstráni, alebo ak je vada neodstrániteľná, kupujúci je oprávnený od Zmluvy odstúpiť, pričom má nárok na vrátenie zaplatenej časti kúpnej ceny bez akýchkoľvek úrokov a vynaložených nákladov.</p> | <p>5.11 The Seller is obliged to remove the defect on medical devices, for which it is liable, within a reasonable time, with due diligence and in a manner at its discretion. Seller undertakes to choose such a method of removing defect, which is the most effective and meets the needs of the Buyer. If the Seller does not remove the defect, in the additional reasonable period which shall be not less than 5 days or declares that the defect is not resolved, or if the defect is unresolvable, the Buyer is entitled to withdraw from the Contract and has a right to refund paid purchase price, excluding all interest and costs incurred.</p> |
| <p>5.12 Kupujúci je povinný poskytnúť predávajúcemu pri odstraňovaní väd potrebnú súčinnosť, spočívajúcu najmä v umožnení prístupu k lekárskeму prístroju.</p>   | <p>5.12 The Buyer is obliged to provide the Seller with necessary cooperation in removal of defects, in particular to allow access to medical device.</p>   |
| <p>5.13 Predávajúci zodpovedá kupujúcemu za škody spôsobené neodborným a nekvalitným výkonom záručného servisu. Predávajúci nezodpovedá za škodu, ktorá vznikne kupujúcemu v dôsledku toho, že lekársky prístroj nie je po dobu odstraňovania vady v prevádzke.</p>  | <p>5.13 The Seller shall be liable to the Buyer for damages caused by improper quality performance of warranty service. Seller shall not be liable for damage incurred by the Buyer as a result that the medical device is not in operation during removing of defects.</p>   |
| <p>5.14 Predávajúci nezodpovedá za škodu vzniknutú na reagentiách a inom spotrebnom materiáli, ktoré sú poškodené následkom poruchy lekárskeho prístroja.</p>  | <p>5.14 The Seller shall not liable for damage to the reagents and other consumables that are damaged due to defect of medical device.</p>  |
| <p>5.15 Kupujúci plne zodpovedá za škody spôsobené lekárskeým prístrojom a/alebo v súvislosti s prevádzkovaním lekárskeho prístroja tretím osobám alebo na majetku kupujúceho. Týmto nie je dotknutá zodpovednosť výrobcu a/alebo predávajúceho za škodu podľa zákona č. 294/1999 Z.z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom v znení neskorších predpisov.</p>  | <p>5.15 The Buyer is fully responsible for damage caused by medical devices, and / or in connection with the operation of the medical device to third persons or property of the Buyer. This does not affect the liability of the manufacturer and / or the Seller for damages under Law no. 294/1999 Coll. on Liability for damage caused by defective products, as amended.</p>   |

**VI.**

**Dôverné informácie a povinnosť mlčanlivosti**

- 6.1 Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú zachovávať obchodné tajomstvo druhej zmluvnej strany a mlčanlivosť o dôverných informáciách a zabezpečia, že takáto povinnosť bude v rovnakom rozsahu zaväzovať aj ich zamestnancov, obchodných a zmluvných partnerov a/alebo spolupracujúce tretie osoby.
- 6.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú všetky informácie, ktoré boli

**VI.**

**Confidential Information and Confidentiality Obligation**

- 6.1 The Parties hereby agree that they shall not disclose trade secrets of the other Party and that they shall treat confidential information in confidentiality and shall ensure that such obligation shall be binding on their employees, business and contracting partners and/or cooperating third parties.
- 6.2 For the purposes of the Contract, confidential information is any information which will have

<p>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 predávajúceho.</p>	<p>been 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, namely but not restricted to, technical data and business information relating to the products of the Seller.</p>
<p>6.3 Zmluvné strany sa najmä zaväzujú, že dôverné informácie neoznámia ani inak nesprístupnia 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 agree 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 Contract.</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 and 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 restrict the duty to disclose protected and confidential information to the government authorities pursuant to the law or valid decision of the court or other government authority. Should the Party come under such duty, it shall immediately notify the other Party thereof. The Party under the duty to disclose such confidential information shall exercise any possible lawful means to refuse or limit the disclosure or communication of the confidential information.</p>
<p>6.6 Za porušenie povinnosti mlčanlivosti podľa tohto článku Zmluvy sa nepovažuje zverejnenie tejto Zmluvy ako povinne zverejňovanej zmluvy na webovej stránke Kupujúceho, v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky alebo iným zákonom stanoveným spôsobom kupujúcim, ktorý je povinnou osobou v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií), v znení neskorších predpisov (ďalej len „<b>zákon o slobodnom prístupe k informáciám</b>“). V súlade s § 5a ods. 4 v spojení s § 10 zákona o slobodnom prístupe k informáciám kupujúci ako povinná osoba nezverejní Prílohu č. 2 tejto Zmluvy – Manuál poskytovania služby Teleservis, ktorá</p>	<p>6.6 Publication of this Contract as a mandatory published agreement on the website of the Customer, in the Central Register of Contracts maintained by the Office of the Government of the Slovak Republic or in another manner stipulated by law by the Buyer who is an obliged person in accordance with Act no. 211/2000 Coll. on Free Access to Information and on Amendments to Certain Acts (Freedom of Information Act), as amended (the “<b>Act on Free Access to Information</b>”), shall not be considered a breach of confidentiality obligation under this Article of the Contract. In accordance with § 5a sec. 4 in conjunction with § 10 of the Act on Free Access to Information, the Buyer as an obliged person shall not disclose Annex no. 2 of the Contract - ROCHE Teleservice Manual, which constitutes a trade secret of the Seller.</p>



<p>predstavuje obchodné tajomstvo predávajúceho.</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><b>VII. Služba Teleservis</b></p>	<p><b>VII. Roche Teleservice</b></p>
<p>7.1 Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci poskytne kupujúcemu pripojenie lekárskeho prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou Roche Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja.</p>	<p>7.1 The Seller shall provide the Buyer with the connection of the medical device to ROCHE Teleservice. ROCHE Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the medical devices.</p>
<p>7.2 V rámci služby ROCHE Teleservis bude mať kupujúci zabezpečené rýchlejšie riešenie poruchových situácií a aplikačných problémov bez nutnosti osobnej návštevy (platí len pre vady lekárskeho prístroja, ktorých povaha to umožňuje), automatickú aktualizáciu databáz testov, reagencií, kalibrátorov a kontrolného materiálu a automatickú aktualizáciu prístrojového softwaru.</p>	<p>7.2 Within ROCHE Teleservice, the Buyer will be provided with the faster solving of breakdowns and application problems, without the necessity to be on site (applied only to defects of medical device capable to remote control), automatic updating of tests, reagents, controls and calibrators database and automatic updating of software.</p>
<p>7.3 Služba ROCHE Teleservis využíva existujúcu IT infraštruktúru kupujúceho. Kupujúci sa zaväzuje pre účely služby ROCHE Teleservis zabezpečiť predávajúcemu na svojom pracovisku, kde je lekársky prístroj umiestnený, internetové pripojenie.</p>	<p>7.3 ROCHE Teleservice operates with existing IT infrastructure of the Buyer. The Buyer shall provide the Seller with the internet connection at the place of installation.</p>
<p>7.4 Predávajúci nainštaluje kupujúcemu hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím kupujúci súhlasí.</p>	<p>7.4 The Buyer agrees that the Seller installs hardware and software necessary for ROCHE Teleservice.</p>
<p>7.5 Predávajúci garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií kupujúceho, ako aj ochranu osobných údajov pacientov, a to prostredníctvom ich šifrovania. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis tvorí Prílohu č. 2 tejto Zmluvy, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou.</p>	<p>7.5 With regard to ROCHE Teleservice, the Seller shall guarantee protection of Buyer's confidential data and personal data of patients through encryption. ROCHE Teleservice Manual forms Annex no. 2 to this Contract as its inseparable part.</p>
<p>7.6 Predávajúci poskytuje kupujúcemu službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístroja počas trvania záruky.</p>	<p>7.6 The Seller shall provide ROCHE Teleservice at its expense as a part of technical support and service of the medical devices during the period of warranty.</p>
<p><b>VIII. Ochrana osobných údajov</b></p>	<p><b>VIII. Personal Data protection</b></p>

<p>8.1 Zmluvné strany potvrdzujú, že cieľom záručného autorizovaného servisu a/alebo prípadného odstraňovania väd a ani iných služieb poskytovaných predávajúcim kupujúcemu nie je spracovanie osobných údajov pacientov kupujúceho nachádzajúcich sa v lekárskej prístroji predávajúcim pre kupujúceho 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) („<b>GDPR</b>“) a zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v rozsahu jeho pôsobnosti („<b>Zákon o ochrane OÚ</b>“) (príslušná právna úprava ďalej len „<b>Predpisy na ochranu OÚ</b>“). Zmluvné strany však berú na vedomie, že poskytovaním služieb autorizovaného servisu a/alebo prípadného odstraňovania väd podľa článku V. ods. 6 a nasl. tejto Zmluvy môže dôjsť k spracúvaniu takýchto osobných údajov predávajúcim pre kupujúceho a pre tento účel sa strany rozhodli upraviť vzájomné práva a povinnosti v tomto článku Zmluvy.</p>	<p>8.1 The Parties confirm that neither the purpose of the warranty authorized service and/or eventual defect removal nor any other services provided by the Seller to the Buyer includes processing of personal data of the Buyer's patients located in the Medical device by the Seller on behalf of the Buyer 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) ("<b>GDPR</b>"), and the Act No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and On Amendment and Supplement of Certain Acts, to the extent applicable ("<b>Data Protection Act</b>") (the respective legal regulation hereinafter referred to as the "<b>Legal Regulation of Personal Data Protection</b>"). However, the Parties acknowledge that the performance of authorized service under article V. section 6 and the following of the Contract could be connected with processing of such personal data by the Seller on behalf of the Buyer and thus the Parties decided to specify their rights and obligations in this respect.</p>
<p>8.2 Predávajúci berie na vedomie, že kupujúci, 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 kupujúcim je nevyhnutnosť splnenia zákonných povinností kupujúceho podľa osobitných predpisov na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti platných a účinných na území Slovenskej republiky.</p>	<p>8.2 The Seller acknowledges that the Buyer, 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 Buyer is fulfilment of legal obligations of the Buyer under special legislation in the healthcare sector effective in the Slovak Republic.</p>
<p>8.3 Pre prípad spracúvania osobných údajov pacientov predávajúcim v mene kupujúceho, kupujúci touto Zmluvou poveruje predávajúceho, v súlade s platnými Predpismi na ochranu OÚ, ako sprostredkovateľa, na spracúvanie osobných údajov pacientov kupujúceho ako dotknutých osôb v rozsahu mena, priezvisko, rodné číslo, dátum narodenia, údaje týkajúce sa zdravia, iných osobných údajov nachádzajúcich sa v lekárskej prístroji, a to výlučne formou prehľadania a likvidácie osobných údajov. Účelom spracúvania osobných údajov kupujúcim, ako prevádzkovateľom, je riadne</p>	<p>8.3 In case of processing of personal data by the Seller on behalf of the Buyer, the Buyer instructs the Seller as the data processor, to process personal data of the Buyer's patients as data subjects to the following extent name, surname, birth identification number, date of birth, data concerning health, other personal data located in the Medical device, by the means of reviewing and deletion of personal data. The purpose of the processing of personal data by the Buyer, as the data controller, is provision of proper healthcare to the patients by the Buyer. The Seller, acting as the data processor shall, however, process the</p>

<p>poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom zo strany kupujúceho. Predávajúci, ako sprostredkovateľ, je však oprávnený spracúvať osobné údaje iba pre účely a v súvislosti s poskytovaním služieb autorizovaného servisu a/alebo prípadného odstraňovania väd podľa tejto Zmluvy. Osobné údaje pacientov kupujúceho sú spracúvané automatizovaným spôsobom.</p>	<p>personal data of Buyer's patients only for purposes and in relation to provision of the authorized service and/or defect removal under this Contract. Personal data of the Buyer's patients are processed by automatic means.</p>
<p>8.4 Zmluvné strany sa dohodli, že doba spracúvania osobných údajov pacientov predávajúcim v mene kupujúceho, je najviac obdobie nevyhnutné k uplatneniu práv kupujúceho podľa tejto zmluvy</p>	<p>8.4 The Parties have agreed, that period of processing of personal data by the Seller on behalf of the Buyer (as the data processor) is at the most the period for use of the rights of the Buyer under this Contract.</p>
<p>8.5 Kupujúci vyhlasuje, že pri výbere predávajúceho ako sprostredkovateľa dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a jeho schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov v lekárskom prístroji.</p>	<p>8.5 The Buyer hereby represents that while selecting the Seller as the data processor, it took into consideration the Seller's professional, technical, organisational and personal capabilities and its ability to provide security to personal data processed in the Medical device.</p>
<p>8.6 Predávajúci ako sprostredkovateľ je povinný v súlade s Predpismi na ochranu OÚ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných písomných pokynov kupujúceho, 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 kupujúcim predávajúcemu;</li> <li>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;</li> <li>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) GDPR;</li> <li>d) plniť povinnosti sprostredkovateľa v rozsahu podľa článku 28 ods. 3 písm. e) a f) GDPR;</li> <li>e) zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje na základe poverenia sprostredkovateľa zaviazali, že zachovávajú dôvernoscť poskytnutých informácií;</li> <li>f) poskytnúť kupujúcemu informácie potrebné na preukázanie splnenia</li> </ul>	<p>8.6 The Seller as the data processor is obliged in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) to process personal data only under documented written instructions from the Buyer, 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 Buyer to the Seller.</li> <li>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;</li> <li>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 Protection, particularly article 28(3)(c) of the GDPR;</li> <li>d) to fulfil obligations of the data processor to the extent specified in article 28(3)(e) and (f) of the GDPR;</li> <li>e) to ensure that persons authorised to process the personal data upon instruction of the Seller have committed themselves to confidentiality;</li> <li>f) to make available to the controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down</li> </ul>

povinností podľa článku 28 GDPR a poskytnúť súčinnosť v rámci auditu ochrany osobných údajov, vrátane kontroly zo strany kupujúceho alebo audítora povereného kupujúcim v súlade a v rozsahu podľa článku 28 ods. 3, písm. h) GDPR;

g) v súvislosti s povinnosťou podľa písm. f) vyššie, bezodkladne informovať kupujúceho, ak podľa názoru predávajúceho pokyn kupujúceho porušuje niektorý Predpis na ochranu OÚ.

8.7 Zmluvné strany sa zaväzujú, že pri spracovaní osobných údajov dotknutých osôb budú postupovať podľa platných Predpisov na ochranu OÚ. Kupujúci, ako prevádzkovateľ, vykoná všetky informačné povinnosti voči dotknutým osobám podľa Predpisov na ochranu OÚ, ak sa to vyžaduje. Zároveň predávajúci, ako aj kupujúci budú viesť záznamy o spracovateľských činnostiach v súlade s článkom 30 GDPR, ak sa to vyžaduje.

8.8 Kupujúci vyhlasuje a potvrdzuje, že on aj jeho zástupcovia sa oboznámili a porozumeli zásadám spracúvania osobných údajov podľa tejto Zmluvy, ktoré sú zverejnené na webovej stránke predávajúceho v sekcii „Vyhlásenie o ochrane osobných údajov“: <https://www.roche.sk/sk/ochrana-osobnych-udajov.html>. Skutočnosť, že boli zástupcovia kupujúceho oboznámení so zásadami spracúvania osobných údajov je kupujúci povinný na požiadanie predávajúceho kedykoľvek preukázať.

#### **IX. Záverečné ustanovenia**

9.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.

9.2 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, prípadne inými všeobecne záväznými právnymi predpismi, pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchýlna právna úprava.

9.3 Kupujúci je povinný bezodkladne Zmluvu zverejniť v súlade so zákonom a doručiť predávajúcemu písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy.

9.4 Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom doručenia písomného oznámenia o zverejnení Zmluvy kupujúcim predávajúcemu.

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;

g) with regard to the obligation under letter (f) above, immediately inform the Buyer, if in the view of the Seller, Buyer's instruction infringes Legal Regulation of Personal Data Protection.

8.7 The Parties undertake while processing personal data of data subjects to act in accordance with the applicable Legal Regulation of Personal Data Protection. The Buyer 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 Seller and the Buyer will maintain records of processing activities under article 30 of the GDPR, if necessary.

8.8 The Buyer hereby represents and confirms that the Buyer and its representatives have been acknowledged with the data privacy notice available on website of the Seller in Section "Vyhlásenie o ochrane osobných údajov": <https://www.roche.sk/sk/ochrana-osobnych-udajov.html> and they have understood its meaning. The Buyer is obliged to prove anytime upon request of the Seller the fact that its representatives have been acquainted with the data privacy notice.

#### **IX. Final Provisions**

9.1 The Contract shall replace any written and/or oral agreement between the Parties related to or in connection with the subject-matter of the Contract.

9.2 Legal relations not governed by the Contract shall be governed by the relevant provisions of the Commercial Code or other laws and regulations, unless the Contract specifically stipulates to the contrary.

9.3 The Buyer shall be obliged to publish the Contract, without undue delay, in accordance with law and submit to the Seller the written confirmation that the Contract was published according to the law.

9.4 The Contract shall be valid upon its signature by both Parties and effective upon the delivery of the written confirmation by the Buyer to the Seller that the Contract was published according to law.

9.5 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené prednostne zmierom.	9.5 The Parties hereby agree that they shall settle any disputes arising herefrom or relating hereto predominantly by way of out of court settlement.
9.6 Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a mieste príslušný slovenský súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.	9.6 Should the dispute not be settled by way of out of court settlement, the dispute shall be resolved by the Slovak court having material and local jurisdiction pursuant to the procedural laws of the Slovak Republic.
9.7 Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.	9.7 The Contract shall be appended or amended only in a form of written amendments signed by both Parties.
9.8 Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vykonateľnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, alebo sa následne takým stane, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.	9.8 Invalidity, ineffectiveness or unexecutability of any of the provisions of the Contract shall not affect the validity, effectiveness or executability of the remaining provisions of the Contract. Should any provision of the Contract be or later become invalid, ineffective or unexecutable, the Parties hereby agree that they shall replace any such provision with provision which reflects their original will to the fullest extent.
9.9 Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno jej vyhotovenie. V prípade rozporu medzi anglickým alebo slovenským znením tejto Zmluvy, prednosť má jej slovenské znenie.	9.9 This Contract is executed in 2 (in words: two) counterparts in Slovak and English language, of which each Party shall get 1 (in words: one) counterpart. In case of discrepancy between language versions, the Slovak version of the Contract shall prevail.
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.	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.
<i>Príloha č. 1: Typový list lekárskeho prístroja</i> <i>Príloha č. 2: Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis</i> <i>Príloha č. 3: Plnomocenstvo</i>	<i>Annex no. 1: Technical protocol of the medical device</i> <i>Annex no. 2: Manual of ROCHE Teleservice</i> <i>Annex no. 3: Power of Attorney</i>

V/ In Bratislave, dňa/ on .....

V/ In ....., dňa/ on .....

**Predávajúci / Seller:**

**Kupujúci / Buyer:**

\_\_\_\_\_  
Dr. Constance Rost-Bietch  
na základe plnej moci/ under the Power of  
Attorney

\_\_\_\_\_  
**RNDr. Alena Gajdošová, CSc.**  
**vedecká riaditeľka /Scientific Director**

\_\_\_\_\_  
Ing. Zuzana Čumová  
prokuristka/ Proxy holder



## Príloha č. 1

### Typový list lekárskeho prístroja

#### LightCycler 96

#### Časť A – Špecifikácia lekárskeho prístroja

1. **Systém:** Real-Time PCR systém, systém pre amplifikáciu a kvantifikáciu DNA a RNA s gradientom
2. **Výkon:** 96 vzoriek
3. **Materiál vzorky:** DNA, cDNA
4. **Kapacita pre vzorky:** 1x platnička alebo 12 stripov
5. **Typy vzorkových skúmaviek:** 96-jamkové plastové platničky (biele), 12 stripov (8-jamkových, biele)
6. **Objem vzorky:** 10 - 50 µl
7. **Čiarový kód pre vzorky:** neaplikovateľné
8. **Reagencie:** PCR reagencie
9. **Kyvety:** neaplikovateľné
10. **Spotreba vody:** neaplikovateľné
11. **Kontrolná jednotka:** PC s dotykovou obrazovkou a ovládacím softvérom
11. **Rozhranie:** neaplikovateľné
12. **Požiadavky na pripojenie do elektrickej siete:** 200-240 Vac (50/60 Hz)
13. **Rozmery:** v: 53 cm, š: 40 cm, d: 40 cm
14. **Hmotnosť:** 25 kg
15. **Certifikácia:** neaplikovateľné
16. **Príslušenstvo lekárskeho prístroja<sup>1</sup>:**

---

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

## ČASŤ B – Záruka a záručný servis pri predaji lekárskeho prístroja

**Servisná organizácia<sup>2</sup>:** Autorizovaný záručný, mimozáručný a pozáručný servis  
Roche Slovensko s.r.o., Divízia Diagnostics, Pribinova 7828/19, 811 09 Bratislava

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

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

### **Servisná prehliadka:**

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

Výmena prachových filtrov, kontrola čistoty bloku

### **Spotrebný materiál nezahrnutý do záruky (hradené kupujúcim)<sup>3</sup>:**

06402682001	FastStart Essential DNA Probes Master
06402712001	FastStart Essential DNA Green Master
04991885001	LightCycler® 480 RNA Master Hydrolysis probes
04909631001	LightCycler® 480 High Resolution Melting Master
06746381001	LightCycler® PCR QC Kit
04729692001	LightCycler® 480 Multiwell Plate 96, white
04729757001	LightCycler® 480 Sealing Foil
06612601001	LightCycler® 8-Tube Strips (white)

### **Náhradné diely nezahrnuté do záruky (hradené kupujúcim):**

neaplikovateľné

### **Záruka na vodárne a UPS nezahrňa (hradené kupujúcim):**

neaplikovateľné

### **Pozáručný a mimozáručný servis<sup>4</sup>:**

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Dodávky reagensov a spotrebného materiálu sa uskutočňujú na základe osobitných objednávok zákazníka.

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



## ČASŤ C – Špecifikácia servisu pri nájme, výpožičke a DSC zmluvách

**Servisná organizácia<sup>5</sup>:** 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, ktorej obsahom je:

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

---

<sup>5</sup> 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.

# Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov [REDACTED]

[REDACTED]

## Obsah

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

## 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 host'ovaných v Axeda v centre On Demand Center.
V03	10-APR-2013	R. Gwerder, C. Schindler	Zmenené ‚TeleService‘ na ‚Služba na diaľku‘. Zmenené ‚cobas IT firewall‘ na ‚FortiGate 40C‘. Glosár zosúladený s Glosárom Služby na diaľku [REDACTED] PJM 000 03.

Vyhlasenie: Pracovná kópia po vytlačení.

## 2 Účel

V zákonoch a v predpisoch na ochranu súkromia, ako sú napríklad Smernica EÚ 95/46/ES o ochrane údajov a HIPAA sú uvedené požiadavky, ktoré je nutné dodržiavať pri 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. [REDACTED] tento dokument)
- Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku V03 (ID. [REDACTED])
- Informácie o konektivite Služby na diaľku V04 (ID. [REDACTED])

### 3.1 V Rozsahu

Popisované riešenia platia pre infraštruktúru **Platforma Služby na diaľku** a hardvér:

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

### 3.2 Mimo rozsahu

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

## 4 Úvod

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

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

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

### Služba Axeda Agent je dostupná pre:

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

### Služba Roche Connectivity Layer (RCL) je dostupná pre:

- **cobas®** link (hardvérová brána), integrovaná časť

### Vo všeobecnosti sú implementované tieto typy použitia:

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

1. **Konzultácie na diaľku** vr. manuálneho **prenosu dát** (ako reakcia na ohlásené problémy užívateľov). Tieto služby poskytuje len Axeda Agent.

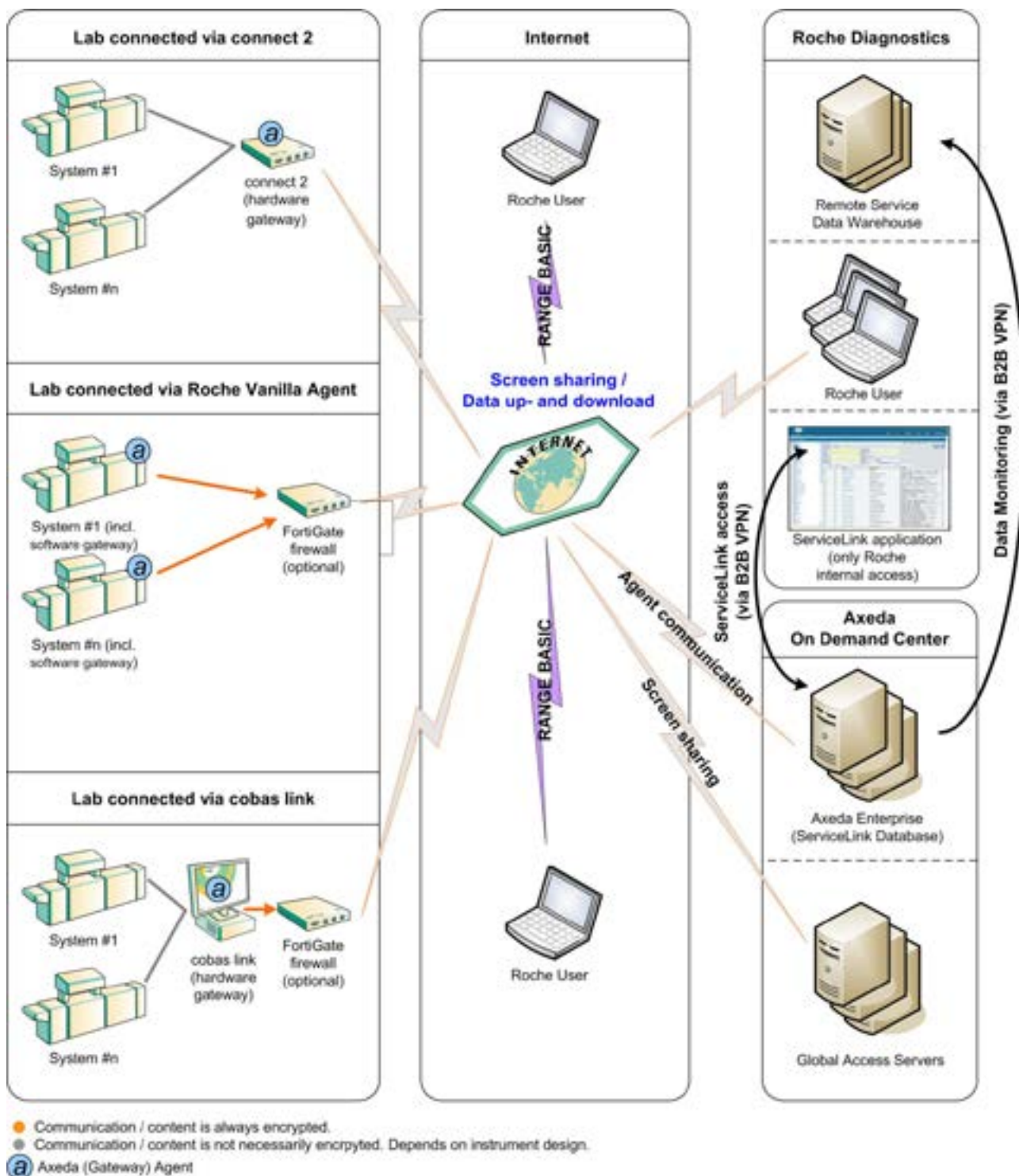
- Z užívateľského PC Roche do vzdialeného systému (napr. cobas 6000 alebo Integra 400) (súbory je možné prenášať oboma smermi).
- Z užívateľského PC Roche do vzdialenej brány (napr. **cobas®** link alebo connect 2) (súbory je možné prenášať oboma smermi).

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

- 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 chemickej dávke reagensa / kalibráciách / kontrolách (e-BC → elektronický čiarový kód)
- Stiahnutie údajov čitateľných pre človeka (e-PI → elektronický Príbalový leták - regulačné informácie podobné k príbalovému letáku alebo iné informácie pre klienta)
- Stiahnutie softvérových patches / aktualizácií / opráv security hot fixes a definícií vírusov.



Schematický prehľad popisuje základnú konektivitu 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 Servery Global Access Servers).

**Axeda ServiceLink** je softvér inej firmy zabezpečujúci komunikáciu a riešenie výmeny dát porovnateľné so systémom Remote Connectivity Layer, ktorá je riešením vyvinutým spoločnosťou Roche. Agent **Axeda (Firewall) Agent** je vopred inštalovaný na hardvérovej bráne connect 2 a **cobas®** link.

**Servery Global Access Servers** požaduje aplikácia Axeda ServiceLink pre zaistenie efektívnych stretnutí so zdieľaním obrazoviek na celom svete. **Dátový sklad Služby na diaľku** (RSDW) je dočasné skladovanie dát (XML) pre stiahnuté údaje nástroja (napr. monitorovacích informácií). Následne sú tieto údaje sprístupnené pre ostatné obchodné aplikácie Roche.

### 5.1 Hosting / prístupové detaily

#### Riešenie Axeda

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

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

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

#### Riešenie Roche Connectivity Layer

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

## 6 Informácie o utajení údajov

### 1. Je pre spoločnosť Roche utajenie údajov dôležité?

Spoločnosť Roche vyhlasuje, že cieľom spoločnosti je dodržiavať zákony na ochranu údajov pri spracúvaní Osobných údajov. Samotná spoločnosť Roche sa zaviazala rešpektovať osobné práva a súkromie osôb. Princípy utajenia dát, ktoré 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 konektivitě služby na diaľku.“

Vo všeobecnosti sa nebudú vymieňať žiadne nešifrované údaje:

- medzi systémami Spoločnosti a vzdialeným systémom
- v rámci Platformy Služby na diaľku vo Firemnej sieti Roche a v centre Axeda On Demand Center.
- medzi akoukoľvek tretou osobu 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 Štandardov ochrany súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, často nazývané v USA pravidlo HIPAA).

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



Dodatočne títo 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 systému/ súboru na sledovanie komunikácie LIS.

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

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

#### **5. Je možné zhromaždené údaje vyhľadať v jednotlivých systémoch?**

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

#### **6. Ako spoločnosť Roche zabezpečuje utajenie informácií o klientoch?**

Údaje používané pre monitorovací systém neobsahujú identifikovateľné informácie o zdravotnom stave jednotlivcov (meno pacienta, ID, atď.). Okrem toho sa prenášajú len informácie o pacientoch, ktoré sú zbavené údajov umožňujúcich ich identifikáciu v súvislosti s údajmi zo systému na bránu (napr. cobas® link). Zbavenie údajov umožňujúcich identifikáciu sa realizuje vymazaním všetkých polí s poznámkami v súvislosti so vzorkou, ktorú by mohlo použiť laboratórium na uchovanie informácií o pacientoch pred tým, ako údaje odídu zo systému.

V súvislosti s detailmi o údajoch vymenených 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 pristupovať len vybraní užívatelia. Prístup sa poskytuje na úrovni krajiny, napr. ľudia pracujúci pre švajčiarsku pobočku Roche budú mať prístup do systémov len vo Švajčiarsku. Prístup do systémov Služby na diaľku na spracovanie údajov sa tiež umožňuje na úrovni krajiny.

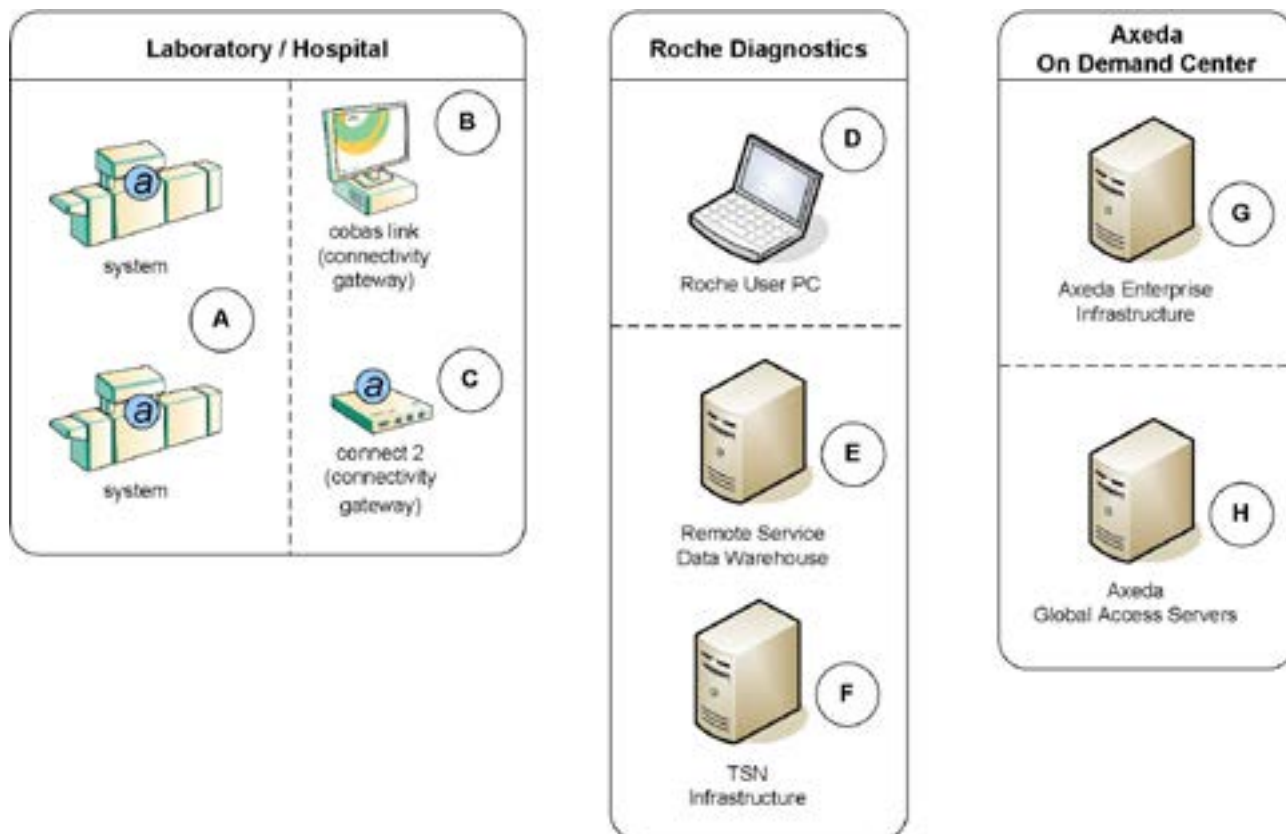
Pre účely podpory pracovníci v globálnych pozíciách majú oprávnenie pristupovať k údajom všetkých krajín. Viac informácií nájdete v „dokumentácii Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku.“

#### **8. Čo sa stane s informáciami po ich zozbieraní?**

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

## 9. Kde sú informácie / údaje systému uchovávané?

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



A) V závislosti od systému, ktorý generuje údaje sa mení trvanie 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) Užívateľský počítač Roche neprijíma, nepreosiela ani neuchováva žiadne údaje vygenerované systémom. Údaje zhromaždené počas stretnutia so zdieľaním obrazovky môžu byť prenášané manuálne do softvéru pre riadenie vzťahov s klientmi (objasniť).

E) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v Dátovom sklade Služby na diaľku (RSDW) podľa osvedčených obchodných postupov.

F) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v infraštruktúre TSN až do dokončenia migrácie do RSDW.

G) Prenesené informácie a súbory systému a údaje pre riadenie sú zhromažďované a uchovávané v systéme Axeda.

H) Servery Global Access Servers neuchovávajú žiadne údaje. Vystupujú ako sprostredkovateľ komunikácie len pre stretnutia so zdieľaním obrazovky.

**10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?**

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

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

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

**12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?**

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

## 7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

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

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

### 7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov

Pre isté triedy systémov Roche (napr. cobas® 6000 a cobas® 8000) budú prenášané binárne údaje z Roche do systému laboratória. E-čiarový kód (čitateľné údaje pre systém) je binárny údaj týkajúci sa chemických látok (reagensy, kontroly, kalibrátory) sprevádzaný 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 sprevádzajúce údaje o chemických látkach (**elektronický Príbalový leták**) alebo akýkoľvek druh Listu klienta.

Aktualizácie softvéru / patches **cobas®** linku a definície AntiVírusov 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.

Dátová skupina	Príklady dátových prvkov	Popis
Definícia laboratória		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

<b>Definícia nástroja</b>		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 {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Registrátor nástroja	registračné údaje nástroja
	Detaily nástroja	informatívne údaje pre daný nástroj krycí list
	Užívateľský záznam	záznamu pre užívateľské polia
<b>Nahromadené údaje</b>		monitorovacie údaje, ktoré sa hromadia časom (ako sú čítače, zápisy, atď.) pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Čítače	zhromažďovanie vstupov do čítača
	Zápisy	zhromažďovanie položiek záznamov
<b>Benchmarking</b>		
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
<b>Binárne súbory</b>		krycí list súborov v akomkoľvek formáte, ktorý sa interne uchováva v base64
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
	Binárny súbor	obal pre base64 zakódovaný binárny
<b>Kalibrácia nástroja</b>		kalibrácia nástroja a úprava údajov pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Prázdna bunka	Údaje prázdnej bunky modulu Elecsys

<b>Kontrola nástroja</b>		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
<b>Konfigurácia nástroja</b>		Zostavy konfigurácie nástroja pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Photo Interruptor HMCONT	Údaje photo interruptora pre modul klinickej chémie
	Photo Interruptor LON	Údaje photo interruptora pre modul klinickej chémie
	Úprava vzoriek Test Pridelenie testov	Nastavenie úpravy vzoriek pre modul klinickej chémie
	Úprava	Úprava údajov hardvéru pre modul Elecsys
	Parameter aplikácie	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
	Informácie o druhu vzorky	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
	Parameter analýzy BTS	Parametre aplikácie na prenos čiarových kódov pre modul Elecsys
	Carry Over Evasion	Carry Over Evasion pre modul Elecsys
	Úprava clotov	Úprava clotov pre modul Elecsys
	Faktor nástroja	Faktory nástroja pre modul Elecsys
	Úprava PMT	Úpravy fotometrických testov pre modul Elecsys
	Prednastavenie TS	Prednastavenie TS pre modul Elecsys
	Reagens MBC analýzy	MBC analýza s reagensom pre modul Elecsys
	Reagens MBC BlankCell	MBC reagens pre modul Elecsys
	Reagens MBC Calib	MBC reagens pre modul Elecsys
	Reagens MBC Control	MBC reagens pre modul Elecsys
	Reagens MBC Dil	MBC reagens pre modul Elecsys
	Č. testu reagensu	Č. testu reagensu pre modul Elecsys
	Ref. názov kalibrácie prázdnej bunky	Referenčné údaje pre modul Elecsys
	Ref. informácie o kalibrácii	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. informácie o rozpúšťadle	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. názov rozpúšťadla	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. číslo zistenia	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref. odkaz s výsledkom	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Pridelenie testov	Pridelenia testov pre modul Elecsys
	...vyhradených viac polí	...vyhradených viac polí

<b>Inventár</b>		Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
<b>Notifikácia</b>		údaje k okamžitej notifikácii, napr. varovania, zmeny statusu, atď. pre daný submodul
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
	Správa o udalosti	jeden výskyt správy o udalosti (upozornenie, varovanie, atď.) so špecifikovanou zmenou parametrov
	Zmena statusu	operation status change
<b>Testovacia kalibrácia</b>		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

<b>Výsledky testov</b>		Vzorka QC a výsledky anonymizovaných vzoriek pacientov
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s {sériové číslo}. {druh nástroja}. {identifikátor laboratória}
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
	Vzorka	Informácie o vzorke a vzorke QC (kontrola) – polia, v ktorých môžu byť uchovávané informácie týkajúce sa pacientov sú anonymizované podľa nástroja - prenášané informácie týkajúce sa pacienta: vek, pohlavie a identifikátor interného nástroja – žiadne informácie umožňujúce identifikáciu pacienta.
	Výsledok	výsledky testov (bežná vzorka a QC)
<b>Faktor nástroja</b>		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 používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
	Faktor a	a = sklon krivky
	Faktor b	b = vyrovnanie



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

## 8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roch

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

Prosím, pošlite dotazy na „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, listy klientov a údaje čitateľné pre nástroj pre analyzátorov. Aktualizuje sa buď automaticky pomocou sieťovej konektivity alebo inštaláciou CD e-knižnice v pravidelných intervaloch.

### cobas® link

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

### connect 2

connect 2 je systém brány (hardvér) vyrobený na zákazku zo strany Roche Diagnostics, zabezpečuje bezpečné spojenie na diaľku medzi firemnou sieťou Roche a laboratóriami klienta. Connect 2 prepája server Axeda Enterprise Server na jednej strane s agentom Roche Vanilla Agent / klientskym softvérom Axeda na strane klienta.

## FortiGate 40C firewall

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

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

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

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

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

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

## Hardvérová brána

Pozri podrobné údaje o **cobas®** link alebo connect 2

## Osobné údaje

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

## pcAnywhere

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

## RANGE (Basic)

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

## Roche Connectivity Layer (RCL)

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

## IT infraštruktúra Roche

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

## Roche Vanilla Agent (RVA)

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

**Služba na diaľku / Infraštruktúra Služby na diaľku**

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

**Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW)**

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

**Softvérová brána**

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

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

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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



### PLNOMOCENSTVO

**Roche Slovensko, s.r.o.**  
so sídlom: Pribinova 19, 811 09 Bratislava  
IČO: 35 887 117  
Zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu  
Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B  
V mene ktorej konajú:  
Mgr. Martin Fučík, prokurista a  
Ing. Zuzana Čumová, prokuristka

týmto splnomocňuje:

**Constance Rost-Bietsch**



Pracovná pozícia: Country Manager

aby konala v mene a na účet spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. vo veciach týkajúcich sa činností divízie Diagnostics, a to najmä ohľadom:

- a) právnych vzťahov k lekárskeým prístrojom vo vlastníctve spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o., alebo ktoré v budúcnosti budú vo vlastníctve Roche Slovensko, s.r.o., so zákazníkmi spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.;
- b) právnych vzťahov so zákazníkmi spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. v oblasti servisných služieb poskytovaných zákazníkom na prístrojoch vo vlastníctve zákazníkov a prístrojoch vo vlastníctve spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.;
- c) právnych vzťahov so zákazníkmi spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. v oblasti nákupu a predaja servisných a diagnostických, spotrebných a kontrolných materiálov;
- d) právnych vzťahov spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. v oblasti colných služieb, skladovania a prepravy lekárskeých prístrojov, servisných a diagnostických, spotrebných a kontrolných materiálov;
- e) právnych vzťahov týkajúcich sa správy pohľadávok spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o., divízie Diagnostics, a to najmä, nie však výlučne, dohôd o plnení dlhu v splátkach a podpisovanie za Roche Slovensko, s.r.o. notárskych zápisníc obsahujúcich

### POWER OF ATTORNEY

**Roche Slovensko, s.r.o.**  
Registered office: Pribinova 19, 811 09 Bratislava  
Company ID: 35 887 117  
Registered in the Commercial Register of the District  
Court Bratislava I, Section: Sro, File No.: 31845/B  
Represented by:  
Mgr. Martin Fučík, Proxy holder and  
Ing. Zuzana Čumová, Proxy holder

hereby appoints:

**Constance Rost-Bietsch**



to act on behalf of Roche Slovensko, s.r.o. in questions related to Diagnostics Division, especially concerning:

- a) legal relations to the medical devices owned by Roche Slovensko, s.r.o., or which will be owned by Roche Slovensko, s.r.o. in the future, with the customers of Roche Slovensko, s.r.o.;
- b) legal relations with customers of Roche Slovensko, s.r.o. related to performing the maintenance services on medical devices owned by the customer or by Roche Slovensko, s.r.o.;
- c) legal relations with the customers of Roche Slovensko, s.r.o. in the field of purchase and sale of service and diagnostics, control and consumable material;
- d) legal relations of Roche Slovensko, s.r.o. in the field of performing the custom services, storage and transport of medical devices and diagnostics, control and consumable material;
- e) legal relations concerning the credit management of Roche Slovensko, s.r.o., Diagnostics Division, especially, but not limited to, agreements on fulfilment of the debt in instalments and signing of behalf of Roche Slovensko, s.r.o. as the entitled party,

<p>súhlas povinnej osoby s vykonateľnosťou podľa § 45 ods. 2 písm. c) zákona č. 233/1995 Zb. o súdnych exekútoroch a exekučnej činnosti (Exekučný poriadok) a o zmene a doplnení ďalších zákonov v znení neskorších predpisov, v ktorých Roche Slovensko, s.r.o. vystupuje ako osoba oprávnená;</p> <p>f) právnych vzťahov s dodávateľmi spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. v oblasti nákupu materiálov a služieb pre divíziu Diagnostics;</p> <p>g) právnych vzťahov týkajúcich sa účasti spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. vo verejnom obstarávaní, vrátane akýchkoľvek revízných postupov;</p> <p>h) iných právnych vzťahov týkajúcich sa činnosti divízie Diagnostics spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.</p> <p>Pani Constance Rost-Bietsch je oprávnená na konanie v mene Roche Slovensko, s.r.o. vo veciach uvedených vyššie výlučne spolu s konateľom alebo prokuristom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.</p> <p>Pani Constance Rost-Bietsch je oprávnená spolu s konateľom alebo prokuristom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. splnomocniť tretiu osobu na zastupovanie spoločnosti vo vyššie uvedených záležitostiach .</p> <p>Toto splnomocnenie je vyhotovené v slovensko-anglickej jazykovej verzii. V prípade nezrovnalosti medzi jazykovými verziami je rozhodujúca slovenská verzia.</p>	<p>notary deeds including the consent of the obliged person with the execution according to Art. 45 sub. 2 letter c) of the Act No. 233/1995 Coll. on Court Executors and Execution (Execution Order) and on amendment and supplement of other acts, as amended;</p> <p>f) legal relations with the suppliers (vendors) of Roche Slovensko, s.r.o. in the field of purchase of materials and services for the Diagnostics Division;</p> <p>g) legal relations related to the participation of Roche Slovensko, s.r.o. in the public procurement, including any review procedures;</p> <p>h) other legal relations related to the business activity of Diagnostics Division of Roche Slovensko, s.r.o.</p> <p>Mrs. Constance Rost-Bietsch shall be entitled to act on behalf of Roche Slovensko, s.r.o. in the matters stated above only together with the executive director or the proxy holder of the company Roche Slovensko, s.r.o.</p> <p>Mrs. Constance Rost-Bietsch shall be entitled, together with the executive officer or the proxy holder of the company Roche Slovensko, s.r.o., to grant the power of attorney to the third person to represent the company in above-state issues.</p> <p>This power of attorney is executed in Slovak and English languages. In case of discrepancies between the two language versions the Slovak version shall prevail.</p>
---	--

V / In Bratislave dňa / on 23/11/2022

Roche Slovensko, s.r.o.



Mgr. Martin Fučík  
prokurista / Proxy holder



Ing. Zuzana Čumová  
prokuristka / Proxy holder

Týmto prijímam splnomocnenie /  
I hereby accept the power of attorney:



Dr. Constance Rost-Bietsch