

Zmluva o poskytovaní servisných služieb

Service Contract

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb.
Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov
(ďalej len „Zmluva“)

concluded according to Section 269 (2) of Act.
513/1991 Coll. the Commercial Code, as amended
(hereinafter referred to as the “Contract”)

medzi:

by and between:

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):

SWIFT: DEUTDEFFVAC

Typ platby / Payment Method: SEPA

V mene ktorej konajú / Represented by: Joao Pedro Correia Carapeto, prokurista / Proxy holder, Ing. Zuzana Čumová, prokuristka / Proxy holder

(ďalej len „Zhotoviteľ“ alebo „Roche“)

(hereinafter referred to as the “Contractor” or “Roche”)

a

and

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého Dolný Kubín

Sídlo / Registered Office: Nemocničná 1944/10, 026 14 Dolný Kubín

IČO / Company ID: 00634905

DIČ / Tax ID: 2020563754

IČ DPH / VAT ID: SK2020563754

Právna forma / Legal Form: príspevková organizácia/ contributory organization

Zriadená / Established by: Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1970/1991-AV/VI-1 zo dňa 14.06.1991/ Deed of Foundation of Ministry of Health SR no. 1970/1991-AV/VI-1 of 14.06.1991

V mene ktorej konajú / Represented by: PhDr. Jozef Mintál, MBA, MEng., riaditeľ/Director

(ďalej len „Objednávateľ“)

(hereinafter referred to as the “Customer”)

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

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

I. Predmet Zmluvy	I. Subject of the Contract
1.1 Zhotoviteľ je dovozcom a zástupcom výrobcu lekárskeho prístrojov značky Roche na území Slovenskej republiky. Zhotoviteľ na základe poverenia výrobcu poskytuje autorizovaný servis lekárskeho prístrojov značky Roche, ktoré sú vo vlastníctve alebo v užívaní tretích osôb. 1.2 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok Zhotoviteľa vykonávať servisné služby na lekárskeho prístrojoch / lekárskom prístroji, slúžiacich na biochemickú diagnostiku in vitro, ktorých zoznam je uvedený v Prílohe č. 1 ako neoddeliteľnej súčasť tejto Zmluvy (ďalej len „lekársky prístroj“). 1.3 Servisnými službami sa podľa tejto Zmluvy rozumejú najmä, nie však výlučne, práce, opravy, zásahy, výmena súčiastok, odstraňovanie porúch, údržba a kontrola funkcií na lekárskom prístroji (ďalej len „servisné služby“).	1.1 The Contractor is an importer and representative of the manufacturer of medical devices of the Roche brand in the territory of the Slovak Republic. Under the manufacturer's authorization, the Contractor provides authorized servicing of Roche medical devices owned or used by third parties. 1.2 The subject-matter hereof shall be the Contractor's obligation to carry out servicing on the medical device(s) included in Annex 1 as in inseparable part of this Contract, determined for in vitro biochemical diagnostic (hereinafter referred to as the "Medical Device"). 1.3 For the purposes of this Contract, servicing shall mean, including but not limited to, works, repair, interventions, component replacement, rectifying of defects, maintenance and control of functions on the Medical Device (hereinafter referred to as the "Servicing").
II. Spôsob a čas poskytovania servisných služieb	II. Terms and Time for Providing Servicing
2.1 Jednotlivé servisné služby spočívajúce v odstraňovaní väd a porúch lekárskeho prístroja bude Zhotoviteľ realizovať na základe záväzných objednávok Objednávateľa podľa bodu 2.2 tohto článku Zmluvy. 2.2 Objednávateľ je povinný oznámiť vadu lekárskeho prístroja alebo potrebu vykonať iný servisný úkon na lekárskom prístroji bez zbytočného odkladu po jej zistení na č.: laboratórne prístroje, tkanivová diagnostika, – molekulárna diagnostika a veda/výskum, – automatizácia a IT, - HosPoc, inak zodpovedá zhotoviteľovi za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti na lekárskom prístroji vznikla. Objednávateľ oznámi zhotoviteľovi popis a dôvod vzniku vady alebo potreby vykonať servisný úkon. 2.3 Zhotoviteľ vykonáva objednané servisné služby v pracovných dňoch v čase: • 08.00 - 17.00 hod. Objednávateľ zabezpečí, aby bol lekársky prístroj v dohodnutom čase plne k dispozícii pre účely	2.1 Individual Servicing consisting of the removal of defects and breakdowns on the Medical Device shall be carried out by the Contractor based on the Customer's valid orders under Article 2.2 hereof. 2.2 The Customer is obliged to notify the Contractor by phone on: · laboratory medical devices, · tissue diagnostics · – molecular diagnostics and research · automation and IT HosPoc 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, otherwise the Customer shall be liable for damage caused on the medical device due to the failure to comply with this obligation. The Customer shall notify the Contractor with the description and the reason of the defect or of need to perform the service. 2.3 The Contractor shall carry out the Servicing ordered during workdays between: • 8 a.m. and 5 p.m. The Customer shall arrange for the Medical Device to be fully available on the agreed-upon

poskytnutia servisných služieb.

- 2.4 Zhotoviteľ vykonáva údržbu lekárskeho prístroja v závislosti od typu prístroja v súlade so servisným manuálom a odporúčaniami výrobcu, a to v pracovných dňoch v čase:

- 08.00 - 17.00 hod.

Objednávateľ zabezpečí, aby bol lekársky prístroj v čase dohodnutom vopred plne k dispozícii pre účely vykonania údržby.

- 2.5 Zhotoviteľ sa zaväzuje, že v prípade, ak servisná služba spočíva v odstraňovaní porúch alebo iných väd, Zhotoviteľ pristúpi k odstraňovaniu vzniknutých väd:

- do 24 hodín

od nahlásenia poruchy alebo vady. Do plynutia 24 hodinovej lehoty sa nezapočítavajú dni pracovného voľna a pracovného pokoja.

- 2.6 Zhotoviteľ odstráni poruchu alebo vadu lekárskeho prístroja

- do 5 pracovných dní od nástupu servisného technika

Zhotoviteľ sa zaväzuje informovať Objednávateľa o predpokladanej dobe trvania servisného zásahu.

- 2.7 V prípade, že nedôjde k odstráneniu poruchy alebo vady Zhotoviteľom v lehote uvedenej v bode 2.6 vyššie a lekársky prístroj nie je z uvedeného dôvodu spôsobilý na užívanie na dojednaný (inak obvyklý) účel, Objednávateľ má v danom mesiaci nárok na zľavu zo servisného paušálu podľa bodu 3.1 článku 3 Zmluvy nasledovne:

- vo výške 25%, ak je Zhotoviteľ v omeškaní s odstránením vady 1 až 5 dní,
- vo výške 50%, ak je Zhotoviteľ v omeškaní s odstránením vady 6 až 10 dní,
- ak je Zhotoviteľ v omeškaní s odstránením vady viac ako 10 dní, Objednávateľ má nárok na zľavu vo výške servisného paušálu za mesiac, v ktorom nebol lekársky prístroj v dôsledku omeškania Zhotoviteľa spôsobilý na užívanie na dojednaný (inak obvyklý) účel.

- 2.8 Objednávateľ nemá nárok na zľavu podľa bodu

time for the purpose of providing Servicing.

- 2.4 The Contractor shall carry out the Medical Device's maintenance depending on the device type in line with the service manual and the manufacturer's recommendations, on workdays between:

- 8 a.m. and 5 p.m.

The Customer shall arrange for the Medical Device to be fully available on the time as agreed upon in advance, for the purpose of carrying out the maintenance.

- 2.5 In the case that the Servicing activity consists in the removal of defects or breakdowns, the Contractor undertakes to commence the defects occurred:

- within 24 hours

from the reporting of the fault or defect. Days-off and public holidays shall not be counted towards the running of the 24-hour time period.

- 2.6 The Contractor shall remove defect or breakdown on the Medical Device

- within 5 working days from the service technician's turn out.

The Contractor undertakes to notify the Customer of the servicing action's expected duration.

- 2.7 Should the Contractor fail to remove defect or breakdown within the time period as specified in section 2.6 above and should the Medical Device be unfit for the agreed-upon use (otherwise customary use) for such a reason, the Customer shall be entitled, in the respective month, to a discount off the Servicing Lump-sum Fee under section 3.1 hereof as follows:

- in the amount of 25 %, if the Contractor is in delay with the removal of defect for 1 – 5 days,
- in the amount of 50 %, if the Contractor is in delay with the removal of defect for 6 – 10 days,
- if the Contractor is in delay with the removal of the defect for more than 10 days, the Customer shall be entitled to a discount in the amount of entire Servicing Lump-sum Fee for the month in which the Medical Device was unfit for the agreed-upon use (being customary use) due to the Contractor's delay.

- 2.8 Despite of the Contractor's delay, the Customer

2.7 tohto článku Zmluvy aj napriek omeškaniu zhotoviteľa, ak vada lekárskeho prístroja nebráni užívaniu lekárskeho prístroja na dojednaný (inak obvyklý) účel.

- 2.9 O výmene náhradnej súčiastky alebo dielu rozhoduje servisný technik Zhotoviteľa. Odstránené poškodené diely a súčiastky lekárskeho prístroja prechádzajú do vlastníctva Zhotoviteľa.

III. Cena za servisné služby

- 3.1 Zmluvné strany sa dohodli na paušálnej mesačnej cene za servisné služby v rozsahu uvedenom v tomto článku Zmluvy vo výške uvedenej v Prílohe č. 1 k Zmluve (ďalej len „**servisný paušál**“). K servisnému paušálu bude pripočítaná DPH. Servisný paušál je splatný mesačne.
- 3.2 V servisnom paušále sú zahrnuté prehliadky lekárskeho prístroja v zmysle pokynov a odporúčaní výrobcu a vykonávanie servisných úkonov majúcich pôvod v prevádzke lekárskeho prístroja alebo vyplývajúcich z jeho bežného opotrebenia.
- 3.3 Servis lekárskeho prístroja spočívajúci v odstraňovaní väd lekárskeho prístroja vzniknutých z dôvodov na strane Objednávateľa, vrátane náhodne vzniknutých väd, nie je zahrnutý v servisnom paušale a bude uskutočňovaný na náklady Objednávateľa podľa cenníka Zhotoviteľa.
- 3.4 Servisný paušál (v rozsahu podľa bodu 3.2 tohto článku Zmluvy) zahŕňa výlučne servisné služby a materiál výslovne uvedený v Prílohe č. 1.
- 3.5 Servisný paušál nezahŕňa servisné služby a materiál uvedený v Prílohe č. 2 k tejto Zmluve, ako ani služby a materiál v ďalších prípadoch uvedených v tomto článku Zmluvy.
- 3.6 Za dôvody na strane Objednávateľa sa pre účely bodu 3.3 tohto článku Zmluvy považuje najmä, nie však výlučne, ak Objednávateľ:
- a) nedodrжал návod na obsluhu lekárskeho prístroja alebo predpisy, odporúčania a upozornenia výrobcu a/alebo Zhotoviteľa o používaní a údržbe lekárskeho prístroja;
 - b) nedodrжал prevádzkové, bezpečnostné, hygienické a iné predpisy vzťahujúce sa

shall not be entitled to the discount under section 2.7 hereof, if the Medical Device's defect does not prevent the Medical Device from being used for the agreed-upon use (otherwise customary use).

- 2.9 The fact whether a spare part or component should be replaced or not shall be decided by the Contractor's service technician. Damaged parts and components of the Medical Device that have been removed shall pass to the Contractor's ownership.

III. Price for Servicing

- 3.1 The Contractual Parties have agreed on a monthly lump-sum price for Servicing in the extent as specified in this Article hereof in the total amount as stated in Annex 1 to this Contract (hereinafter referred to as the “**Servicing Lump-sum Fee**”). VAT shall be added to the Servicing Lump-sum Fee. The Servicing Lump-sum Fee shall be payable on a monthly basis.
- 3.2 The Servicing Lump-sum Fee includes inspections of the Medical Device in accordance with the manufacturer's instructions and recommendations and performance of Servicing actions originating in the Medical Device operation or resulting from the Medical Device's ordinary wear and tear.
- 3.3 The Medical Device's service consisting in the removal of the Medical Device's defects arisen for reasons attributable to the Customer, including accidental defects, shall not be included in the Servicing Lump-sum Fee and shall be carried out at the Customer's cost according to the Contractor's price list.
- 3.4 The Servicing Lump-sum Fee (in the extent as defined in section 3.2 hereof) includes solely Servicing activities and materials expressly stated in Annex 1 hereto.
- 3.5 The Servicing Lump-sum Fee shall not include Servicing activities and materials specified in Annex 2 as well as services and materials specified in other instances in this Article hereof.
- 3.6 For the purposes of section 3.3 hereof, the reasons attributable to the Customer includes (but is not limited to) the following instances:
- a) the Customer has failed to observe the Medical Device's operation manual or regulations, recommendations and precautions of the manufacturer and/or Contractor concerning the Medical Device's use and maintenance,
 - b) the Customer has failed to observe operating, safety, sanitation and any other

na prevádzku lekárskeho prístroja;

- c) vykonal svojvoľné alebo neodborné zásahy a zmeny na lekárskeho prístroja alebo lekársku prístroj násilne poškodil;
- d) nedodržiaval predpísanú alebo odporúčanú kvalitu alebo napätie elektrickej siete v mieste pripojenia lekárskeho prístroja;
- e) nedodržiaval predpísanú alebo odporúčanú kvalitu používanej vody;
- f) nedodržiaval predpísanú alebo odporúčanú kvalitu používaných diagnostických súprav;
- g) použil nevhodný odberový systém;
- h) neoprávnené premiestnil lekársky prístroj do závadného prostredia s vysokou teplotou, vysokou vlhkosťou, vysokou prašnosťou alebo koroziívnou atmosférou;
- i) umožnil tretej osobe neoprávnený alebo neodborný zásah do lekárskeho prístroja.

regulations concerning the Medical Device's operation,

- c) the Customer has performed arbitrary or unprofessional amendments or interferences on Medical Device, or the Customer has forcibly damaged the Medical Device,
- d) the Customer has failed to observe the prescribed or recommended quality or voltage of the electrical power system at the Medical Device's connection point,
- e) the Customer has failed to observe the prescribed or recommended quality of the water used,
- f) the Customer has failed to observe the prescribed or recommended quality of the diagnostic kits used,
- g) the Customer has used an improper sample collection system,
- h) the Customer has made an unauthorized relocation of the Medical Device into a detrimental environment with high temperature, high humidity, high dustiness or corrosive atmosphere,
- i) the Customer has enabled a third party to perform an unauthorized or unprofessional action on the Medical Device.

3.7 Za náhodne vzniknuté vady sa pre účely bodu 3.3 tohto článku Zmluvy rozumejú vady a poruchy lekárskeho prístroja vzniknuté z dôvodov vyššej moci, ktorými sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú okolnosti uvedené v § 374 Obchodného zákonníka a náhodne vzniknuté vady, a to najmä, nie však výlučne, z dôvodu živeľnej pohromy (najmä požiaru, výbuchu, úderu blesku, nárazu alebo zrútenia lietadla alebo jeho časti, či posádky, záplavy, povodne, víchrice, krupobitia, zosuvy pôdy, zrútenia skál alebo zemín, pádu stromov, stožiarov a iných predmetov, zemetrasenia, tiež snehu alebo námrazy, vody unikajúcej z vodovodného zariadenia), ako aj pre prípad odcudzenia lekárskeho prístroja (najmä krádežou, lúpežným prepadnutím, spreneverou, neoprávneným užívaním cudzej veci, podvodom, zatajením veci alebo poškodzovaním cudzej veci).

3.7 For the purposes of section 3.3 hereof, defects accidental defects shall include defects and breakdowns of the Medical Device arisen by reason of an vis maior, which, for the purposes hereof, shall be understood to mean the circumstances referred to in Article 374 of the Commercial Code and accidental defects by reason of a natural catastrophe (particularly by reason of fire, explosion, stroke of lightning, crash of an airplane or any part thereof, or of the crew thereof, flood, high water, storm, hailstorm, landslide, falling rocks or soil, falling trees, poles or any other objects, earthquake as well as snow or frost, water leaking or being released from the water supply system) as well as in the event of the Medical Device's theft (particularly by larceny, robbery, misappropriation, unauthorized use of another person's property, fraud, concealment or damaging of another person's property).

3.8 V prípade, ak je medzi zmluvnými stranami spor o pôvod vady alebo poruchy lekárskeho prístroja, je Objednávateľ povinný preukázať, že bol dodržaný návod na obsluhu lekárskeho prístroja a predpisy, odporúčania a upozornenia výrobcu a/alebo Zhotoviteľa o používaní a údržbe lekárskeho prístroja a že s lekárskeho prístrojom bolo nakladané riadnym spôsobom (t. j. inak ako spôsobom podľa bodu 3.6 tohto článku Zmluvy).

3.8 If there is a dispute between the Contractual Parties over the origin of the Medical Device's defect or breakdown, the Customer shall be obliged to prove that the operation manual as well as regulations, recommendations and precautions of the manufacturer and/or Contractor concerning the Medical Device's use and maintenance have been observed and that the Medical Device has been handled in a proper manner (i.e. in a manner other than one under section 3.6 hereof).

3.9 Náklady na materiál a služby nezahrnuté

3.9 The cost of materials and services not included in

v servisnom paušále poskytnuté Zhotoviteľom Objednávateľovi v danom kalendárnom mesiaci bude Zhotoviteľ fakturovať Objednávateľovi po uplynutí tohto kalendárneho mesiaca, a to vo výške podľa cenníka Zhotoviteľa platného v čase dodania materiálu, resp. poskytnutia jednotlivého servisného úkonu. Cenník Zhotoviteľa je k dispozícii Objednávateľovi na požiadanie.

3.10 Celkovú cenu za poskytnuté servisné služby a materiál (servisný paušál a náklady na práce a materiál nad rámec servisného paušálu) je Objednávateľ povinný uhradiť Zhotoviteľovi do:

- 60 kalendárnych dní

odo dňa vystavenia faktúry, a to bezhotovostným prevodom na bankový účet Zhotoviteľa uvedený v záhlaví tejto Zmluvy, pričom táto povinnosť sa považuje za splnenú dňom pripísania peňažných prostriedkov na bankový účet Zhotoviteľa. Faktúry budú vystavené Zhotoviteľom po uplynutí každého mesiaca trvania tejto Zmluvy.

3.11 Ak Objednávateľ neuhradí Zhotoviteľovi cenu poskytnutých servisných služieb a materiálu vo výške a za podmienok v tejto Zmluve dohodnutých, dostáva sa do omeškania, čím Zhotoviteľovi vzniká právo na zaplatenie úroku z omeškania vo výške 0,03% denne z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania. Týmto nie je dotknutý nárok Zhotoviteľa na náhradu škody.

IV.

Práva a povinnosti Zhotoviteľa

- 4.1 Zhotoviteľ sa zaväzuje poskytovať servisné služby podľa cenníka uvedeného v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy, resp. v prípadoch uvedených v tejto Zmluve podľa svojho aktuálneho cenníka prác a služieb.
- 4.2 Zhotoviteľ bude odstraňovať vady vzniknuté počas prevádzky lekárskeho prístroja na požiadanie Objednávateľa; vadou sa pre účely tejto Zmluvy rozumie taký stav, ktorý neumožňuje úplné funkčné používanie lekárskeho prístroja.
- 4.3 Zhotoviteľ je povinný poskytovať montáž technických riešení a zlepšení vyvinutých Roche Diagnostics, ktoré slúžia k zlepšeniu funkčnosti a výkonnosti lekárskeho prístroja.

4.4 Pri plnení tejto Zmluvy je Zhotoviteľ povinný

the Servicing Lump-sum Fee and provided by the Contractor to the Customer in the respective calendar month shall be invoiced by the Contractor to the Customer after the lapse of this calendar month, in an amount as per the Contractor's price list valid at the time of the delivery of the material, or rendering of an individual servicing action. The Contractor's price list shall be available to the Customer upon demand.

3.10 The Customer shall be obliged to pay to the Contractor the total price for the Servicing and materials provided (Servicing Lump-sum Fee and cost of work and materials beyond the scope of the Servicing Lump-sum Fee) within:

- 60 calendar days

from the day of an issue of an invoice, by way of a bank transfer to the Contractor's account stated in the heading hereof, and such an obligation shall be deemed discharged on the day when the respective amount is credited to the Contractor's bank account. Invoices shall be issued by the Contractor after the end of each month of the term hereof.

3.11 If the Customer fails to pay the Contractor the price for the Servicing and materials provided in the amount and under the terms and conditions as agreed upon herein, the Customer shall thereby be in default, in which case the Contractor shall be entitled to the payment of a default interest in the amount of 0.03 % per from an outstanding amount for each even commenced day of default. The Contractor's right to claim damages shall not be affected thereby.

IV.

Rights and Obligations of the Contractor

- 4.1 The Contractor undertakes to provide Servicing according to the price list stated in Annex 1 hereof or, in cases referred to herein, according to the Contractor's valid price list of works and services.
- 4.2 The Contractor shall remove defects arisen during the Medical Device's operation upon the Customer's demand. For the purposes hereof, a defect shall be deemed to mean such a condition that does not allow fully functional use of the Medical Device.
- 4.3 The Contractor shall be obliged to provide the installation of technical solutions and upgrades developed by Roche Diagnostics that serve to improve the functionality and performance of the Medical Device.

4.4 In performing hereof, the Contractor shall be

dodržiavať osobitné podmienky predpísané prevádzkovými, hygienickými, bezpečnostnými predpismi alebo inými predpismi vzťahujúcimi sa na prevádzku lekárskeho prístroja.

obliged to adhere to special conditions prescribed by operating, sanitation, safety or any other regulations related to the Medical Device's operation.

4.5 Zhotoviteľ sa zaväzuje rešpektovať odôvodnené požiadavky Objednávateľa ohľadne doby začatia opravy.

4.5 The Contractor undertakes to observe justified demands of the Customer concerning the time of repair commencement.

4.6 Zhotoviteľ sa zaväzuje zabezpečiť, že všetky servisné služby bude poskytovať výlučne servisný technik autorizovaný spoločnosťou Roche a vyškolený Roche Diagnostics.

4.6 The Contractor undertakes to arrange that all Servicing activities will be provided solely by a service technician authorized by Roche company and trained by Roche Diagnostics.

V.

Práva a povinnosti Objednávateľa

V.

Rights and Obligations of the Customer

5.1 Objednávateľ je povinný pri používaní lekárskeho prístroja dodržiavať prevádzkové a technické podmienky na jeho prevádzku podľa pôvodnej technickej a užívateľskej dokumentácie a odporúčaní Zhotoviteľa.

5.1 When using the Medical Device, the Customer shall be obliged to observe the operating and technical conditions applicable to the operation thereof according to the original technical and user documentation and recommendations of the Contractor.

5.2 Objednávateľ je povinný zabezpečiť pravidelnú užívateľskú údržbu podľa odporúčania výrobcu lekárskeho prístroja.

5.2 The Customer shall be obliged to provide for regular user maintenance according to the recommendations of the Medical Device manufacturer.

5.3 Objednávateľ sa zaväzuje pravdivo a včas informovať Zhotoviteľa o poruche alebo vade lekárskeho prístroja a dôvodoch jej vzniku alebo o inej potrebe poskytnúť servisné služby.

5.3 The Customer shall be obliged to notify the Contractor, in a true and timely manner, of the Medical Device's defect or breakdown and reasons for the occurrence thereof, or of any other need to provide Servicing.

5.4 Pri poskytovaní servisných služieb je Objednávateľ povinný umožniť pracovníkovi Zhotoviteľa (servisnému technikovi) príjazd dopravným servisným vozidlom k objektu, v ktorom sa nachádza lekársky prístroj, poskytnúť na vlastné náklady servisnému technikovi materiál (sérum, reagenty) nevyhnutný pre kontrolu funkcie lekárskeho prístroja a poskytnúť Zhotoviteľovi inú potrebnú súčinnosť na vykonanie servisných služieb.

5.4 During the providing of Servicing, the Customer shall be obliged to allow the Contractor's employee (service technician) access by service vehicle to the premises where the Medical Device is located, to provide the service technician, at the Customer's cost, with materials (serum, reagents) necessary for control of the Medical Device's functionality and to provide to the Contractor any other assistance as may be necessary for the performance of Servicing activities.

5.5 Objednávateľ je povinný uhrádzať cenu za servisné služby riadne a včas.

5.5 The Customer shall be obliged to pay the price for Servicing in a due and timely manner.

5.6 Objednávateľ a Zhotoviteľ sú povinní po každom vykonaní servisných služieb vyhotoviť servisný výkaz. Servisný výkaz musí byť podpísaný na to oprávnenou osobou, ktorou je na strane Zhotoviteľa technik vykonávajúci opravu a na strane Objednávateľa vedúci zamestnanec laboratória. Servisný výkaz bude podpísaný v dvoch originálnych vyhotoveniach, pričom jedno vyhotovenie dostane Objednávateľ a jedno vyhotovenie dostane Zhotoviteľ. Servisný výkaz obsahuje najmä:

5.6 After each performance of Servicing, the Customer and the Contractor shall be obliged to draw up a statement of services rendered. The statement of services rendered shall be signed by a person authorized to do so, being, on the Contractor's part, the technician performing the repair and on the Customer's part, the head of the laboratory. The statement of services rendered shall be signed in two original counterparts, of which the Customer shall receive one and the Contractor one. The statement of services

- dátum vykonania servisných služieb,
- označenie lekárskeho prístroja,
- opis vykonanej opravy alebo údržby lekárskeho prístroja,
- čas trvania opravy alebo údržby,
- spotrebovaný materiál na vykonanie opravy alebo údržby,
- údaj podľa bodu 2.7 a 2.8 článku II. Zmluvy,
- údaj podľa bodu 3.6, 3.7 a 3.8 článku III. Zmluvy,
- iné relevantné údaje.

VI. Roche Teleservis

- 6.1 Zmluvné strany sa dohodli, že Zhotoviteľ poskytne Objednávateľovi pripojenie lekárskeho prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou ROCHE Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja.
- 6.2 V rámci služby ROCHE Teleservis bude mať Objednávateľ 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.
- 6.3 Služba ROCHE Teleservis využíva existujúcu IT infraštruktúru Objednávateľa. Objednávateľ sa zaväzuje pre účely služby ROCHE Teleservis zabezpečiť Zhotoviteľovi na svojom pracovisku, kde je lekársky prístroj umiestnený, internetové pripojenie.
- 6.4 Zhotoviteľ nainštaluje Objednávateľovi hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím Objednávateľ súhlasí.
- 6.5 Zhotoviteľ garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií Objednávateľa, ako aj ochranu osobných údajov pacientov, a to prostredníctvom ich šifrovania. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis tvorí Prílohu č. 3 tejto Zmluvy, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou.
- 6.6 Zhotoviteľ poskytuje Objednávateľovi službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory lekárskeho prístroja.

VII. Ochrana osobných údajov

- 7.1 Zmluvné strany potvrdzujú, že cieľom servisných

rendered shall contain particularly the following:

- date of performance of Servicing activities,
- designation of the Medical Device,
- description of the Medical Device's repair or maintenance carried out,
- time of repair or maintenance duration,
- materials consumed in carrying out the repair or maintenance,
- information according to section 2.7 and 2.8 hereof,
- information according to section 3.6, 3.7 and 3.8 hereof, and
- any other relevant data.

VI. Roche Teleservice

- 6.1 The Contractor shall provide the Customer with the connection of the Medical Device to Roche Teleservice. Roche Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the Medical Device.
- 6.2 By using Roche Teleservice, the Customer will be provided the faster solving of breakdowns and application problems, without the necessity to be on site (applied only to defects of Medical Device which nature allows it and which are capable to be remote controlled), automatic updating of tests, reagents, controls and calibrators database and automatic updating of software.
- 6.3 Roche Teleservice operates within the existing Customers' IT infrastructure. The Client shall provide the Contractor with the internet connection at the place of installation.
- 6.4 The Customer agrees that the Contractor installs hardware and software necessary for Roche Teleservice.
- 6.5 With regard to Roche Teleservice, the Contractor shall guarantee protection of Customer's confidential data and as well as the privacy of patients, through their encryption. ROCHE Teleservice constitutes an Annex no. 3 of this Contract which is its integral part.
- 6.6 The Contractor shall provide Roche Teleservice at its expense as a part of technical support and service of the Medical Device.

VII. Personal data protection

- 7.1 The Parties confirm that the purpose of the

služieb poskytovaných Zhotoviteľom Objednávateľovi nie je spracovanie osobných údajov pacientov Objednávateľa nachádzajúcich sa v lekárskom prístroji Zhotoviteľom pre Objednávateľa 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 servisných služieb podľa tejto Zmluvy môže dôjsť k spracúvaniu takýchto osobných údajov Zhotoviteľom pre Objednávateľa a pre tento účel sa zmluvné strany rozhodli upraviť vzájomné práva a povinnosti v tomto článku Zmluvy.

Servicing provided by the Contractor to the Customer does not include processing of personal data of the Customer's patients located in the Medical Device by the Contractor on behalf of the Customer 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 Servicing under the Contract could be connected with processing of such personal data by the Contractor on behalf of the Customer and thus the Parties decided to specify their rights and obligations in this respect.

7.2 Zhotoviteľ berie na vedomie, že Objednávateľ, 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 Objednávateľom je nevyhnutnosť splnenia zákonných povinností Objednávateľa podľa osobitných predpisov na úseku poskytovania zdravotnej starostlivosti platných a účinných na území Slovenskej republiky.

7.2 The Contractor acknowledges that the Customer, as the data controller, processes, in accordance with the Legal 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 Customer is fulfilment of legal obligations of the Customer under special legislation in the healthcare sector effective in the Slovak Republic.

7.3 Pre prípad spracúvania osobných údajov pacientov Zhotoviteľom v mene Objednávateľa, Objednávateľ touto Zmluvou poveruje Zhotoviteľa, v súlade s platnými Predpismi na ochranu OÚ, ako sprostredkovateľa, na spracúvanie osobných údajov pacientov Objednávateľa 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 Objednávateľom, ako prevádzkovateľom, je riadne poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom zo strany Objednávateľa. Zhotoviteľ, ako sprostredkovateľ, je však oprávnený spracúvať osobné údaje iba pre účely a v súvislosti s poskytovaním služieb servisných služieb podľa tejto Zmluvy. Osobné údaje pacientov Objednávateľa sú spracúvané automatizovaným spôsobom.

7.3 In case of processing of personal data by the Contractor on behalf of the Customer, the Customer instructs the Contractor as the data processor, to process personal data of the Customer'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 Customer, as the data controller, is provision of proper healthcare to the patients by the Customer. The Contractor, acting as the data processor shall, however, process the personal data of Customer's patients only for purposes and in relation to provision of the Servicing under this Contract. Personal data of the Customer's patients are processed by automatic means.

7.4 Zmluvné strany sa dohodli, že doba spracúvania

7.4 The Parties have agreed, that period of

osobných údajov pacientov Zhotoviteľom v mene Objednávateľa, je najviac obdobie trvania tejto Zmluvy.

7.5 Objednávateľ vyhlasuje, že pri výbere Zhotoviteľa ako sprostredkovateľa dbal na jeho odbornú, technickú, organizačnú a personálnu spôsobilosť a jeho schopnosť zaručiť bezpečnosť spracúvaných osobných údajov v lekárskom prístroji.

7.6 Zhotoviteľ ako sprostredkovateľ je povinný v súlade s Predpismi na ochranu OÚ:

- a) spracúvať osobné údaje len na základe zdokumentovaných písomných pokynov Objednávateľa, 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 Objednávateľom Zhotoviteľovi;
- b) dodržiavať podmienky zapojenia ďalšieho sprostredkovateľa v súlade s článkom 28 ods. 3 písm. d) GDPR v spojení s článkom 28 ods. 2 a 4 GDPR;
- c) prijať a vykonať primerané technické a organizačné opatrenia na zaistenie primeranej úrovne bezpečnosti so zreteľom na najnovšie poznatky, náklady na vykonanie opatrení, povahu, rozsah, kontext a účel spracúvania osobných údajov a riziká s rôznou pravdepodobnosťou a závažnosťou pre práva fyzických osôb, a to v súlade s Predpismi na ochranu OÚ, najmä článkom 28 ods. 3 písm. c) 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 vymazať osobné údaje pacientov Objednávateľa, ako dotknutých osôb, z pamäťového nosiča lekárskeho prístroja a vymazať akékoľvek existujúce kópie, ktoré obsahujú osobné údaje a ktoré má Zhotoviteľ k dispozícii, v súlade s Predpismi na ochranu OÚ;
- f) zabezpečiť, aby sa osoby oprávnené spracúvať osobné údaje na základe poverenia sprostredkovateľa zaviazali, že zachovávajú dôvernosť poskytnutých informácií;
- g) poskytnúť Objednávateľovi informácie potrebné na preukázanie splnenia povinností podľa článku 28 GDPR a poskytnúť súčinnosť v rámci auditu ochrany osobných údajov, vrátane kontroly zo strany Objednávateľa alebo audítora povereného Objednávateľom v súlade a v rozsahu podľa článku 28 ods. 3, písm. h) GDPR;

processing of personal data by the Customer on behalf of the Customer (as the data processor) is at the most the period of this Contract.

7.5 The Customer hereby represents that while selecting the Contractor as the data processor, it took into consideration the Contractor's professional, technical, organisational and personal capabilities and its ability to provide security to personal data processed in the Medical Device.

7.6 The Contractor 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 Customer, 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 Customer to the Contractor;
- b) to respect the conditions for engaging another processor in accordance with article 28(3) (d) of the GDPR in connection with article 28(2) and (4) of the GDPR;
- c) to implement appropriate technological and organizational measures in order to ensure an adequate level of protection with respect to the latest knowledge, costs for implementation of measures, the nature, scope, context and purpose of the processing of personal data and the risks with different likelihood and severity for the rights of natural persons, in accordance with Legal Regulation of Personal Data 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 to erase personal data of the Customer'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 Contractor, in accordance with the Legal Regulation of Personal Data Protection;
- f) to ensure that persons authorised to process the personal data upon instruction of the Contractor 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

h) v súvislosti s povinnosťou podľa písm. g) vyššie, bezodkladne informovať Objednávateľa, ak podľa názoru Zhotoviteľa pokyn Objednávateľa 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. Objednávateľ, ako prevádzkovateľ, vykoná všetky informačné povinnosti voči dotknutým osobám podľa Predpisov na ochranu OÚ, ak sa to vyžaduje. Zároveň Zhotoviteľ, ako aj Objednávateľ budú viesť záznamy o spracovateľských činnostiach v súlade s článkom 30 GDPR, ak sa to vyžaduje.

7.8 Objednávateľ 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 spoločnosti Roche v sekcii „Vyhlásenie o ochrane osobných údajov“: <https://www.roche.sk/sk/ochrana-osobnych-udajov.html>. Skutočnosť, že boli zástupcovia Objednávateľa oboznámení so zásadami spracúvania osobných údajov je Objednávateľ povinný na požiadanie spoločnosti Roche kedykoľvek preukázať.

VIII.

Dôverné informácie a povinnosť mlčanlivosti

8.1 Zmluvné strany sa zaväzujú, že budú zachovávať obchodné tajomstvo druhej zmluvnej strany a mlčanlivosť o dôverných informáciách a zabezpečiť, že takáto povinnosť bude v rovnakom rozsahu zaväzovať aj ich zamestnancov, obchodných a zmluvných partnerov a/alebo spolupracujúce tretie osoby.

8.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú 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, technické a obchodné informácie o produktoch Zhotoviteľa a informácie o organizácii práce u Zhotoviteľa.

8.3 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 poradcem

the GDPR;

h) with regard to the obligation under letter (g) above, immediately inform the Customer, if in the view of the Contractor, Customer'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 Customer 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 Contractor and the Customer will maintain records of processing activities under article 30 of the GDPR, if necessary.

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

VIII.

Confidential Information and Confidentiality Obligation

8.1 The Contractual Parties undertake to maintain trade secrets of the other Contractual Party and to maintain secrecy on confidential information, and to arrange that such an obligation is binding, to the same extent, upon their employees, business and contractual partners and/or cooperating third parties.

8.2 For the purposes hereof, confidential information shall be any and all information that were provided by one Contractual Party to the other Contractual Party in relation to the performance hereof, or that became known to a Contractual Party in any other manner, including but not limited to expert, technical and business information on the Contractor's products and information concerning organization of the Contractor's work.

8.3 The Contractual Parties especially undertake not to divulge or otherwise make confidential information accessible to third parties, and not to publish and not to use confidential information in a manner other than for the purpose of the performance of their obligations and exercise of their rights hereunder. The above-mentioned

zmluvnej strany ani spolupracujúcim tretím osobám za podmienky, že tieto osoby budú taktiež zaviazané mlčanlivosťou na základe zákona alebo osobitnej zmluvy.

provision shall not apply to the provision of confidential information to external consultants of a Contractual Party or to cooperating third parties provided that such persons are also bound by the confidentiality obligation under the law or under a separate contract.

8.4 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.

8.4 The confidentiality obligation under this Article hereof shall survive the termination of this Contract, without being limited in time.

8.5 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.

8.5 The above-mentioned obligations shall not apply to the obligation to provide protected data and confidential information to public administration bodies under the law or under a valid decision passed by a court of law or by any other public administration body. Such a fact shall be immediately notified by the liable party to the other Contractual Party in writing. However, the Contractual Party that is to provide confidential information in such a manner shall be obliged to use all existing means, in line with the legal regulations, in order to refuse to provide confidential information or in order to restrain the provision, and making available of confidential information.

8.6 Za porušenie povinnosti mlčanlivosti podľa tohto článku Zmluvy sa nepovažuje zverejnenie tejto Zmluvy ako povinne zverejňovanej zmluvy na webovej stránke Objednávateľa, v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky alebo iným zákonom stanoveným spôsobom Objednávateľom, 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 „**zákon o slobodnom prístupe k informáciám**“). V súlade s § 5a ods. 4 v spojení s § 10 zákona o slobodnom prístupe k informáciám Objednávateľ ako povinná osoba nezverejní Prílohu č. 3 tejto Zmluvy – Manuál poskytovania služby Teleservis, ktorá predstavuje obchodné tajomstvo spoločnosti Roche.

8.6 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 Customer 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 “**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 Customer as an obliged person shall not disclose Annex no. 3 of the Contract - ROCHE Teleservice Manual, which constitutes a trade secret of Roche.

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

8.7 Each Contractual Party shall be responsible towards the other Contractual Party for the damage caused by a breach of the confidentiality obligation.

IX.

Trvanie Zmluvy a spôsoby jej skončenia

IX.

Term and Termination of the Contract

9.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na 2 roky odo dňa podpisu Zmluvy oboma zmluvnými stranami.

9.1 This Contract shall be concluded for a period of 2 years from the day of signing hereof by both Contractual Parties.

9.2 Táto Zmluva zaniká:
a) uplynutím dojednanej doby,

9.2 This Contract shall terminate:
a) upon the lapse of the agreed-upon period,

- b) písomnou dohodou zmluvných strán,
- c) písomnou výpoveďou niektorej zo zmluvných strán z dôvodu porušenia akejkoľvek povinnosti vyplývajúcej z tejto Zmluvy alebo bez uvedenia dôvodu s 3 – mesačnou výpovednou dobou, ktorá začína plynúť prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, kedy bola výpoveď jednej zmluvnej strany doručená druhej zmluvnej strane,
- d) odstúpením od Zmluvy, pričom odstúpením od Zmluvy Zmluva zaniká momentom doručenia odstúpenia od Zmluvy druhej zmluvnej strane, pokiaľ v odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia Zmluvy.

- b) by way of a written agreement of the Contractual Parties,
- c) by written termination notice of any of the Parties for the reason of violating of any of the obligations hereunder or without any reason with a three-month notice period, commencing on the first day of the calendar month following the month in which the notice has been received by one Party to the other Party,
- d) by withdrawal from the Contract, while the withdrawal shall terminate the Contract as of the moment of delivery of the written withdrawal to the other Party, unless other date of termination of the Contract is indicated in the notification of withdrawal.

9.3 Zhotoviteľ je oprávnený odstúpiť od Zmluvy v prípadoch podstatného porušenia Zmluvy Objednávateľom, pričom za podstatné porušenie Zmluvy sa považuje najmä porušenie povinností Objednávateľa podľa čl. V. Zmluvy.

9.3 The Contractor shall be entitled to withdraw from the Contract in cases of substantial breach of the Contract by the Customer. The substantial breach of the Contract shall be considered particularly the breach of the Customer's obligations under Article V. hereof.

9.4 Objednávateľ je oprávnený odstúpiť od Zmluvy vtedy, ak Zhotoviteľ opakovane neposkytne servisné služby s odbornou starostlivosťou alebo ak opakovane bez riadneho dôvodu odmietne poskytnúť servisné služby, alebo opakovane bezdôvodne neposkytne servisné služby.

9.4 The Customer shall be entitled to withdraw from the Contract when the Contractor repeatedly fails to provide Servicing with professional care or if the Contractor repeatedly refuses to provide Servicing without having a proper reason to do so, or if the Contractor repeatedly fails to provide Servicing unreasonably.

9.5 Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán nezaniká povinnosť Objednávateľa zaplatiť cenu za servisné služby poskytnuté pred účinnosťou odstúpenia, ako ani nárok Zhotoviteľa na náhradu škody alebo na úrok z omeškania, ktoré vznikli pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že pre prípad odstúpenia od Zmluvy nie sú povinné vracať si plnenia poskytnuté druhej zmluvnej strane pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy.

9.5 The withdrawal from the Contract made by either Contractual Party shall not terminate the Customer's obligation to pay the price for Servicing provided before the withdrawal took effect as well as the Contractor's entitlement to claim damages or to receive default interest, which arose before the withdrawal from the Contract took effect. The Contractual Parties have agreed that in case of withdrawal from the Contract they shall not be obliged to return to each other performances provided to the other Contractual Party before the withdrawal from the Contract took effect.

X.
Záverečné ustanovenia

- 10.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.
- 10.2 Právne vzťahy neupravené touto Zmluvou sa riadia osobitnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylna právna úprava.
- 10.3 Táto Zmluva je platná dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami. Objednávateľ je povinný túto Zmluvu bezodkladne zverejniť v súlade so zákonom a doručiť Zhotoviteľovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy. Táto Zmluva nadobúda účinnosť na 3. pracovný deň po doručení písomného oznámenia o zverejnení Zmluvy Objednávateľom Zhotoviteľovi.
- 10.4 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené prednostne zmierom.
- 10.5 Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a miestne príslušný slovenský súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.
- 10.6 Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.
- 10.7 Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vykonateľnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, alebo sa následne takým stane, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.
- 10.8 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie Zmluvy. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou verziou tejto Zmluvy má prednosť slovenská verzia.
- 10.9 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ňou a že Zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

X.
Final Provisions

- 10.1 This Contract shall replace each written and/or oral agreement between the Contractual Parties concerning the subject-matter hereof.
- 10.2 Legal relations not regulated hereby shall be governed by special provisions of the Commercial Code, unless otherwise agreed herein.
- 10.3 This Contract shall become valid on the day of signing thereof by both Contractual Parties. The Customer shall, without undue delay, publish the Contract in accordance with the law and deliver to the Contractor the written confirmation that the Contract has been published. This Contract shall enter into force on 3rd working day after the delivery of the written confirmation to the Contractor.
- 10.4 The Contractual Parties undertake that all disputes arising herefrom or in relation hereto shall be resolved predominately by the means of the out of court settlement.
- 10.5 Should the dispute not be settled by the means of out of court settlement, the dispute shall be resolved by the Slovak court having material and local jurisdiction pursuant to the procedural law of the Slovak Republic.
- 10.6 This Contract may be amended and supplemented solely on the basis of a written addendum signed by both Contractual Parties.
- 10.7 Should any provision hereof be invalid, ineffective or unenforceable, this shall not affect the validity, effect or enforceability of the remaining provisions hereof. Should any provision hereof be invalid, ineffective or unenforceable, or should any provision become such, the Contractual Parties undertake to replace such a provision with one that best corresponds to their original will.
- 10.8 The Contract is made in two counterparts in Slovak and English language of which each Contractual Party shall receive one. In any case of discrepancy between Slovak and English version of this Contract, Slovak version shall prevail.
- 10.9 The Contractual Parties declare that they have read this Contract, understood its content, agree therewith and enter into the Contract freely, with serious intentions and without duress in witness thereof they attach their own signatures.

V/ In Bratislave, dňa/ on ...11/04/2022

Zhotoviteľ / Contractor:

Joao Pedro Correia Carapeto "v.r."
prokurista/ Proxy holder

Ing. Zuzana Čumová "v.r."
prokuristka/ Proxy holder

Prílohy:

1. Zoznam lekárskeho prístrojov, cenník servisných služieb a rozsah servisných služieb
2. Cenník servisných služieb mimo rozsah servisného paušálu
3. Manuál poskytovania služby Roche Teleservis

V/ In Dolnom Kubíne, dňa/ on ...4.4.2022

Objednávateľ / Customer:

PhDr. József Mintál, MBA, MEng. "v.r."
riaditeľ/Director

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou

MUDr. L. Nádaši Jégého Dolný Kubín

026 14 DOLNÝ KUBÍN

-25-

Annexes:

1. List of Medical Devices, Servicing Price List and Scope of Servicing
2. Servicing Price List out of scope of Servicing Lump-Sum fee
3. Manual of Roche Teleservis

17

Príloha č. 1: Zoznam lekárskeho prístrojov, cenník servisných služieb a rozsah servisných služieb

Annex No.1: List of Medical Devices, Servicing Price List and Scope of Servicing

Typ lekárskeho prístroja	Cena servisnej služby za 1 mesiac bez DPH
cobas 6000 cobas e 601 cobas c 501 cobas 6000 core unit	125 €

Medical Device Type	Price for Servicing Activity per 1 month VAT excl.
cobas 6000 cobas e 601 cobas c 501 cobas 6000 core unit	125 €

Vysvetlivky k **Cenníku zmluvných servisných služieb:**

Explanatory notes to the **Price List of Contractual Servicing Activities:**

Kompletná servisná zmluva vrátane náhradných dielov

Complete Servicing Contract including spare parts

Cena zahŕňa:

The price includes:

- dodanie všetkých náhradných dielov potrebných pre opravu analyzátora;
- vykonanie zmluvného počtu preventívnych údržieb podľa odporúčení výrobcu, vrátane výmeny náhradných dielov predpísaných výrobcom pre výkon prevencie;
- vykonanie všetkých opráv vrátane dodania náhradných dielov, t.j. uvedenie analyzátora do stavu plnej využiteľnosti jeho technických parametrov;
- náklady na dopravu servisného technika, ubytovanie, pracovný čas technika;
- modifikácia mechanických častí analyzátora doporučená výrobcom;
- aktualizácia programového vybavenia analyzátora;
- halogénové žiarovky.

- delivery of all spare parts necessary for the analyzer's repair;
- performance of the contractually agreed number of preventive maintenance work according to the manufacturer's recommendations, including replacement of spare parts prescribed by the manufacturer for the performance of prevention,
- performance of all repairs including spare parts delivery, i.e. putting the analyzer in a state of full usability of its technical parameters;
- cost of transport of the service technician, cost of accommodation, the technician's working time;
- modification of the analyzer's mechanical parts as recommended by the manufacturer;
- analyzer software updates;
- halogen lamps.

**Príloha č. 2: Cenník servisných služieb
mimo rozsah servisného paušálu**

**Annex No.2: Servicing Price List out of
scope of Servicing Lump-Sum fee**

Premiestnenie prístroja a jeho inštalácia na nové miesto, resp. pracovisko sa fakturuje sadzbou 96 € / hod bez DPH.

Relocation of the device or its installation in a new workplace, or site shall be invoiced at EUR 96 per hour, VAT excluded.

Nasledovný spotrebný materiál nie je pokrytý servisnou zmluvou:

4547241001 PROBE SAMPLE
4804376001 NOZZLE REAGENT
4814053001 PROBE ISE

The following consumables are not covered by the Servicing Contract:

4547241001 PROBE SAMPLE
4804376001 NOZZLE REAGENT
4814053001 PROBE ISE



Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

Obsah

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

1 História dokumentu

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

Vyhlasenie: Pracovná kópia po vytlačení

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 Glosár).

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

3 Rozsah

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

Celá zostava dokumentov je nižšie:

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

3.1 V Rozsahu

Popísané riešenia platia pre infraštruktúru Platformy Služby na diaľku a hardvér:

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

3.2 Mimo rozsahu

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

V03

strana 3

4 Úvod

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

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

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

Služba Axeda Agent je dostupná pre:

- connect 2 (hardvérová brána), integrovaná časť
- samostatnú inštaláciu (softvérová brána) pre priamu inštaláciu na špecifických systémoch. Softvérová brána sa ďalej uvádza ako „Roche Vanília 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 z 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.

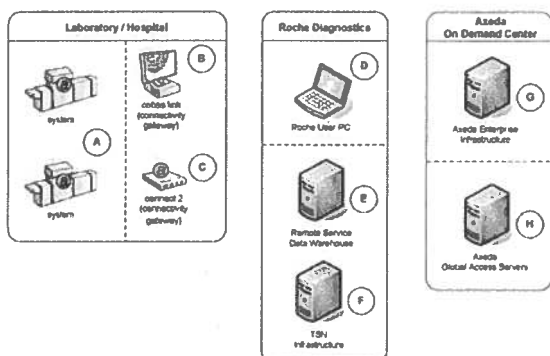
- Stiahnutie systémových parametrov, údajov o chemickej dávke reagensa / kalibráciách / kontrolách (e-BC --> elektronický čiarový kód)
- Stiahnutie údajov čitateľných pre človeka (e-PI --> elektronický Príbalový leták - regulačné informácie podobné k príbalovému letáku alebo iné informácie pre klienta)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

V03

strana 4

9. Kde sú informácie / údaje systému uchovávané?

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



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

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

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

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

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

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

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

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

V03

strana 9

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

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

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

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

12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?

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

V03

strana 10

7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

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

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

7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov

Pre 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) spracúvaných 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 spracúvajúce 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 systémy.

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

V03

strana 11

Definícia nástroja		potrebne 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 pole
Nahromadené údaje		monitorovacie údaje, ktoré sa hromadia časom (ako sú čítače, zápisy, atď.) pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
	Čítače	zhromažďované vstupov do čítača
	Zápisy	zhromažďované položiek zaznamov
Benchmarking		
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používaný, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používaný, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Binárne súbory		krycí list súborov v akomkoľvek formáte, ktorý sa interne uchováva v base64
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používaný, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používaný, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
	Binárny súbor	obal pre base64 zakódovaný binárny
Kalibrácia nástroja		kalibrácia nástroja a úprava údajov pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
	Prázdna bunka	Údaje prázdnej bunky modulu Etecsys

V03

strana 12

Kontrola nástroja		Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
	Kontrola jednotky fotometra	Výsledky kontroly C-modulového fotometra pre daný submodul
	Výkonový test analýzy	Výkonový test analýzy modulu Elecsys
	Kontrola objemu systému	Kontrola objemu systému modulu Elecsys
Konfigurácia nástroja		Zostavy konfigurácie nástroja pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo) (druh nástroja) (identifikátor laboratória)
	Photo Interruptor HMCNT	Údaje photo Interruptora pre modul klinickej chémie
	Photo Interruptor LOH	Údaje photo Interruptora pre modul klinickej chémie
	Úprava vzoriek Test Prídelens 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 ciotov	Úprava ciotov 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
	Reagents MBC analýzy	MBC analýza s reagentsom pre modul Elecsys
	Reagents MBC BlankCell	MBC reagents pre modul Elecsys
	Reagents MBC Calb	MBC reagents pre modul Elecsys
	Reagents MBC Control	MBC reagents pre modul Elecsys
	Reagents MBC Di	MBC reagents pre modul Elecsys
	Č testu reagentsa	Č testu reagentsa pre modul Elecsys
	Ref názov kalibrácie prázdnej bunky	Referenčné údaje pre modul Elecsys
	Ref informácie o kalibrácii	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref informácie o rozpustadle	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref názov rozpustadla	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref číslo zistena	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Ref odkaz s výsledkom	Referenčné údaje modulu Elecsys
	Prídelens testov	Prídelens testov pre modul Elecsys
	vyhradených viac polí	vyhradených viac polí

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

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

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

8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche

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

Prosím, pošlite dotazy na „rokreuz.gsstele@roche.com“

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

9 Glosár

Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb

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

Axeda ServiceLink / Axeda Enterprise Server

ServiceLink je webová aplikácia front-end servera Axeda Enterprise Server. Užívateľ môže nadiť 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 protistanou 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 zdieľanie obrazovky je to prispôbená implementácia UltraVNC. Tento komponent beží na aktívach Axeda, napr. na nástrojoch Roche

E-knižnica cobas®

Dátový archív napr. na cobas link, obsahujúci analýzy, kalibráciu a dokumenty QC. Istý klientov a údaje čitateľné pre nástroj pre analyzátorov. Aktualizuje sa buď automaticky pomocou sieťovej konektivity alebo inštaláciou CD e-knižnice v pravidelných intervaloch

cobas® link

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

connect 2

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

FortiGate 40C firewall

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

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

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

Subory 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 hárky čiarových kódov a naskenované skenerom čiarových kódov

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

Zostava súborov PDF, ktorá nahrádza papierové letáky zostáv reagensov. Dátové typy sú hárky o melódach, hárky 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 užívateľi môžu prístupovať k sieťu Roche takmer z každého počítača vrátane počítačov COE, počítačov v internetových kaviarňach a z osobných počítačov pomocou adresy <http://cobas-link.stroppo.wj>. Na využitie služby je potrebné overenie s 2 faktormi

Roche Connectivity Layer (RCL)

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

IT infraštruktúra Roche

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

Roche Vanilla Agent (RVA)

Softvér 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