



Zmluva o nájme lekárskeho prístroja

(ďalej len „Zmluva“)

uzavretá podľa § 663 a nasl. zákona 40/1964 Zb.
Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov
medzi zmluvnými stranami:

Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo / Registered Office:

IČO / Company ID:

DIČ / Tax ID:

IČ DPH / VAT ID:

Právna forma / Legal Form:

Registrácia / Registration:

Bankové spojenie / Bank Information:

Banka / Bank:

IBAN (EUR):

SWIFT:

Typ platby / Payment Method:

V mene ktorej konajú / Represented by:

(ďalej len „prenajímateľ“)

a

Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok –
fakultná nemocnica

Sídlo / Registered Office:

IČO / Company ID:

DIČ / Tax ID:

IČ DPH / VAT ID:

Právna forma / Legal Form

Registrácia / Registration:

IBAN:

V mene ktorej konajú / Represented by:

(ďalej len „nájomca“)

(ďalej spoločne len ako „zmluvné strany“ alebo
jednotlivo ako „zmluvná strana“)

Rental Contract on Medical Devices

(hereinafter referred to as „the Contract“)

concluded in pursuance of Section 663 and subseq.
of the Act 40/1964 Coll. the Civil Code, as later
amended, by and between:

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

35 887 117

2021832087

SK2021832087

spoločnosť s ručením obmedzeným / limited
liability company

Obchodný register Mestského súdu / Commercial
Register held with the Municipal Court Bratislava
III, oddiel / Section: Sro, vložka č. / File No.:
31845/B

Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446
GR Woerden, Holandsko / Netherlands

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

DE07 1207 0070 0010 0800 00

DEUTDEFFVAC

SEPA

Dr. Constance Rost-Bietsch prokuristka / Proxy,
Ing. Zuzana Čumová, prokuristka / Proxy
(hereinafter referred to as the „Lessor“)

And

Gen. Miloša Vesela 21, 03426 Ružomberok

31936415

2020590187

SK2020590187

Príspevková organizácia / Contributory
organization

Okresný úrad Ružomberok, č. živnostenského
registra: 508-7233 / District office Ružomberok, no.
in the Trade Register: 508-7233
SK8481800000007000177393

doc. MUDr. Róbert Rusnák, PhD, riaditeľ / Director

(hereinafter referred to as the „Lessee“)

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

Roche Slovensko, s.r.o.

Diagnostics Division

Pribinova 7828/19, Bratislava –
mestská časť Staré Mesto 811 09
Bratislava 1833385.1

Ing. Zuzana Čumová

Head of License to Operate
Central Tenders Management

zuzana.cumova@roche.com
slovakia.contract@roche.com
<http://www.roche.sk>

I.
Predmet a účel Zmluvy

- 1.1 Prenajímateľ je výlučným vlastníkom lekárskeho prístroja:
- a) Cobas e 411, SN: 6108-21 s príslušenstvom,
 - b) Cobas e 411, SN: 19U2-09 s príslušenstvom,

slúžiacich na *in vitro* diagnostiku, ktorých presný technický popis a zoznam vybavenia sú uvedené v užívateľskom manuáli, ktorý bude odovzdaný pri zaškolení pracovníkov nájomcu (ďalej spolu „lekárske prístroje“ alebo jednotlivo „lekársky prístroj“).

- 1.2 Lekárske prístroje uvedené v bode 1.1 a) a 1.1 b) tohto článku Zmluvy mal nájomca v období od 17.12.2016 do 31.12.2021 v užívaní na základe zmluvného vzťahu s prenájomcom založeného Nájomnou zmluvou zo dňa 06. 12. 2016 (ďalej len „pôvodná zmluva“), ktorý skončil dňa 31. 12. 2021. V období od 15.03.2022 do 15. 03.2023 mal nájomca lekárske prístroje v užívaní na základe Rámцovej dohody č. Z20221557_Z. Na základe dohody zmluvných strán zostali lekárske prístroje aj po skončení vyššie uvedeného zmluvného vzťahu založeného pôvodnou zmluvou u nájomcu, ktorý ich so súhlasom prenájomcu ďalej užíval za rovnakých podmienok, aké boli dohodnuté v pôvodnej zmluve, a to až do uzatvorenia tejto Zmluvy.

- 1.3 Vzhľadom na skutočnosť, že prenájomca chce aj naďalej ponechať lekárske prístroje nájomcovi za účelom *in vitro* diagnostiky a že nájomca má záujem lekárske prístroje aj naďalej užívať, uzatvorili zmluvné strany túto Zmluvu.

- 1.4 Predmetom tejto Zmluvy je nájom lekárskeho prístroja za podmienok uvedených v tejto Zmluve.

- 1.5 Nájomca vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený lekárske prístroje užívať na dojednaný účel.

- 1.6 Účelom tejto Zmluvy je úprava vzájomných

I.
Subject Matter and Purpose of the Contract

- 1.1 The Lessor is the exclusive owner of the medical devices:
- a) cobas e 411, SN: 6108-21 and its accessories,
 - b) cobas e 411, SN: 19U2-09 and its accessories,

determined for the *in vitro* diagnostics, which technical specifications and a list of accessories are set in a user manual which is going to be handed over during the training of the Lessee's employees (hereinafter together referred to as "medical devices" or individually as "medical device").

- 1.2 The medical devices stated in Section 1.1 a) and 1.1 b) hereof were used by the Lessee from 17.12.2016 until 31.12.2021 subject to the contractual relationship with the Lessor established by the Rental Agreement of 06. 12. 2016 (hereinafter referred to as the "Previous Agreement") which was terminated on 31. 12. 2021. In the period from 15.03.2022 until 15. 03.2023 the Lessor has been using the medical devices based on the Framework Agreement no. Z20221557_Z. Even after the termination of the aforementioned contractual relationship based on the Previous Agreement, the medical devices remained with the Lessee who has been using them with the consent of the Lessor and under the same conditions as those stipulated by the Previous Agreement, until the execution hereof.

- 1.3 With regard to the fact that the Lessor is willing to keep the medical devices in use by the Lessee for *in vitro* diagnostics, and the Lessee is willing to keep on using the medical devices, the Parties have entered into this Contract.

- 1.4 The subject matter hereof shall be the rent of medical devices under the conditions stipulated in this Contract.

- 1.5 The Lessee hereby declares that he is entitled to use the medical device for described purpose in accordance with all applicable legal regulations

- 1.6 The purpose of this Contract is the regulation

vzťahov medzi zmluvnými stranami, ktoré vznikajú pri nájme lekárskeho prístroja.	of mutual relations between the Parties arising out of the rent of medical devices.
1.7 Po celú dobu trvania tejto Zmluvy ostávajú lekárske prístroje vo vlastníctve prenajímateľa.	1.7 The Lessor shall keep the title to the medical devices during the whole term of this Contract.
II. Nájomné	II. Rent
2.1 Nájomca sa zaväzuje platiť za užívanie lekárskeho prístroja mesačné nájomné nasledovne: a) za lekárskeho prístroja Cobas e 411, SN: 6108-21 vo výške 35,- Euro (slovom: tridsaťpäť eur) bez DPH, b) za lekárskeho prístroja cobas e 411, SN: 19U2-09 vo výške 35,- Euro (slovom: tridsaťpäť eur) bez DPH,	2.1 The Lessee shall pay the monthly rent for the use of medical device as following: a) in the amount of EUR 35 (in words:thirty-five Euro) excluding VAT for the medical device Cobas e 411, SN: 6108-21 b) in the amount of EUR 35 (in words:thirty-five Euro) excluding VAT for the medical device cobas e 411, SN: 19U2-09
(ďalej len „nájomné“).	(hereinafter referred to as the "rent").
2.2 K jednotlivým sumám nájomného uvedeným vyššie bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.	2.2 The VAT in statutory rate shall be added to the particular amounts of rent sated hereinabove.
2.3 Nájomné je splatné mesačne súhrnne za všetky prenajaté lekárske prístroje na základe faktúry, ktorú vystaví prenajímateľ a zašle nájomcovi na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy. Nájomné bude fakturované za kalendárny mesiac vždy k 25. dňu v príslušnom mesiaci, za ktorý sa nájomné platí.	2.3 The rent shall be payable monthly based on summary invoice for all rented medical devices issued by the Lessor and delivered to the Lessee's address stated in the heading of this Contract. The rent shall be invoiced for calendar month always at the 25th day of the given month, for which the rent is payable.
2.4 Nájomca sa zaväzuje zaplatiť nájomné do 30 dní odo dňa vystavenia faktúry bankovým prevodom na účet prenajímateľa uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.	2.4 The Lessee is obliged to pay the rent within 30 days from the day of issue of the invoice, via bank transfer to the account of the Lessor specified in the invoice, unless the Parties agree otherwise.
2.5 Záväzok nájomcu zaplatiť nájomné sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnému nájomnému na účet prenajímateľa.	2.5 The obligation of the Lessee to pay the rent shall be deemed fulfilled as soon as the amount corresponding to the purchase price is credited to the account of the Lessor.
2.6 Ak sa nájomca dostane do omeškania s platením nájomného, prenajímateľ je oprávnený uplatniť si u nájomcu úrok z omeškania vo výške 0,03% z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania s platením nájomného. Právo prenajímateľa na náhradu škody tým nie je dotknuté	2.6 Should the Lessee be in default with the payment of rent, the Lessor shall be entitled to apply late interest of 0.03% of the outstanding amount for each commenced day of default with the payment of rent. The right of the Lessor for damages shall not be affected hereby.
III. Práva a povinnosti prenajímateľa	III. Rights and obligations of the Lessor

3.1 Prenajímateľ na základe tejto Zmluvy prenecháva nájomcovi do dočasného užívania lekárske prístroje po dobu trvania tejto Zmluvy a za podmienok stanovených v tejto Zmluve.	3.1 By this Contract, the Lessor provides the medical devices for temporary use to the Lessee for the time period of this Contract and under the conditions stipulated herein.
3.2 Keďže lekárske prístroje uvedené v bode 1.1 a) a 1.1 b) Zmluvy sa ku dňu uzatvorenia tejto Zmluvy nachádzajú nainštalované v mieste sídla nájomcu z dôvodu predchádzajúceho zmluvného vzťahu založeného pôvodnou zmluvou s prenájomcom a výlučne nájomca ich už pred podpisom tejto Zmluvy užíval, nájomca týmto vyhlasuje a podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že: a) lekárske prístroje sú spôsobilé na užívanie na prevádzku a na účel podľa tejto Zmluvy (ako je dohodnutý v bode 1.3 tejto Zmluvy), b) lekárske prístroje sa ku dňu podpísania tejto Zmluvy fakticky nachádzajú v mieste nájomcu a sú riadne nainštalované, c) personál nájomcu, ktorý bude s lekáskymi prístrojmi pracovať, je ohľadne ich obsluhy riadne poučený a zaškolený, d) nájomca má k dispozícii potrebné doklady nevyhnutné na prevádzku lekárskeho prístroja, vrátane návodu na obsluhu v slovenskom jazyku.	3.2 As medical devices mentioned in the article 1.1 a) and 1.1 b) of the Agreement are as to the date of signing of this Contract installed at Lessee's site due to previous contractual relationship based on the Previous Agreement with the Lessor and exclusively the Lessee was using the medical devices before signing this Contract, the Lessee hereby declares and by the signature of this Contract confirms that: a) medical devices are fit for use for the operation and for the purpose hereunder (as agreed in Section 1.3 of this Contract). b) at the date of signature of this Contract, the medical devices are placed at the Lessee's site and are properly installed, c) the Lessee's staff who will work with the medical devices is properly instructed and trained on operation of the medical device, d) the Lessee has all the necessary documents required for the operation of medical devices, including operational manuals in Slovak language.
3.3 Prenajímateľ sa zaväzuje na vlastné náklady poskytovať nájomcovi po dobu účinnosti tejto Zmluvy autorizovaný servis lekárskeho prístroja; uvedené sa vzťahuje výlučne na prehliadky lekárskeho prístroja v zmysle pokynov a odporúčaní výrobcu a vykonávanie servisných úkonov majúcich pôvod v povahe lekárskeho prístroja alebo vyplývajúcich z bežného opotrebenia lekárskeho prístroja. Servis lekárskeho prístroja spočívajúci v odstraňovaní väd lekárskeho prístroja vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu (najmä, nie však výlučne porušením povinností nájomcu podľa č. IV. tejto Zmluvy), vrátane náhodne vzniknutých väd (napríklad škoda vzniknutá vodou z vodovodného potrubia, elektrický skrat a pod.), bude uskutočňovaný na náklady nájomcu podľa servisného cenníka prenájomcu platného v čase poskytnutia jednotlivého servisného úkonu. Cenník prenájomcu je nájomcovi	3.3 During the term of this Contract, the Lessor shall provide, at its own costs, the Lessee with authorized service of the rented medical devices. The obligation of the Lessor under this section shall apply exclusively to inspections of the medical device in accordance with the instructions and recommendations of the producer and the implementation of service operations originating in the nature of the medical device or resulting from normal wear and tear of medical device. Service of medical device consisting in removal of defects on the medical device attributable to the Lessee (including, but not limited to breach of obligations of the Lessee under Art. IV. of this Contract), including accidental defects (e.g. damage by water from the water pipes, short circuit, etc.) shall be carried out at the expense of the Lessee according to the service price list of the Lessor effective at the time of

k dispozícii na požiadanie.

- 3.4 Nájomca je povinný oznámiť vadu lekárskeho prístroja alebo potrebu vykonať iný servisný úkon na lekárskej prístroji bez zbytočného odkladu po jej zistení na č.:
0800 500 630 – laboratórne prístroje,
0800 500 633 – tkanivová diagnostika,
0800 500 634 – molekulárna diagnostika a veda/výskum,
0800 500 632 – automatizácia a IT,
0800 500 631 - HosPoc,
inak zodpovedá prenajímateľovi za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti na lekárskej prístroji vznikla. Nájomca oznámi prenajímateľovi popis a dôvod vzniku vady alebo potreby vykonať servisný úkon.

- 3.5 Prenajímateľ je povinný zabezpečiť servisného technika do 2 pracovných dní od nahlásenia vady alebo potreby vykonať iný servisný úkon. Servisný technik je povinný odstrániť vadu alebo uskutočniť iný servisný úkon na lekárskej prístroji v primeranej lehote v závislosti od závažnosti vady alebo servisného úkonu a s odbornou starostlivosťou. Ak nedôjde k odstráneniu vady alebo vykonaniu servisného zásahu do 3 pracovných dní od začatia vykonávania servisného úkonu servisným technikom, bude prenajímateľ v nasledujúcom mesiaci fakturovať nájomcovi nájomné znížené o alikvotnú čiastku za každý deň nasledujúci po uplynutí lehoty 3 pracovných dní od nástupu servisného technika, v ktorom nebol lekársky prístroj v prevádzke. Uvedené lehoty a nároky nájomcu sa nevzťahujú na odstraňovanie väd vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu, vrátane náhodne vzniknutých väd. Prenajímateľ nezodpovedá za škodu, ktorá vznikne nájomcovi v dôsledku toho, že lekársky prístroj nie je po dobu odstraňovania vady a/alebo uskutočňovania servisného úkonu v prevádzke.

IV.

Práva a povinnosti nájomcu

- 4.1 Nájomca vyhlasuje a podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že lekárske prístroje nemajú ku dňu podpisu tejto Zmluvy žiadne zjavné ani skryté vady, o ktorých by mal nájomca vedomosť a že lekárske prístroje sú plne funkčné a spôsobilé na užívanie na dojednaný účel. Prenajímateľ nezodpovedá za vady,

providing the individual service. The price list of the Lessor is available to the tenant on request.

- 3.4 The Lessee is obliged to notify the Lessor on the defect on medical device or on the necessity to carry out the service on medical device without undue delay after he has found it out, by phone on:
0800 500 630 – laboratory medical devices,
0800 500 633 – tissue diagnostics
0800 500 634 – molecular diagnostics and research
0800 500 632 – automation and IT
0800 500 631 - HosPoc
otherwise the Lessee shall be liable for damage caused on the medical device due to the failure to comply with this obligation. The Lessee shall notify the Lessor with the description and the reason of the defect or of need to perform the service.

- 3.5 The Lessor undertakes an obligation to ensure service technician within 2 working days from reporting the defect or the need to perform other service operation. Service technician shall be obliged to remove the defect or provide other service operation on a medical device with due diligence, in a manner at its discretion and within a reasonable time depending on the extent and severity of the defect. If the Lessor does not remove the defect or provide other service operation within 3 working days after the initiation of the service operation by the service technician, the Lessor shall invoice in the subsequent month the rent decreased by aliquot amount for each day following the lapse of 3 working day period in which the medical device has been out of operation. The given time periods and rights of the Lessee shall not be applicable on removal of defects attributable to the Lessee, including accidental defects. The Lessor shall not be liable for damage incurred as a result of the medical device is not running appropriately for a period of removing the defect.

IV.

Rights and obligations of the Lessee

- 4.1 The Lessee hereby declares and by the signature of this Contract confirms that on the date of signature of this Contract, the medical devices do not have any evident or hidden defects of which the Lessee would be aware of and that the medical devices are fully functional and capable of use for a negotiated

o ktorých nájomca v čase podpisu Zmluvy vedel alebo s prihliadnutím na všetky okolnosti musel vedieť a prenajímateľovi ich neoznámil pri podpise tejto Zmluvy; najmä odstránenie takýchto väd sa uskutoční na náklady nájomcu.	purpose. The Lessor is not liable for defects which the Lessee was aware of or must have been aware of at the time of signing the Contract and did not report them to the Lessor at the time of signing of this Contract; in particular, such defects shall be removed at the Lessee's costs.
4.2 Prenajímateľ ostáva po dobu trvania nájmu podľa tejto Zmluvy vlastníkom lekárskeho prístroja, pričom nájomcovi nevzniká akékoľvek právo na nadobudnutie lekárskeho prístroja alebo ktoréhokoľvek z nich do jeho vlastníctva.	4.2 The Lessor shall keep the title to the medical devices during the whole term of rent under this Contract. The Lessee has no right to acquire the title to the medical devices or any of them.
4.3 Všetky zmeny ohľadne lekárskeho prístroja, najmä pokiaľ ide o miesto inštalácie a pripojenie na iné prístroje a zariadenia, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas prenajímateľa.	4.3 Any changes regarding the medical devices, particularly with regard to the place of installation and connection to other devices and equipment shall require prior written consent of the Lessor.
4.4 Nájomca sa zaväzuje lekárske prístroje riadne užívať na účel dohodnutý v Zmluve, je povinný s odbornou starostlivosťou lekárske prístroje chrániť pred poškodením, odcudzením, znehodnotením, stratou a/alebo zničením. Nájomca nesmie bez predchádzajúceho súhlasu prenajímateľa uskutočniť na lekárskeho prístroja žiadne zmeny alebo zásahy.	4.4 The Lessee undertakes to use medical devices properly and for the purpose under this Contract and protect the medical devices against damage, theft, impairment loss and / or destruction. The Lessee shall not, without prior consent of the Lessor, make any changes or modifications on the medical devices.
4.5 Nájomca je povinný zabezpečiť, aby lekárske prístroje obsluhovali a mali k nim prístup len oprávnené osoby, ktoré boli zodpovedajúcim spôsobom zaškolené.	4.5 The Lessee shall ensure that the medical devices are operated and accessible only by/ to authorized persons who have been adequately trained.
4.6 Nájomca je povinný bezvýhradne dodržiavať pokyny prenajímateľa a/alebo výrobcu lekárskeho prístroja ohľadne údržby a používania lekárskeho prístroja.	4.6 The Lessee is unconditionally obliged to follow the instructions of the Lessor and / or medical device producer regarding the maintenance and use of medical devices.
4.7 Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi na požiadanie kedykoľvek prístup k lekárskeho prístroja.	4.7 Whenever requested, the Lessee is obliged to allow the Lessor access to medical devices.
4.8 Nájomca nesmie prenechať žiadny z lekárskeho prístroja na užívanie inej osobe, ani ho zaťažiť, dať ako záloh či záruku, bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa. Pri porušení tohto zákazu je prenajímateľ oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť, a to podľa vlastného uváženia buď vo vzťahu k lekárskeho prístroju, ohľadom ktorého nájomca porušil tento zákaz, alebo od Zmluvy ako celku. V prípade, ak prenajímateľovi vznikne škoda v dôsledku porušenia tohto zákazu nájomcom, nájomca je povinný takúto škodu prenajímateľovi	4.8 The Lessee shall not leave any of the medical devices for use to another person or put the medical as collateral or guarantee. In a case of violation of this prohibition, the Lessor shall have the right to withdraw from this Contract at its own discretion either with regard to that respective medical device, or from the entire Contract. In the event that the Lessor incurs damage as a result of a breach of this prohibition by the Lessee, the Lessee is obliged to compensate such damage to the Lessor in its entirety.

nahradiť v celosti.

4.9 V prípade vzniku škody na niektorom lekárskom prístroji v dôsledku poškodenia, odcudzenia, straty, zničenia alebo inej škody na lekárskom prístroji sa nájomca zaväzuje nahradiť prenajímateľovi vzniknutú škodu. Vzhľadom na uvedené sa nájomcovi odporúča, aby pre tieto prípady dojednal zodpovedajúce poistenie. Výška poistného plnenia zo strany príslušnej poisťovne však nemá vplyv na výšku náhrady škody voči prenajímateľovi. Prenajímateľ škodu vyčíslí a v jej výške vystaví faktúru, ktorú doručí nájomcovi.

4.10 Nájomca plne zodpovedá za škody spôsobené lekárskeymi prístrojmi a/alebo v súvislosti s prevádzkovaním lekárskeho prístroja tretím osobám alebo na majetku nájomcu. Týmto nie je dotknutá zodpovednosť výrobcu a/alebo prenajímateľa za škodu podľa zákona č. 294/1999 Z. z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom v znení neskorších predpisov.

4.11 Prenajímateľ môže požadovať vrátenie lekárskeho prístroja alebo ktoréhokoľvek z nich pred uplynutím doby, na ktorú je táto Zmluva uzavretá, ak nájomca neužíva lekárske prístroje alebo niektorý z nich riadne (článok IV. Zmluvy) alebo ak ho užíva v rozpore s účelom nájmu definovaným v bode 1.3 tejto Zmluvy.

4.12 Porušenie povinností nájomcu stanovených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.

V.

Trvanie a skončenie Zmluvy

5.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na jeden rok odo dňa podpisu tejto Zmluvy oboma zmluvnými stranami.

5.2 Táto Zmluva zaniká iba:

- a) uplynutím doby, na ktorú bola dojednaná;
- b) písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú;
- c) odstúpením, pričom odstúpením od Zmluvy Zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť Zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia Zmluvy;

4.9 In the event of damage to any of the medical devices as a result of damage, theft, loss, destruction or other damage to the medical device, the Lessee agrees to reimburse the Lessor the damage caused. With regard to this, the Lessee is advised to arrange the respective insurance. However, the amount of the insurance payment has no effect on the amount of damages to the Lessor. The Lessor shall quantify the amount of damages and issue and invoice and shall deliver it to the Lessee.

4.10 The Lessee is fully liable for damages caused by medical devices, and / or in connection with the operation of the medical device to third parties or to the property of the Lessee. This does not affect the liability of the producer and / or Lessor for damage under Act no. 294/1999 Coll. on liability for damage caused by defective products, as amended.

4.11 The Lessor is entitled to demand return of the medical devices or any of them before the end of the Contract, if the Lessee is not using medical devices properly or any of them properly (Article IV. of the Contract), or is operating it /them contrary to the purpose of the rent as defined in Section 1.3 of this Contract.

4.12 Violation of the Lessee's obligations laid down in this Article shall be considered a substantial breach of Contract.

V.

Term and Termination of the Contract

5.1 This Contract is concluded for a definite time period of one year from the date of its signing by both Parties.

5.2 The Contract shall terminate upon:

- a) lapse of the period stipulated hereunder,
- b) a written agreement between the Parties on the date of signing thereof or on any other date stipulated by the Parties therein;
- c) withdrawal pursuant to the law or the Contract, whereas upon withdrawal the Contract shall terminate when the written withdrawal is delivered to the other Party, unless other date of termination of the Contract is indicated in the notification of withdrawal,

d) výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán z dôvodu porušenia ktorejkoľvek povinnosti podľa tejto Zmluvy alebo bez uvedenia dôvodu s 3 - mesačnou výpovednou dobou, ktorá začína plynúť prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, kedy bola výpoveď jednej zmluvnej strany doručená druhej zmluvnej strane.	d) termination of any of the Parties for the reason of breach of any obligation hereunder or without giving a reason, with a 3-month termination period, commencing to run on the first day of the calendar month following the month in which the termination notice has been delivered by one Party to the other Party.
5.3 Prenajímateľ je oprávnený odstúpiť od Zmluvy, a to podľa vlastného uváženia buď vo vzťahu k dotknutému lekárskemu prístroju alebo od celej Zmluvy, v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak: a) nájomca je v omeškaní so zaplatením faktúry, ktorou bolo vyúčtované nájomné, dlhšie ako 30 dní po dni splatnosti faktúry; b) nájomca umožní užívanie lekárskeho prístroja alebo ktoréhokoľvek z nich inej osobe, alebo lekárske prístroje alebo niektorý z nich zaťaží bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenájomcu; c) nájomca neužíva lekárske prístroje alebo ktorýkoľvek z nich riadne (čl. IV. Zmluvy) a/alebo v súlade s účelom nájmu vymedzeným v tejto Zmluve.	5.3 The Lessor shall have the right to withdraw from the Contract at its own discretion with regard to the respective medical device or from the entire Contract, in any event specified in law and under this Contract and provided if: a) the Lessee is in default with the payment of rent for more than 30 days after the due date of the invoice, b) the Lessee provides the medical devices or any of them for use to another person, or uses medical devices or any of them as a collateral of guarantee without the prior written consent of the Lessor; c) the Lessee is not using medical devices or any of them properly (in particular, Art. IV. of the Contract) and / or in accordance with the purposes of the rent as described in this Contract.
5.4 Nájomca je oprávnený odstúpiť od Zmluvy vtedy, ak sa lekárske prístroje počas trvania nájomného vzťahu zničia alebo stanú neupotrebitelnými bez zavinenia nájomcu a prenájomcu nemôže poskytnúť náhradné lekárske prístroje a/alebo odmietne poskytnúť náhradné lekárske prístroje; ak dôvod na odstúpenie nastane len vo vzťahu ku konkrétnemu lekárskemu prístroju, nájomca je oprávnený odstúpiť od Zmluvy len ohľadne tohto lekárskeho prístroja.	5.4 The Lessee shall have the right to withdraw from the Contract provided if during the term of this Contract the medical devices become unusable or destroyed through no fault of the Lessee and the Lessor cannot provide a replacement of medical devices or refuses to provide a replacement of medical devices; shall the reason for withdrawal occur only with regard to particular medical device, the Lessee is entitled to withdraw from this Contract only with regard to this particular medical device.

5.5 V prípade skončenia tejto Zmluvy akýmkoľvek spôsobom a z akéhokoľvek dôvodu je nájomca povinný vrátiť lekárske prístroje prenajímateľovi v stave, v akom ho prevzal s prihliadnutím na bežné opotrebovanie a bez zbytočného odkladu. Lekárske prístroje budú odinštalované prenajímateľom, k čomu je nájomca povinný prenajímateľa vyzvať. Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi prístup k lekárskeým prístrojom za účelom ich odinštalovania kedykoľvek v pracovných dňoch v bežných pracovných hodinách. Zmluvné strany sa dohodli na uplatnení zmluvnej pokuty v prípade situácie uvedenej nižšie. Ak ktorýkoľvek lekárskeý prístroj po skončení tejto Zmluvy nebude vrátený prenajímateľovi najneskôr do 30 dní odo dňa skončenia platnosti Zmluvy, nájomca je povinný platiť prenajímateľovi zmluvnú pokutu za každý začatý deň omeškania s vrátením lekárskeho prístroja vo výške zodpovedajúcej alikvotnej časti mesačného nájomného za daný lekárskeý prístroj pripadajúcej na každý deň omeškania. Právo prenajímateľa na náhradu škody nie je zaplatením zmluvnej pokuty dotknuté. V prípade, ak dôjde k skončeniu nájmu len vo vzťahu k jednému lekárskeému prístroju alebo len niektorým lekárskeým prístrojom, vzťahuje sa povinnosť nájomcu podľa tohto bodu Zmluvy len na daný lekárskeý prístroj, prípadne lekárske prístroje, vo vzťahu ku ktorým sa skončil nájomný vzťah.

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

VI.

Dôverné informácie a povinnosť mlčanlivosti

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

5.5 In case of termination of this Contract in any way from any reason whatsoever, the Lessee is obliged to return the medical devices to the Lessor in the conditions in which he took them over, with regard to normal wear and tear and without undue delay. The medical devices shall be uninstalled by the Lessor. The Lessee shall be obliged to invite the Lessor to uninstall the medical device. The Lessee is obliged to allow the Lessor the access to the medical devices for the purpose of uninstalling at any time on weekdays during normal office hours. The Parties agreed that should the situation hereinbelow occur, the contractual penalty shall apply. Shall the medical devices or any of them not be returned to the Lessor within 30 days from the date of termination of this Contract, the Lessee shall pay the Lessor a contractual penalty for each commenced day of delay in the amount corresponding to the aliquot part of monthly rent for the given medical device. The Lessor's right for damages shall not be affected by payment of the contractual penalty. Shall the rent terminate only with regard to one medical device or some medical devices, the obligation of the Lessee under this section shall apply only to respective medical device or medical devices subject to the termination of rent.

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

VI.

Confidential Information and Confidentiality Obligation

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

zaväzovať aj ich zamestnancov, obchodných a zmluvných partnerov a/alebo spolupracujúce tretie osoby.	employees, business and contracting partners and/or cooperating third parties.
6.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumie najmä táto Zmluva a jej prílohy, podmienky spolupráce zmluvných strán a všetky informácie, ktoré boli poskytnuté jednou zmluvnou stranou druhej zmluvnej strane v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, alebo ktoré sa zmluvnej strane stali inak známe a to najmä, nie však výlučné, odborné a obchodné informácie o produktoch prenajímateľa.	6.2 For the purposes of the Contract, confidential information shall be understood, in particular, the Contract and its Annexes, the terms and conditions of the cooperation between the Parties and any information provided by one of the Parties to the other Party in relation to the performance under the Contract or which have become available to the Party, including but not restricted to, technical data and business information relating to the products of the Lessor.
6.3 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.	6.3 The Parties hereby undertake that they shall not disclose confidential information or shall not make it in any manner available to any third parties; they shall not publish or use confidential information for any purposes other than performance of their obligations and exercise of their rights pursuant to the Contract. The abovementioned shall not apply to provision of confidential information to external advisors of the Party or cooperating third parties, provided any such persons shall also be bound by the confidentiality obligation under the law or separate agreement.
6.4 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.	6.4 The confidentiality obligation specified herein shall survive termination hereof without any limitation in time.
6.5 Vyššie uvedené povinnosti sa nevzťahujú na povinnosť poskytnúť chránené údaje a dôverné informácie orgánom verejnej správy na základe zákona alebo právoplatného rozhodnutia súdu alebo iného orgánu verejnej správy. Takúto skutočnosť povinná zmluvná strana neodkladne písomne oznámi druhej zmluvnej strane. Zmluvná strana, ktorá má takto dôverné informácie poskytnúť, je však povinná využiť všetky existujúce prostriedky v súlade s právnymi predpismi na odmietnutie alebo obmedzenie oznámenia a sprístupnenia dôverných informácií.	6.5 The abovementioned obligations shall not apply to the obligation to disclose protected and confidential information to the government authorities pursuant to the law or valid decision of the court or other government authority. Should the Party come under such obligation, it shall immediately notify the other Party thereof. The Party under the duty to disclose such confidential information shall exercise any possible lawful means to refuse or limit the disclosure or communication of the confidential information.
6.6 Za porušenie povinnosti mlčanlivosti podľa tohto článku Zmluvy sa nepovažuje zverejnenie tejto Zmluvy ako povinne zverejňovanej zmluvy na webovej stránke nájomcu, v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky alebo iným zákonom stanoveným spôsobom nájomcom, ktorý je povinnou osobou v súlade so zákonom č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení	6.6 Publication of this Contract as a mandatory published agreement on the website of the Lessee, 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 Lessee 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

niektorých zákonov (zákon o slobode informácií), v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o slobodnom prístupe k informáciám“). V súlade s § 5a ods. 4 v spojení s § 10 zákona o slobodnom prístupe k informáciám nájomca ako povinná osoba nezverejní Prílohu č. 1 tejto Zmluvy – Manuál poskytovania služby Teleservis, ktorá predstavuje obchodné tajomstvo prenajímateľa.

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

VII. Ochrana osobných údajov

- 7.1 Zmluvné strany potvrdzujú, že cieľom autorizovaného servisu a ani iných služieb poskytovaných prenajímateľom nájomcovi nie je spracovanie osobných údajov pacientov nájomcu nachádzajúcich sa v lekárskom prístroji prenajímateľom pre nájomcu v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) („GDPR“) a zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v rozsahu jeho pôsobnosti („Zákon o ochrane OÚ“) (príslušná právna úprava ďalej len „Predpisy na ochranu OÚ“). Zmluvné strany však berú na vedomie, že poskytovaním služieb autorizovaného servisu podľa článku III. ods. 3 a nasl. tejto Zmluvy môže dôjsť k spracúvaniu takýchto osobných údajov prenajímateľom pre nájomcu a pre tento účel sa strany rozhodli upraviť vzájomné práva a povinnosti v tomto článku Zmluvy.
- 7.2 Prenajímateľ berie na vedomie, že nájomca, ako prevádzkovateľ, spracúva v zmysle Predpisov na ochranu OÚ, osobné údaje pacientov ako dotknutých osôb za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti, pričom právnym základom spracúvania týchto osobných údajov nájomcom je nevyhnutnosť splnenia zákonných povinností nájomcu podľa osobitných predpisov na úseku poskytovania

(the “Act on Free Access to Information”), 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 Lessee as an obliged person shall not disclose Annex no. 1 of the Contract - ROCHE Teleservice Manual, which constitutes a trade secret of the Lessor.

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

VII. Personal Data Protection

- 7.1 The Parties confirm that neither the purpose of the authorized service nor any other services provided by the Lessor to the Lessee includes processing of personal data of the Lessee's patients located in the Medical Device by the Lessor on behalf of the Lessee pursuant to the legal regulation of personal data protection, particularly the Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of Personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (“GDPR”), and the Act No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and On Amendment and Supplement of Certain Acts, to the extent applicable (“Data Protection Act”) (the respective legal regulation hereinafter referred to as the “Legal Regulation of Personal Data Protection”). However, the Parties acknowledge that the performance of authorized service under article III. section 3 of the Contract could be connected with processing of such personal data by the Lessor on behalf of the Lessee and thus the Parties decided to specify their rights and obligations in this respect.
- 7.2 The Lessor acknowledges that the Lessee, as the data controller, processes, in accordance with Regulation of Personal Data Protection, personal data of its patients as data subjects for the purposes of providing medical care and that the legal base for processing of such personal data by the Lessee is fulfilment of legal obligations of the Lessee under special legislation in the healthcare sector effective in

zdravotnej starostlivosti platných a účinných na území Slovenskej republiky.	the Slovak Republic.
7.3 Pre prípad spracúvania osobných údajov pacientov prenajímateľom v mene nájomcu, nájomca touto Zmluvou poveruje prenajímateľa, v súlade s platnými Predpismi na ochranu OÚ, ako sprostredkovateľa, na spracúvanie osobných údajov pacientov nájomcu ako dotknutých osôb v rozsahu meno, priezvisko, rodné číslo, dátum narodenia, údaje týkajúce sa zdravia, iných osobných údajov nachádzajúcich sa v lekárskom prístroji, a to výlučne formou prehliadania a likvidácie osobných údajov. Účelom spracúvania osobných údajov nájomcom, ako prevádzkovateľom, je riadne poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom zo strany nájomcu. Prenajímateľ, ako sprostredkovateľ, je však oprávnený spracúvať osobné údaje iba pre účely a v súvislosti s poskytovaním služieb autorizovaného servisu podľa tejto Zmluvy. Osobné údaje pacientov nájomcu sú spracúvané automatizovaným spôsobom.	7.3 In case of processing of personal data by the Lessor on behalf of the Lessee, the Lessee instructs the Lessor as the data processor, to process personal data of the Lessee's patients as data subjects to the following extent name, surname, 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 Lessee, as the data controller, is provision of proper healthcare to the patients by the Lessee. The Lessor, acting as the data processor shall, however, process the personal data of Lessee's patients only for purposes and in relation to provision of the authorized service under this Contract. Personal data of the Lessee's patients are processed by automatic means.
7.4 Zmluvné strany sa dohodli, že doba spracúvania osobných údajov pacientov prenajímateľom v mene nájomcu, je najviac obdobie trvania tejto Zmluvy.	7.4 The Parties have agreed, that period of processing of personal data by the Lessor on behalf of the Lessee (as the data processor) is at the most the period of this Contract.
7.5 Nájomca vyhlasuje, že pri výbere prenajímateľa ako sprostredkovateľa dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a jeho schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov v lekárskom prístroji.	7.5 The Lessee hereby represents that while selecting the Lessor as the data processor, it took into consideration the Lessor's professional, technical, organisational and personal capabilities and its ability to provide security to personal data processed in the Medical Device.
7.6 Prenajímateľ ako sprostredkovateľ je povinný v súlade s Predpismi na ochranu OÚ: a) spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných písomných pokynov nájomcu, a to v súlade s článkom 28 ods. 3 písm. a) GDPR, pričom podpísanie tejto Zmluvy Zmluvnými stranami sa považuje za takýto pokyn ako aj za jeho udelenie nájomcom prenajímateľovi; b) dodržiavať podmienky zapojenia ďalšieho sprostredkovateľa v súlade s článkom 28 ods. 3 písm. d) GDPR v spojení s článkom 28 ods. 2 a 4 GDPR; c) prijať a vykonať primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie primeranej úrovne bezpečnosti so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady	7.6 The Lessor as the data processor is obliged in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection: a) to process personal data only under documented written instructions from the Lessee, in accordance with article 28(3)(a) of the GDPR; whereas the conclusion of this Contract by the Parties is considered as such instruction and as well as granting of the instruction by the Lessee to the Lessor. b) to respect the conditions for engaging another processor in accordance with article 28(3)(d) of the GDPR in connection with article 28(2) and (4) of the GDPR; c) to implement appropriate technological and organizational measures in order to ensure an adequate level of protection with respect to the latest knowledge, costs

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;

- d) plniť povinnosti sprostredkovateľa v rozsahu podľa článku 28 ods. 3 písm. e) a f) GDPR;
- e) ihneď po ukončení záväzkovo-právneho vzťahu podľa tejto Zmluvy a odinštalovaní lekárskeho prístroja, vymazať osobné údaje pacientov nájomcu, ako dotknutých osôb, z pamäťového nosiča lekárskeho prístroja a vymazať akékoľvek existujúce kópie, ktoré obsahujú osobné údaje a ktoré má prenajímateľ k dispozícii, v súlade s Predpismi na ochranu OÚ. Výmaz osobných údajov z pamäťového nosiča lekárskeho prístroja sa uskutoční ešte predtým ako lekársky prístroj opustí miesto jeho inštalácie u nájomcu, s výnimkou prípadu, keď je lekársky prístroj na základe žiadosti nájomcu premiestnený na iné pracovisko nájomcu;
- f) zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje na základe poverenia sprostredkovateľa zaviazali, že zachovávajú dôvernosť poskytnutých informácií;
- g) poskytnúť nájomcovi informácie potrebné na preukázanie splnenia povinností podľa článku 28 GDPR a poskytnúť súčinnosť v rámci auditu ochrany osobných údajov, vrátane kontroly zo strany nájomcu alebo audítora povereného nájomcom v súlade a v rozsahu podľa článku 28 ods. 3, písm. h) GDPR;
- h) v súvislosti s povinnosťou podľa písm. g) vyššie, bezodkladne informovať nájomcu, ak podľa názoru prenajímateľa pokyn nájomcu porušuje niektorý Predpis na ochranu OÚ.

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

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;

- d) to fulfil obligations of the data processor to the extent specified in article 28(3)(e) and (f) of the GDPR;
- e) immediately after termination of the contractual relationship under this Contract and uninstalling of the Medical Device, to erase personal data of the Lessee's patients, as data subjects, stored on the memory source of the Medical Device and erase all and any existing copies of these personal data available to the Lessor, in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection. The erasure shall be carried out before the Medical Device is replaced from the place of its installation at Lessee's place, except from case when the Medical Device shall be replaced to another Lessee's workplace based on Lessee's request;
- f) to ensure that persons authorised to process the personal data upon instruction of the Lessor have committed themselves to confidentiality;
- g) to make available to the controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in the Article 28 of the GDPR and allow for and contribute to audits, including inspections, conducted by the controller or another auditor mandated by the controller in accordance and to the extent pursuant to article 28(3)(h) of the GDPR;
- h) with regard to the obligation under letter (g) above, immediately inform the Lessee, if in the view of the Lessor, Lessee's instruction infringes Legal Regulation of Personal Data Protection.

7.7 The Parties undertake while processing personal data of data subjects to act in accordance with the applicable Legal Regulation of Personal Data Protection. The Lessee as the data controller will perform all information obligation with respect to the data subjects under Regulation of Personal Data Protection, if necessary. At the same time the Lessor and the Lessee will maintain records of processing activities under article 30 of the GDPR, if necessary.

7.8 Nájomca 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 prenajímateľa v sekcii „Vyhlásenie o ochrane osobných údajov“: https://www.roche.sk/sk/ochrana-osobnych-udajov.html. Skutočnosť, že boli zástupcovia nájomcu oboznámení so zásadami spracúvania osobných údajov je nájomca povinný na požiadanie prenajímateľa kedykoľvek preukázať.	7.8 The Lessee hereby represents and confirms that the Lessee and its representatives have been acknowledged with the data privacy notice available on website of the Lessor in Section "Vyhlásenie o ochrane osobných údajov": https://www.roche.sk/sk/ochrana-osobnych-udajov.html and they have understood its meaning. The Lessee is obliged to prove anytime upon request of the Lessor the fact that its representatives have been acquainted with the data privacy notice.
VIII. Služba Teleservis	VIII. Roche Teleservice
8.1 Zmluvné strany sa dohodli, že prenajímateľ poskytne nájomcovi pripojenie lekárskeho prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou ROCHE Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja. 8.2 V rámci služby ROCHE Teleservis bude mať nájomca zabezpečené rýchlejšie riešenie poruchových situácií a aplikačných problémov bez nutnosti osobnej návštevy (platí len pre vady lekárskeho prístroja, ktorých povaha to umožňuje), automatickú aktualizáciu databáz testov, reagensov, kalibrátorov a kontrolného materiálu a automatickú aktualizáciu prístrojového softwaru. 8.3 Služba ROCHE Teleservis využíva existujúcu IT infraštruktúru nájomcu. Nájomca sa zaväzuje pre účely služby ROCHE Teleservis zabezpečiť prenajímateľovi na svojom pracovisku/pracoviskách, kde sú lekárske prístroje umiestnené, internetové pripojenie. 8.4 Prenajímateľ nainštaluje nájomcovi hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím nájomca súhlasí. 8.5 Prenajímateľ garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií nájomcu, ako aj ochranu osobných údajov pacientov. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis tvorí Prílohu č. 1 ako neoddeliteľnú súčasť Zmluvy. 8.6 Prenajímateľ poskytuje nájomcovi službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístroja.	8.1 The Lessor shall provide the Lessee with the connection of the medical devices to ROCHE Teleservice. ROCHE Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the medical devices. 8.2 Within ROCHE Teleservice, the Lessor will be provided with the faster solving of breakdowns and application problems, without the necessity to be on site (applied only to defects of medical device capable to remote control), automatic updating of tests, reagents, controls and calibrators database and automatic updating of software. 8.3 ROCHE Teleservice operates with existing IT infrastructure of the Lessee. The Lessee shall provide the Lessor with the internet connection at the place of installation. 8.4 The Lessee agrees that the Lessor installs hardware and software necessary for ROCHE Teleservice. 8.5 With regard to ROCHE Teleservice, the Lessor shall guarantee protection of Lessee's confidential data and personal data of patients through encryption. The ROCHE Teleservice Manual forms Annex 1 to this Contract as its inseparable part. 8.6 The Contractor shall provide ROCHE Teleservice at its expense as a part of technical support and service of the medical devices.
IX. Záverečné ustanovenia	IX. Final Provisions

9.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy. 9.2 Právne vzťahy vyplývajúce z nájmu neupravené touto Zmluvou sa riadia osobitnými ustanoveniami Občianskeho zákonníka o príslušnom zmluvnom type, pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchýlna právna úprava. Ostatne právne vzťahy medzi zmluvnými stranami sa riadia všeobecnými ustanoveniami zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov o záväzkových vzťahoch (§ 261 – 408 Obchodného zákonníka), pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchýlna právna úprava. 9.3 Nájomca je povinný bezodkladne Zmluvu zverejniť v súlade so zákonom a doručiť prenájomateľovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy. 9.4 Táto Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom doručenia písomného oznámenia o zverejnení Zmluvy nájomcom prenájomateľovi. Zmluvné strany zároveň zhodne konštatujú, že výkon práv a povinností zmluvných strán pri nájme lekárskeho prístrojov (vrátane výšky nájomného) sa až do účinnosti tejto Zmluvy riadi primerane ustanoveniami pôvodnej zmluvy v súlade s článkom I ods. 1.2 tejto Zmluvy. Odo dňa účinnosti tejto Zmluvy sa výkon práv a povinností zmluvných strán pri nájme lekárskeho prístrojov riadi výlučne ustanoveniami tejto Zmluvy. 9.5 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené prednostne zmierom. 9.6 Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a miestne príslušný slovenský súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.	9.1 The Contract shall replace any written and/or oral agreement between the Parties related to or connected with the subject-matter of the Contract. 9.2 Legal relations not stipulated by the Contract shall be governed by the relevant provisions of the Civil Code concerning the give type of contract, unless otherwise agreed therein. Other legal relations between the Parties shall be governed by the general provisions of the Act 513/1991 Coll. the Commercial Code, as later amended on contractual relations (Articles 261 – 408 of the Commercial Code), unless otherwise agreed in this Contract. 9.3 The Lessee shall be obliged to publish the Agreement, without undue delay, in accordance with law and submit to the Lessor the written confirmation that the Agreement was published according to the law. 9.4 This Contract shall be valid upon its signature by both Parties and effective upon the delivery of the written confirmation by the Lessee to the Lessor that the Agreement was published according to law. The Parties hereby mutually declare that before this Contract enters into force, the execution of their rights and obligations regarding the rent of medical devices (including the amount of rent) shall be governed by the provisions of the Previous Agreement as stated in Section I. Article 1.2 of this Contract. From the moment this Contract enters into force, their rights and obligations regarding the rent of medical devices shall be governed solely by this Contract. 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 Should the dispute not be settled by way of out of court settlement, the dispute shall be settled at the Slovak court with competent venue and jurisdiction pursuant to the procedural laws of the Slovak Republic.
--	---

9.7 Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomných dodatkov podpísaných oboma zmluvnými stranami. 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. 9.9 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie Zmluvy. V prípade rozporu medzi jazykovými verziami má prednosť slovenská verzia Zmluvy. 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. <i>Príloha č. 1 Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov</i>	9.7 The Contract shall be amended or complemented only in a form of written amendments signed by both Parties. 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 The Contract is executed in two counterparts in Slovak and in English language, from which each Party shall get 1 counterpart. In case of discrepancy between Slovak and English version, the Slovak version of the Contract shall prevail. 9.10 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>Annex no. 1 ROCHE Teleservice and Data Protection Manual</i>
--	---

V/ In: Bratislava, dňa/ on: 19.02.2024

Roche Slovensko, s.r.o.

Dr. Constance Rost-Bietsch
prokuristka /Proxy

Ing. Zuzana Čumová
prokuristka / Proxy

25. JAN. 2024

V/ In: Ružomberok, dňa/ on:

Ústredná vojenská nemocnica Ružomberok

doc. MUDr. Róbert Rusnák, PhD,
riaditeľ / Director

Obsah

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

Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

1 História dokumentu

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

Vytváranie: Pracovná kópia po vyhlásení.

V03

strana 2

2 Účel

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

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

3 Rozsah

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

Celá zostava dokumentov je nižšie:

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

3.1 V Rozsahu

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

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

3.2 Mimo rozsahu

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

4 Úvod

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

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

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

Služba Axeda Agent je dostupná pre:

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

Služba Roche Connectivity Layer (RCL) je dostupná pre:

- cobas® link (hardvérová brána), integrovaná časť

Vo všeobecnosti sú implementované tieto typy použitia:

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

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

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

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

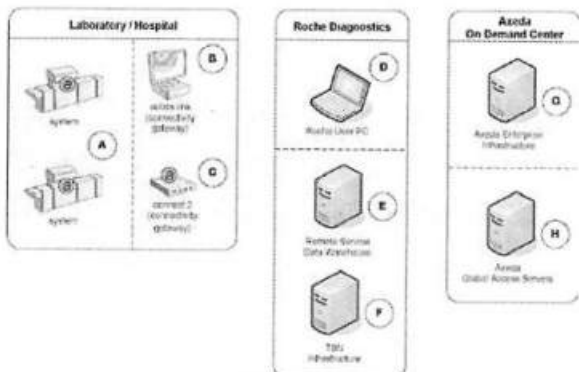
- nahranie monitorovacích informácií
- on-line monitorovanie systémov (napr. varovných údajov)
- hodnotenie výkonu

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.

9. Kde sú informácie / údaje systému uchovávané?

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



A) V závislosti od systému, ktorý generuje údaje sa mení trvanie uchovávania a archivácia. Podrobné informácie je možné nájsť v príslušnej dokumentácii systému.

B) Cobas® link môže uchovávať zálohy (informácie o konfigurácii) vygenerované rovnakými typmi systému. Informácie týkajúce sa (testovania) a výkonu systému, varovné údaje a ostatné údaje sú preposielané do infraštruktúry spoločnosti každý deň (E, F). Podrobné informácie nájdete v 7. kapitole.

C) Brána connect 2 nedokáže skladovať žiadne údaje systému. Je navrhnutá ako brána len na zdieľanie obrazovky.

D) Uživatelský počítač Roche neprijíma, nepreosiela ani neuchováva žiadne údaje vygenerované systémom. Údaje zhromaždené počas stretnutia so zdieľaním obrazovky môžu byť prenášané manuálne do softvéru pre riadenie vzťahov s klientmi (objasniť).

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

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

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

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

7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

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

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

7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov

Pre 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 (reagenzy, 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 AntiVirusov budú tiež prenášané z Roche do cobas® link a automaticky inštalované.

7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link

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

Typ údajov	Príklady údajov prenosu	Popis
Definícia laboratória		potrebne a informatívne údaje pre registráciu daného laboratória; musia byť zahrnuté pre každého pôvodu údajov uvedených v súbore
	Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor laboratória; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória) (kód krajiny)
	Registrátor laboratória	registračné údaje laboratória
	Detaily laboratória	informatívne údaje pre laboratórium

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

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

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

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

12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?

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

Definícia nástroja		potrebne a informatívne údaje pre registráciu daného nástroja; musia byť zahrnuté pre každého pôvodu údajov uvedených v súbore
Identifikátor laboratória		jedinečný identifikátor laboratória; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória) (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 poľa
Nahradené údaje		monitorovacie údaje, ktoré sa hromadia časom (ako sú čítače, zápis, atď.) pre daný nástroj
Identifikátor nástroja		jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Čítače		zhromažďovanie vstupov do čítača
Zápis		zhromažďovanie položiek záznamov
Benchmarking		
Identifikátor nástroja		jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu		relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (standardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (standardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Binárne súbory		krycí list súborov v akomkoľvek formáte, ktorý sa interne uchováva v baze
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 (standardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu		relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (standardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Binárny súbor		obal pre base64 zakódovaný binárny
Kalibrácia nástroja		kalibrácia nástroja a úprava údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja		jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Príkladná bunka		údaje príkladnej bunky modulu Electrode

Kontrola nástroja	Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Kontrola jednotky fotometra	Výsledky kontroly C-modulového fotometra pre daný submodul
Výkonový test analýzy	Výkonový test analýzy modulu Elecsys
Kontrola objemu systému	Kontrola objemu systému modulu Elecsys
Konfigurácia nástroja	Zoznam 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 Priradenie 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	Parameter aplikácie na prenos čiarových kódov pre modul Elecsys
Carry Over Evasion	Carry Over Evasion pre modul Elecsys
Úprava ciotok	Úprava ciotok 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 DI	MBC reagens pre modul Elecsys
Č. testu reagensu	Č. testu reagensu pre modul Elecsys
Ref. názov kalibrácia prírodnej 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
Priradenie testov	Priradenie testov pre modul Elecsys
...vybraných viac polí	...vybraných viac polí

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

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

Faktor nástroja		
Identifikátor nástroja	„Test kompenzácie“ sa prenáša cez záložný súbor nástroja z nástroja do dátovej stанице cobas® link. Preto sa Príslušenstvo hodnotí systém (vypočítané na základe normalizovaných výsledkov kontroly) môže odchyľovať o interval 1 týždňa.	
Identifikátor modulu	jediný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)	
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)	
	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)	
Vzorec	Definované na analyzátoch	

8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche

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

Prosím, pošlite dotazy na „rotkreuz.gs@roche.com“

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

9 Glosár

Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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

Axeda ServiceLink / Axeda Enterprise Server

ServiceLink je webová aplikácia front-end servera Axeda Enterprise Server. Užívateľ môže riadiť a na diaľku pripojiť vzdialené 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, sfahovanie a zobrazovanie údajov e-knižnice cobas, prenos monitorovacích údajov a slúži ako destinácia pre záchovanie.

connect 2

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

FortiGate 40C firewall

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

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

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

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

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

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

Hardvérová brána

Pozri podrobné údaje o cobas® link alebo connect 2

Osobné údaje

Osobné údaje sú napr. citlivé klientske údaje, zdravotné údaje pacientov, údaje o dodávateľoch a zamestnancoch, ostatné osobné údaje. Pozri Smernicu EÚ 95/46/ES o ochrane údajov a definíciu 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 užívateľi môžu pristupovať k sieťi Roche takmer z každého počítača vrátane počítačov COE, počítačov v internetových kaviarňach a z osobných počítačov pomocou adresy <https://range.roche.net>. Na využitie služby je potrebné overenie s 2 faktormi.

Roche Connectivity Layer (RCL)

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

IT infraštruktúra Roche

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

Roche Vanilla Agent (RVA)

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

Služba na diaľku / infraštruktúra Služby na diaľku

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

Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW)

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

Softvérová brána

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

TelService-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