

**Zmluva o predaji a podpore predaja
reagencií, spotrebného materiálu,
kontrolného materiálu a kalibrácií**

(ďalej len „Zmluva“)
uzavretá podľa § 269 ods. 2 a nasl. zákona č.
513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení
neskorších predpisov medzi zmluvnými
stranami:

Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Sídlo: Pribinova 7828/19, Bratislava -
mestská časť Staré Mesto 811 09
IČO: 35 887 117
DIČ: 2021832087
IČ DPH: SK2021832087
Právna forma: spoločnosť s ručením
obmedzeným
Zapísaná: v obchodnom registri Okresného súdu
Bratislava I, odd. Sro vložka č. 31845/B

Bankové spojenie:
Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446
GR Woerden, Holandsko
Banka: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12,
60325 Frankfurt am Main, Nemecko
IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00
SWIFT: DEUTDEFFVAC, typ platby v EUR:
SEPA
V mene ktorej konajú MUDr. Gabriela Gogová,
prokurista a Gerhard Barosch, na základe plnej
moci

(ďalej len „predávajúci“ alebo „prenajímateľ“)
a

**Nemocnica s poliklinikou Prievidza so
sídлом v Bojniciach**

Sídlo: ul. Nemocničná 2, 972 01 Bojnice
IČO: 17335795
DIČ: 2021163276
IČ DPH: SK 2021163276
Právna forma: príspevková organizácia
Zriadená: Zriaďovacou listinou zo dňa 29. 11.
1991 v znení Rozhodnutia zo dňa 26. 02. 2001 a
Dodatku č. 1 zo dňa 02. 01. 2003
Banka: Štátna pokladnica
IBAN: SK32 8180 0000 0070 0051 0360
V mene ktorej koná: PhDr. Mgr. Martin Hudec,
riaditeľ

(ďalej len „kupujúci“ alebo „nájomca“)

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

**Agreement on sale and promotion of
sale of reagents, consumables,
calibration and control materials**

(hereinafter referred to as the „Agreement“)
concluded pursuant to Section 269 (2) and
subsequent provisions of the Act 513/1991 Coll.
the Commercial Code as later amended, by and
between the following parties:

Roche Slovensko, s.r.o.

Registered Office: Sídlo: Pribinova 7828/19,
Bratislava - mestská časť Staré Mesto 811 09
Company ID: 35 887 117
Tax ID: 2021832087
VAT ID: SK2021832087
Legal form: limited liability company
Registered in: Commercial Register held with the
District Court of Bratislava I, Section Sro, File No.
31845/B

Bank connection:
Roche Pharmholding B.V., Beneluxlaan 2A, 3446
GR Woerden, Holandsko
Bank: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12,
60325 Frankfurt am Main, Germany
IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00
SWIFT: DEUTDEFFVAC, type of payment
in EUR: SEPA
Represented by: MUDr. Gabriela Gogová, proxy
holder and Gerhard Barosch, acting under a
power of attorney

(hereinafter referred to as the „Seller“ or the
„lessor“)
and

**Nemocnica s poliklinikou Prievidza so
sídлом v Bojniciach**

Registered office: ul. Nemocničná 2, 972 01
Bojnice
Company ID: 17335795
Tax ID: 2021163276
VAT ID: SK 2021163276
Legal form: contributory organization
Established by: Zriaďovacou listinou zo dňa 29.
11. 1991 v znení Rozhodnutia zo dňa 26. 02.
2001 a Dodatku č. 1 zo dňa 02. 01. 2003
Bank: Štátna pokladnica
IBAN: SK32 8180 0000 0070 0051 0360
Represented by: PhDr. Mgr. Martin Hudec,
director

(hereinafter referred to as the „Buyer“ or the
„lessee“)

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

**I.
Predmet a účel Zmluvy**

- 1.1 Predávajúci je dovozcom a distribútorom reagensí, kontrolného materiálu, spotrebného materiálu a kalibrácií (ďalej spolu len ako „**reagencie**“) potrebných na prevádzku lekárskeho prístroja slúžiacich na klinicko-biochemickú diagnostiku *in vitro*. Zoznam týchto reagensí je uvedený v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve, ktorá tvorí jej neoddeliteľnú súčasť.
- 1.2 Vzhľadom na skutočnosť, že predávajúci chce dodávať kupujúcemu reagencie uvedené v Prílohe č. 1 k tejto Zmluve a že kupujúci má záujem kupovať tieto reagencie od predávajúceho, uzatvorili zmluvné strany túto Zmluvu.
- 1.3 Predmetom tejto Zmluvy je záväzok predávajúceho predávať kupujúcemu reagencie vymedzené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy na základe jednotlivých objednávok kupujúceho a záväzok kupujúceho prevziať od predávajúceho objednané reagencie a zaplatiť dohodnutú kúpnu cenu podľa tejto Zmluvy.
- 1.4 Kupujúci vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený odoberať reagencie od predávajúceho spôsobom upraveným v tejto Zmluve a ďalej s nimi nakladať. Kupujúci zodpovedá predávajúcemu za nepravdivosť tohto vyhlásenia a je povinný nahradiť predávajúcemu škodu, ktorá mu nepravdivosťou tohto vyhlásenia vznikla, pričom škodou sa rozumie aj akékoľvek pokuty alebo iné majetkové sankcie uložené orgánmi verejnej správy predávajúcemu z dôvodu alebo v súvislosti s nepravdivosťou tohto vyhlásenia kupujúceho.

**II.
Kúpna cena a jej platba**

- 2.1 Kupujúci je povinný zaplatiť predávajúcemu za dodané reagencie

**I.
Subject and Purpose of the Agreement**

- 1.1 The Seller is an importer and distributor of reagents, control material, consumables and calibrations (hereinafter jointly referred to as „**Reagents**“) necessary for operation of Analytical Instruments used for clinical-biochemical diagnostics *in vitro*. The list of such Reagents is specified in Annex no. 1 to the Agreement, which constitutes integral part hereof.
- 1.2 Whereas the Seller intends to supply Reagents listed in Annex no. 1 to the Agreement to the Buyer and the Buyer intends to buy Reagents from the Seller; the Parties have concluded the Agreement.
- 1.3 Subject-matter of the Agreement is obligation of the Seller to sell Reagents listed in Annex no. 1 to the Agreement to the Buyer pursuant to individual orders of the Buyer and obligation of the Buyer to take-over ordered Reagents from the Seller and pay purchase price pursuant to the Agreement.
- 1.4 The Buyer hereby declares that he is in accordance with any applicable laws and regulations, authorized to order Reagents from the Seller in a manner stipulated hereunder and further deal therewith. The Buyer is responsible to the Seller that such declaration is true and it shall be liable for damages incurred by the Seller because of untrue declaration; damage shall mean any fines or other monetary sanctions imposed on the Seller by the government authorities as a result of or in connection with such declaration being untrue.

**II.
Purchase Price and its Payment**

- 2.1 The Buyer shall pay to the Seller purchase price calculated according to price list

- kúpnu cenu vypočítanú podľa cenníka uvedeného v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Kúpna cena za dodané reagenty je splatná po každej dodávke reagentov na základe faktúry, ktorú vystaví predávajúci a zašle kupujúcemu na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy.
- 2.2 Kupujúci je povinný zaplatiť kúpnu cenu za dodané reagenty do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry bankovým prevodom na účet predávajúceho uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.
- 2.3 Závazok kupujúceho zaplatiť kúpnu cenu za dodané reagenty sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnej kúpnej cene na účet predávajúceho.
- 2.4 Ak je kupujúci v omeškaní s platením kúpnej ceny za dodané reagenty v lehote podľa bodu 2.3 tohto článku Zmluvy, predávajúci je oprávnený uplatniť si u kupujúceho úrok z omeškania vo výške 0.03% z dlžnej sumy za každý aj začatý deň omeškania s platením kúpnej ceny. Právo predávajúceho na náhradu škody tým nie je dotknuté.
- 2.5 Zmluvné strany berú na vedomie, že predávajúci je povinný za dodané reagenty bez zbytočného odkladu uhrádzať kúpnu cenu ich výrobcovi. Vzhľadom na uvedené sa zmluvné strany dohodli tak, ako je uvedené v bode 2.7 nižšie.
- 2.6 V prípade, ak (1) má kupujúci voči spoločnosti Roche záväzky, ktoré sú neuhradené po lehote ich splatnosti viac ako 90 dní ako aj (2) pri opakovanom omeškaní kupujúceho s úhradou splatných záväzkov alebo (3) ak aj napriek predchádzajúcej výzvy spoločnosti Roche na úhradu splatných záväzkov kupujúci svoje záväzky nesplní, spoločnosť Roche je oprávnená, nie však povinná, vybaviť akúkoľvek ďalšiu objednávku kupujúceho až potom, ako jej budú takéto záväzky kupujúceho uhradené. V takomto prípade sa lehota na dodanie tovaru alebo poskytnutie služby predlžuje o dobu, počas ktorej má
- specified in Annex no. 1 hereto for Reagents supplied. Purchase price for Reagents supplied shall be payable upon each delivery of Reagents according to the invoice, which shall be issued by the Seller and delivered to the Buyer to its address indicated in the header of the Agreement.
- 2.2 The Buyer shall pay purchase price for the supplied Reagents within 60 days from the date of issue of the invoice, via bank transfer to the account of the Seller specified in the invoice, unless the Parties agree otherwise.
- 2.3 The obligation of the Buyer to pay purchase price for the supplied Reagents shall be deemed fulfilled as soon as the amount corresponding to the purchase price is credited to the account of the Seller.
- 2.4 Should the Buyer be in default with the payment of purchase price for the supplied Reagents after the due date specified under section 2.3 of this article hereto, the Seller shall be entitled to apply late interest of 0.03% of the outstanding amount for each commenced day of default with the payment of purchase price. The right of the Seller to damages shall not be affected hereby.
- 2.5 The Parties are aware that the Seller shall pay purchase price for Reagents to the manufacturer without undue delay. With respect to the aforementioned, the Parties agreed as stipulated in section 2.7 below.
- 2.6 In the event that (1) the Buyer's monetary liabilities are not paid for more than 30 days after due date, (2) Buyer is repeatedly in delay with payment of liabilities after due date or (3) if, despite previous requests of Roche to pay the Buyer's monetary liabilities, these are not fulfilled within the additional period, Roche is entitled, but not obliged, not to fulfil any further order unless the Buyer's monetary liabilities are paid. In this case, the time limit for the supply of goods or services shall be extended for the period during which the Buyer is in delay with his outstanding monetary liabilities to Roche.

kupujúci voči spoločnosti Roche záväzky, ktoré sú neuhradené.

- 2.7 Zmluvné strany sa dohodli, že Roche nie je oprávnená postúpiť akékoľvek svoje pohľadávky voči objednávateľovi podľa § 524 Občianskeho zákonníka plynúce z tejto zmluvy alebo súvisiace s touto zmluvou na tretí subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu Objednávateľa. Právny úkon, na základe ktorého Roche postúpi svoje pohľadávky bez predchádzajúceho súhlasu Objednávateľa na tretiu osobu, je podľa ustanovení Občianskeho zákonníka neplatný. Akýkoľvek súhlas Objednávateľa s postúpením pohľadávok je platný iba v prípade, ak naň bol udelený predchádzajúci súhlas Trenčianskeho samosprávneho kraja

- 2.7 The Parties hereby agree that Roche has no authorization to assign any of its receivables resulting from this Agreement or related to this Agreement to a third party without the prior written consent from the Customer in accordance with Section 524 of the Civil Code. The legal act under which Roche will assign its receivables without the prior consent of the Customer to a third party is invalid under the provisions of Civil Code. Any consent of the Customer in relation to the assignment of receivables is valid only if the prior consent of the Self-Governing Region Trenčín has been granted.

III.

Dodávanie reagencií

Kupujúci sa zaväzuje kupovať od predávajúceho reagentie na prevádzku lekárskeho prístroja po dobu trvania tejto Zmluvy a za podmienok uvedených v tejto Zmluve.

- 3.1 Zmluvné strany sa dohodli, že kupujúci bude objednávať reagentie od predávajúceho najmenej jedenkrát za kalendárny štvrtrok.
- 3.2 Predávajúci dodá kupujúcemu reagentie na základe písomnej, faxovej alebo e-mailovej objednávky kupujúceho, ktorá musí byť zaslaná predávajúcemu najmenej 30 dní pred požadovaným dňom dodania reagencií. V objednávke kupujúci uvedie druh reagencií, ktorý má byť dodaný, ich katalógové číslo podľa Prílohy č. 1 a požadované množstvo. Každá objednávka musí byť datovaná a podpísaná osobou oprávnenou konať v mene kupujúceho alebo zaslaná osobou oprávnenou konať v mene kupujúceho.
- 3.3 Kontaktné údaje predávajúceho pre účely doručovania objednávok reagencií:

Roche Slovensko, s.r.o.,
Divízia Diagnostics
Pribinova 19, 811 09 Bratislava
Tel: + 421 2 57103691 / + 421 2 57103684
/ + 421 2 57103682

III.

Supply of Reagents

- 3.1 The Buyer hereby undertakes to buy from the Seller Reagents for the operation of Analytical Instrument during the term of this Agreement and under conditions stipulated herein.

- 3.2 The Parties agree that the Buyer shall order Reagents from the Seller at least once for a calendar quarter.

- 3.3 The Seller shall supply Reagents to the Buyer according to the order of the Seller made in writing, via facsimile or e-mail, which order shall be sent to the Seller no longer than 30 days prior to the requested date of supply of Reagents. The order of the Buyer shall include the type of Reagents to be supplied, their catalogue number pursuant to Annex no. 1 and requested amount. Each order shall be dated and signed by a person authorized to act on behalf of the Buyer or sent by a person authorized to act on behalf of the Buyer.

- 3.4 Contact details of the Seller for the purposes of delivery of Reagents orders:

Roche Slovensko, s.r.o.,
Divízia Diagnostics
Pribinova 19, 811 09 Bratislava
Tel: + 421 2 57103691 / + 421 2 57103684
/ + 421 2 57103682

Fax: +421 2 52 63 52 13

E-mail: slovakia.sap_logistics@roche.com

Fax: +421 2 52 63 52 13

E-mail: slovakia.sap_logistics@roche.com

- 3.4 Predávajúci je povinný dodať reagentie v požadovanom množstve do 30 dní odo dňa prijatia objednávky, ak v objednávke nie je uvedený neskorší deň dodania.
- 3.5 Miestom dodania reagencií je ul. Nemocničná 2, 972 01 Bojnice. Náklady na dodanie reagencií do miesta dodania znáša predávajúci. Ak si zmluvné strany dojednávajú dodanie reagencií do iného miesta než je miesto dodania uvedené v tomto bode Zmluvy, náklady na dodanie reagencií do takéhoto iného miesta dodania znáša kupujúci.
- 3.6 Ak predávajúci z objektívnych prevádzkových dôvodov nemôže dodať požadované reagentie celkom alebo sčasti v lehote podľa bodu 3.8 tohto článku Zmluvy, je predávajúci pred uplynutím tejto lehoty povinný oznámiť túto skutočnosť kupujúcemu, spolu s predpokladaným termínom dodania reagencií. V prípade, ak predávajúci oznámi kupujúcemu nemožnosť dodania reagencií v súlade s predchádzajúcou vetou, nedodanie reagencií, čiastočné dodanie reagencií alebo dodanie reagencií po uplynutí lehôt podľa bodu 3.8 tohto článku Zmluvy sa nepovažuje za omeškanie predávajúceho. V takom prípade predávajúci vyvinie maximálne úsilie pre to, aby reagentie mohli byť dodané v súlade s objednávkou kupujúceho čo najskôr po tom, ako objektívne prevádzkové dôvody, ktoré bránili dodaniu reagencií podľa objednávky, pominú.
- 3.7 Kupujúci je povinný prevziať aj čiastočné plnenie predávajúceho.
- 3.5 The Seller shall supply Reagents in the requested amount within 30 days from the delivery of the order, unless the order indicates later date of supply.
- 3.6 The place of delivery of Reagents shall be ul. Nemocničná 2, 972 01 Bojnice. The costs associated with the supply of Reagents to the place of supply shall be borne by the Seller. Should the Parties agree to supply Reagents to any place other than the place of supply stipulated hereunder, the costs associated with the supply of Reagents to any such place shall be borne by the Buyer.
- 3.7 Should the Seller, due to objective operative reasons, be unable to supply requested Reagents in whole or in part within the period according to section 3.8 of this article of the Agreement, the Seller shall notify the Buyer thereof and include estimated date of supply of Reagents. Should the Seller notify the Buyer of its inability to supply Reagents pursuant to the previous sentence, the Seller shall not be in default in case of non-supply of Reagents, partial supply of Reagents or supply of Reagents after due dates according to section 3.8 of this article of the Agreement. In any such event the Seller shall exercise maximum effort in order for Reagents to be supplied in accordance with the order of the Buyer immediately after the objective operative reasons preventing the supply of reagents in accordance with the order will have passed.
- 3.8 The Buyer shall accept even partial fulfilment of the Seller.

IV. Zodpovednosť za vady

- 4.1 Nebezpečenstvo škody na reagentiách a vlastnícke právo k nim prechádza na kupujúceho okamihom prevzatia dodávaných reagentii na základe konkrétnej jednotlivkej objednávky. Ak prepravu reagentii kupujúcemu vykonáva tretia osoba, nebezpečenstvo škody na reagentiách prechádza na kupujúceho odovzdaním dodávaných reagentii na prepravu kupujúcemu. Prevzatie reagentii potvrdí poverená osoba kupujúceho podpísaním dodacieho listu.
- 4.2 Kupujúci je povinný prezrieť si dodané reagentie čo najskôr po ich prevzatí a podpise dodacieho listu. Prípadné vady v množstve alebo akosti reagentii je kupujúci povinný oznámiť predávajúcemu bez zbytočného odkladu po tom, ako ich kupujúci zistil, avšak vady v množstve a zjavné vady najneskôr do 3 dní odo dňa prevzatia reagentii a vady v akosti do uplynutia doby expirácie.
- 4.3 Predávajúci nezodpovedá za vady oznámené po uplynutí lehôt uvedených v bode 4.2 vyššie; v takom prípade sa má za to, že predávajúci dodal reagentie bez väd. Predávajúci nezodpovedá ani za vady, ktoré vznikli nevhodným skladovaním reagentii alebo nakladaním s reagentiami v rozpore s podmienkami uvedenými na obale reagentii alebo v príbalových letákoch alebo pokynmi predávajúceho na nakladanie s reagentiami v záujme ich bezpečnosti a kvality. Predávajúci tiež nezodpovedá za vady spôsobené akýmkoľvek spôsobom po prevzatí reagentii kupujúcim, vonkajšími udalosťami nezávislými od predávajúceho alebo akoukoľvek treťou osobou.
- 4.4 V prípade kupujúcim tvrdených väd reagentii je kupujúci povinný preukázať, že tieto vady mali reagentie už v čase prechodu nebezpečenstva škody na reagentiách na kupujúceho a že boli dodržané podmienky uvedené na obale reagentii, alebo v príbalových letákoch,

IV. Liability for Defects

- 4.1 The Buyer shall become liable for damage to Reagents and shall become owner thereof upon the takeover of supplied Reagents pursuant to individual specific order. Should any third party execute the transport of Reagents, the Buyer shall be liable for damage to Reagents upon the handover of Reagents for transport to the Buyer. The takeover of Reagents shall be confirmed by signing certificate of delivery by a person authorized by the Buyer.
- 4.2 The Buyer shall inspect supplied Reagents immediately after takeover and signing of the certificate of delivery. The Buyer shall notify the Seller of any defects in quantity or quality of Reagents immediately after defection thereof by the Buyer; however, any defects in quantity and evident defects shall be communicated by the Buyer to the Seller within 3 days after takeover of Reagents and any defects in quality shall be communicated by the Buyer to the Seller within the expiration period.
- 4.3 The Seller shall not be liable for defects communicated after the periods specified in section 4.2 above; in any such event it is to be presumed, that the Seller supplied Reagents without defects. The Seller shall not be liable for defects caused due to inadequate storage or handling of Reagents contrary to the instructions specified on packaging of Reagents or instructions for handling Reagents with respect to safety and quality provided therewith or provided by the Seller. The Seller shall not be liable for defects caused in any manner after the takeover of Reagents by the Buyer, caused by external events unrelated to the Seller, or by any third party.
- 4.4 Should the Buyer claim defects of Reagents, the Buyer shall prove that the Reagents had such defects at the time of transfer of liability to the Buyer and that the instructions specified on the packaging of Reagents, or the instructions for handling Reagents with

alebo pokynoch predávajúceho na nakladanie s reagentami v záujme ich bezpečnosti a kvality zo strany kupujúceho alebo akejkoľvek tretej osoby, ktorá nakladala s reagentami.

- 4.5 V prípade, že je kupujúcemu dodaný tovar s vadami a predávajúci za tieto vady zodpovedá (bod 4.3 a 4.4 vyššie), má kupujúci voči predávajúcemu nárok len na odstránenie väd dodaním náhradného tovaru za vadný tovar alebo na dodanie chýbajúceho tovaru; ostatné nároky podľa § 436 a 437 Obchodného zákonníka ani voľba medzi nimi kupujúcemu nepatria.

V. Podpora predaja reagencií

- 5.1 Vzhľadom na skutočnosť, že reagentie nadobudnuté na základe tejto Zmluvy môže kupujúci využívať na klinicko-biochemickú diagnostiku uskutočňovanú jedine na zodpovedajúcom lekárskom prístroji, predávajúci prenecháva kupujúcemu do užívania po dobu účinnosti tejto Zmluvy za účelom podpory predaja reagencií predávajúcim kupujúcemu lekársky prístroj **AccuChek Inform (SN: 1413570)** s príslušenstvom, slúžiaci na klinicko-biochemickú diagnostiku *in vitro*, ktorého výrobné číslo, presný technický popis a zoznam vybavenia sú uvedené v Prilohe č. 2 (Typový list lekárskeho prístroja), ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto Zmluvy (ďalej len „**lekársky prístroj**“).
- 5.2 Kupujúci berie na vedomie, že diagnostické systémy predávajúceho predstavujú tzv. uzavretý systém a z technických dôvodov je možné používať na prevádzku lekárskeho prístroja výlučne reagentie schválené predávajúcim, nakoľko v opačnom prípade hrozí poškodenie alebo zničenie lekárskeho prístroja.
- 5.3 Vo vzťahu k lekárskeму prístroju je predávajúci reagentií prenajímateľom lekárskeho prístroja (ďalej aj „prenajímateľ“) a kupujúci nájomcom lekárskeho prístroja (ďalej aj „nájomca“).

respect to safety and quality provided therewith or provided by the Seller have been followed by the Buyer or any third party, which has handled Reagents.

- 4.5 Should the Buyer be supplied with goods with defects for which the Seller is liable (section 4.3 and 4.4 above), the Seller shall remedy the defects by supplying substitute goods for the defective goods or by supplying the missing goods; the Buyer shall not be entitled to make any claims according to § 436 and § 437 of the Commercial Code or have choice between the provisions.

V. Promotion the sale of Reagents

- 5.1 Given the fact that the Reagents acquired pursuant to this Agreement can be used by the Buyer for the clinical and biochemical diagnostics carried out only at the appropriate Analytical Instrument, the Seller leaves into use to the Buyer during the term of this Agreement for the purpose of promoting the sale of Reagents Analytical Instrument **AccuChek Inform (SN: 1413570)** and its accessories, determined for clinical-biochemical diagnostics *in vitro*. The serial number, the exact technical description and list of equipment of the Analytical Instrument are listed in Annex no. 2 (Technical protocol), which forms an integral part of this Agreement (hereinafter referred to as „**Analytical Instrument**“).
- 5.2 Buyer acknowledges that Seller's diagnostic systems constitute a closed system and for technical reasons, exclusively reagents approved by the Seller can be used to operate the Analytical Instrument, otherwise the risk of damage or destruction of Analytical Instrument arises.
- 5.3 In relation to the Analytical Instrument, the Seller of reagents is considered to be a lessor (hereinafter referred to as the "lessor") and the Buyer is considered to

5.4 Zmluvné strany týmto potvrdzujú a vyhlasujú, že až do uzavretia tejto Zmluvy nájomca užíval lekársky prístroj uvedený v bode 5.1 tohto článku Zmluvy, a to na základe Zmluvy o predaji a podpore predaja reagensii, spotrebného materiálu, kontrolného materiálu a kalibrácií uzavretej s prenajímateľom dňa 12.06.2017 (ďalej len „Nájomná zmluva“). Zmluvné strany sa dohodli, že uzavretím tejto Zmluvy oboma zmluvnými stranami Nájomná zmluva zaniká, pričom nájomca bude lekársky prístroj naďalej užívať v súlade s touto Zmluvou za účelom podpory predaja reagensii.

5.5 Po celú dobu účinnosti tejto Zmluvy v časti nájmu za účelom podpory predaja reagensii ostáva lekársky prístroj vo vlastníctve prenajímateľa/predávajúceho.

VI. Vyhlásenia nájomcu ohľadne lekárskeho prístroja

6.1 Keďže lekársky prístroj sa ku dňu uzatvorenia tejto Zmluvy nachádza nainštalovaný v mieste nájomcu z dôvodu jeho predchádzajúceho zmluvného vzťahu s prenajímateľom podľa článku V. ods. 5.4 vyššie tejto Zmluvy, nájomca týmto vyhlasuje a podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že:

- a) lekársky prístroj je spôsobilý na užívanie na prevádzku a na účel podľa tejto Zmluvy (laboratórne užívanie),
- b) lekársky prístroj sa ku dňu podpisu tejto Zmluvy fakticky nachádza v mieste nájomcu a je riadne nainštalovaný,
- c) personál nájomcu, ktorý bude s lekárskeým prístrojom pracovať, je ohľadne obsluhy lekárskeho prístroja riadne poučený a zaškolený,
- d) nájomca má k dispozícii potrebné doklady nevyhnutné na prevádzku

be a lessee of the Analytical Instrument (hereinafter the "lessee").

5.4 The Parties declare and acknowledge that prior to execution hereof the lessee has been using the Analytical Instrument referred to in section 5.1 of this Article subject to the Agreement on sale and promotion of sale of reagents, consumables, calibration and control materials concluded with the Lessor on 12.06.2017 (hereinafter referred to as the "Rental Agreement"). The Parties agreed that the Rental Agreement shall terminate upon execution of this Agreement by both Parties and the lessee will continue using the Analytical Instrument in accordance with this Agreement for the purpose of promoting sales of Reagents.

5.5 Throughout the term of this Agreement in a part regarding the rent of Analytical Instrument for the purpose of promoting the sale of reagents, the lessor remains the owner of the Analytical Instrument.

VI. Declarations of the lessee regarding the Analytical Instrument

6.1 As a Analytical Instrument is until the date of signing of this Agreement installed in place of the lessee due to its previous contractual relationship with the lessor in pursuance of Section V., Article 5.4 hereinabove, the lessee declares and by the signature of this Agreement confirms that:

- a) Analytical Instrument is fit for use for the operation and for the purpose hereunder (laboratory use),
- b) Analytical Instrument at the date of signature of this Agreement is properly installed at the site of the lessee,
- c) the lessee's staff who will work with the Analytical Instrument is properly instructed and trained on operation of the Analytical Instrument,
- d) the lessee has the necessary documents required for the operation of

lekárskeho prístroja, vrátane návodu na obsluhu lekárskeho prístroja v slovenskom jazyku.

Analytical Instrument, including operational manual in Slovak language.

- 6.2 Nájomca vyhlasuje a podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že lekársky prístroj nemá ku dňu podpisu tejto Zmluvy žiadne zjavné ani skryté vady, o ktorých by mal nájomca vedomosť a že lekársky prístroj je plne funkčný a spôsobilý na užívanie na dojednaný účel. Prenajímateľ nezodpovedá za vady, 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

- 6.2 The lessee declares and by the signature of this Agreement confirms that the Analytical Instrument does not have on the date of signature of this Agreement any obvious or hidden defects of which the lessee should be aware and that a Analytical Instrument is fully functional and capable of use for a negotiated purpose. The lessor is not liable for defects of which the lessee must have known or must have been aware of at the time of signing the Agreement and did not report them to the lessor at the time of signing of this Agreement; in particular such defects shall be removed at the lessee's expense.

VII. Nájomné

- 7.1 Nájomca sa zaväzuje platiť za užívanie lekárskeho prístroja nájomné mesačne vo výške 10,- Euro (slovom: desať eur) bez DPH. K nájomnému bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.
- 7.2 Nájomné je splatné mesačne na základe faktúry, ktorú vystaví prenajímateľ a zašle nájomcovi na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy. Nájomné bude fakturované za kalendárny mesiac vždy k 25. dňu v príslušnom mesiaci za ktorý sa nájomné platí.
- 7.3 Povinnosť nájomcu platiť dojednané nájomné vzniká dňom účinnosti tejto Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade, ak Zmluva nadobudne účinnosť v priebehu kalendárneho mesiaca, prvé nájomné obdobie bude trvať odo dňa účinnosti tejto Zmluvy do posledného kalendárneho dňa nasledujúceho kalendárneho mesiaca a nájomca je povinný zaplatiť za toto prvé nájomné obdobie nájomné vo výške mesačného nájomného podľa čl. VII, bod 7.1 tejto Zmluvy. Nájomné za prvé nájomné obdobie bude fakturované k 25. dňu kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bola podpísaná táto Zmluva.

VII. Rent

- 7.1 Lessee undertakes to pay for the use of a Analytical Instrument monthly rent of EUR 10 (in words: ten Euro), VAT excluded. The VAT in statutory rate will be added to the rent.
- 7.2 The rent is payable monthly based on an invoice issued by the lessor and delivered to the address of lessee specified in the header of the Agreement. The rent will be invoiced per calendar month always on the 25th day in the month for which rent is paid.
- 7.3 The obligation of the lessee to pay the agreed rent shall commence on the date when this Agreement enters into force. Shall the Agreement become effective in a course of calendar month, the first rental period will run from the date when this Agreement entered into force to the last calendar day of the calendar month and the lessee is required to pay for this the first rental term of monthly rent pursuant to Art. VII, section 7.1 of this Agreement. The rent for the first rental period will be invoiced on the 25th day of the calendar month following the month in which this Agreement was signed.

- 7.4 Nájomca sa zaväzuje zaplatiť nájomné do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry bankovým prevodom na účet prenajímateľa uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.
- 7.5 Záväzok nájomcu zaplatiť nájomné sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnému nájomnému na účet prenajímateľa.
- 7.6 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.

VIII.

Práva a povinnosti zmluvných strán vo vzťahu k lekárskemu prístroju

- 8.1 Po celú dobu účinnosti tejto Zmluvy bude predávajúci na vlastné náklady ako súčasť podpory predaja reagencií poskytovať kupujúcemu servis prenajatého lekárskeho prístroja. Povinnosť predávajúceho podľa tohto bodu Zmluvy 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 kupujúceho (najmä, nie však výlučne porušením povinností kupujúceho podľa tejto Zmluvy), vrátane náhodne vzniknutých väd (napríklad škoda vzniknutá vodou z vodovodného potrubia, elektrický skrat a pod.), bude uskutočňovaný na náklady kupujúceho podľa aktuálneho servisného cenníka predávajúceho.
- 8.2 Predmetom servisu na náklady predávajúceho nie je najmä :

- 7.4 The lessee agrees to pay rent within 60 days from day of issue of the invoice by bank transfer to the account of the lessor stated on the invoice, unless the Parties agree otherwise.
- 7.5 The obligation of the lessee to pay rent shall be deemed to be fulfilled at the moment of crediting the amount corresponding to the rent to the lessor's account.
- 7.6 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.

VIII.

The rights and obligations of the Parties with respect to the Analytical Instrument

- 8.1 During the term of this Agreement and as a part of support of sale of Reagents, the Seller shall provide, at its own costs, the Buyer with authorized service of the rented Analytical Instrument. The obligation of the Seller under this section shall apply exclusively to inspections of the Analytical Instrument in accordance with the instructions and recommendations of the producer and the implementation of service operations originating in the nature of the Analytical Instrument or resulting from normal wear and tear of Analytical Instrument. Service of Analytical Instrument consisting in removal of defects on the Analytical Instrument attributable to the Buyer (including, but not limited to breach of obligations of the Buyer under this Agreement), including accidental defects (e.g. damage by water from the water pipes, short circuit, etc.) shall be carried out at the expense of the Buyer according to the current service price list of the Seller.
- 8.2 The service at Seller's expense shall not include especially:

a) dodávanie spotrebného materiálu k lekárskemu prístroju,

b) oprava poruchy spôsobená:

- neoprávneným zásahom a násilným poškodením,
- vplyvom *vis maior*, t. j. najmä, nie však výlučne, požiaru okolia, zemetrasenia, explózie, pádu lekárskeho prístroja na zem, vytopenia a inej živej pohromy,
- odcudzením alebo stratou lekárskeho prístroja, jeho časti alebo príslušenstva,
- neoprávneným premiestnením lekárskeho prístroja do závadného prostredia,
- pripojením lekárskeho prístroja na nesprávny zdroj napätia,
- technické zmeny alebo zásahy na lekárskej prístroji vykonané kupujúcim, resp. neoprávnenou treťou osobou,
- užívaním v rozpore s návodom na obsluhu alebo pokynmi kupujúceho alebo výrobcu lekárskeho prístroja.

8.3 Kupujúci je povinný oznámiť predávajúcemu vadu lekárskeho prístroja alebo inú potrebu vykonať servisný úkon na lekárskej prístroji bez zbytočného odkladu po jej zistení na č. tel. 0800 500 631 inak zodpovedá predávajúcemu za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti na lekárskej prístroji vznikla. Kupujúci oznámi predávajúcemu popis a dôvod vzniku vady alebo potreby vykonať servisný úkon.

8.4 Predávajúci 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 nástupu servisného technika, bude predávajúci v nasledujúcom mesiaci fakturovať nájomcovi nájomné znížené

a) delivery of consumables for the Analytical Instrument,

b) repair of the defect caused by:

- unauthorized intervention or forced damage on the Analytical Instrument,
- vis maior, including but not limited to fire, earthquake, explosion, fall, flood or other natural disaster,
- felonious taking or loss of the Analytical Instrument, its part or equipment thereof,
- unauthorized relocation of the Analytical Instrument to the detrimental environment,
- connection of the Analytical Instrument to the incorrect voltage source,
- technical amendments on the Analytical Instrument provided by the Buyer or by unauthorized third person,
- use of the Analytical Instrument contrary to the operational manual or instructions of the Seller or the producer of the Analytical Instrument.

8.3 The Buyer is obliged to notify the Seller by phone on a telephone number: 0800 500 631 on the defect on Analytical Instrument or on the necessity to carry out the service on Analytical Instrument without undue delay after he has found it out, otherwise the Buyer shall be liable for damage caused on the Analytical Instrument due to the failure to comply with this obligation. The Buyer shall notify the Seller with the description and the reason of the defect or of need to perform the service.

8.4 The Seller 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 Analytical Instrument 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 Seller does not remove the defect or provide other service operation within 3 working days after the turn out of the service technician, the Seller shall invoice in the

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 kupujúceho sa nevzťahujú na odstraňovanie väd vzniknutých z dôvodov na strane kupujúceho, vrátane náhodne vzniknutých väd. Predávajúci 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.

subsequent month the rent decreased by aliquot amount for each day following the lapse of 3 working days period in which the Analytical Instrument has been out of operation. The given time periods and rights of the Buyer shall not be applicable on removal of defects attributable to the Buyer, including accidental defects. The Seller shall not be liable for damage incurred as a result of the Analytical Instrument is not running appropriately for a period of removing the defect.

8.5 Všetky zmeny ohľadne lekárskeho prístroja, najmä pokiaľ ide o miesto inštalácie a pripojenie na iné prístroje a zariadenia, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas predávajúceho.

8.5 Any changes regarding the Analytical Instrument, particularly with regard to the place of installation and connection to other devices and equipment require prior written consent of the Seller.

8.6 Kupujúci je povinný zabezpečiť, aby lekársky prístroj obsluhovali a mali k nemu prístup len oprávnené osoby, ktoré boli zodpovedajúcim spôsobom zaškolené.

8.6 The Buyer shall ensure that the Analytical Instrument is operated and accessible only by/ to authorized persons who have been adequately trained.

8.7 Kupujúci sa zaväzuje lekársky prístroj riadne užívať podľa tejto Zmluvy, je povinný lekársky prístroj chrániť pred poškodením, odcudzením, znehodnotením stratou a/alebo zničením. Kupujúci nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu predávajúceho uskutočniť na lekárskom prístroji žiadne zmeny alebo zásahy.

8.7 The Buyer undertakes to use Analytical Instrument properly under this Agreement and protect the Analytical Instrument against damage, theft, impairment, loss and / or destruction. Without the prior written consent of the Seller the Buyer shall not make any changes or modifications on the Analytical Instrument.

8.8 Kupujúci je povinný bezvýhradne dodržiavať pokyny predávajúceho a/alebo výrobcu lekárskeho prístroja ohľadne údržby a používania lekárskeho prístroja.

8.8 The Buyer is unconditionally obliged to follow the instructions of the Seller and / or Analytical Instrument manufacturer regarding the maintenance and use of Analytical Instrument.

8.9 V prípade vzniku škody na lekárskom prístroji v dôsledku jeho poškodenia, odcudzenia, straty, zničenía alebo inej škody na lekárskom prístroji sa nájomca zaväzuje nahradiť prenajímateľovi vzniknutú škodu. Prenajímateľ škodu vyčíslí a v jej výške vystaví faktúru, ktorú doručí nájomcovi. Pre prípad totálnej škody sa stanovuje maximálna hodnota lekárskeho prístroja 1500 Euro (slovom: tisícpäťsto eur) bez DPH. Vyčíslená škoda bude úmerná poškodeniu lekárskeho prístroja a jeho skutočnej aktuálnej hodnote zníženej o hodnotu amortizácie.

8.9 In the event of damage to the Analytical Instrument as a result of damage, theft, loss, destruction or other damage to the Analytical Instrument, the lessee agrees to reimburse the lessor the damage caused. The lessor shall quantify the amount of the damage and invoice for it and shall deliver it to the lessee. In case of total loss is the maximum value of the Analytical Instrument shall be EUR 1500 (in words: one thousand five hundred Euro), VAT excluded. The calculation of damages will be proportional to the damage to the Analytical Instrument and its current actual value, net of depreciation value.

- | | |
|--|---|
| <p>8.10 Nájomca je povinný umožniť prenájomateľovi kedykoľvek na požiadanie prístup k lekárskemu prístroju.</p> <p>8.11 Nájomca nesmie prenechať lekársky prístroj do užívania inej osobe, ani lekársky prístroj zaťažiť, dať ho ako záloh či záruku. Pri porušení tohto zákazu je prenájomateľ oprávnený od Zmluvy odstúpiť.</p> <p>8.12 Prenajímateľ môže požadovať vrátenie lekárskeho prístroja pred uplynutím doby nájmu, ak nájomca neužíva lekársky prístroj riadne, alebo ak ho užíva v rozpore s účelom Zmluvy.</p> <p>8.13 Nájomca plne zodpovedá za škody spôsobené lekárskeým prístrojom a/alebo v súvislosti s prevádzkovaním lekárskeho prístroja tretím osobám alebo na majetku nájomcu. Týmto nie je dotknutá zodpovednosť výrobcu a/alebo prenájomateľa za škodu podľa zákona č. 294/1999 Z. z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom v znení neskorších predpisov.</p> <p>8.14 Porušenie povinností kupujúceho stanovených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.</p> | <p>8.10 Whenever requested, the lessee is obliged to allow the lessor access to Analytical Instrument.</p> <p>8.11 The lessee shall not leave Analytical Instrument to use for another person or put the medical as collateral or guarantee. In a case of violation of this prohibition Seller is entitled to withdraw from the Agreement.</p> <p>8.12 The lessor may demand return of the Analytical Instrument before the end of the Agreement if the lessee is not using a Analytical Instrument properly, or if it is used contrary to the purpose of this Agreement.</p> <p>8.13 The lessee is fully responsible for damages caused by Analytical Instruments, and / or in connection with the operation of the Analytical Instrument to third parties or to the property of the Buyer. This does not affect the liability of the manufacturer and / or the Seller for damages under Act no. 294/1999 Coll. on liability for damage caused by defective products, as amended.</p> <p>8.14 Violation of the Buyer's obligations laid down in this Article of the Agreement is considered a substantial breach of Agreement.</p> |
|--|---|

IX. Trvanie Zmluvy a skončenie Zmluvy

- 9.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na 1 rok odo dňa jej podpisu oboma zmluvnými stranami.
- 9.2 Táto Zmluva zaniká iba:
- a) uplynutím dojednanej doby,
 - b) písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa strany dohodnú;

IX. Term and Termination of the Agreement

- 9.1 This Agreement is concluded for definite period of 1 year from the date of its signing by both Parties.
- 9.2 The Agreement shall cease to exist 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) odstúpením z dôvodov upravených v zákone alebo Zmluve, pričom odstúpením od Zmluvy Zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť Zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v oznámení o odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia Zmluvy,
- d) výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán z dôvodu porušenia akejkoľvek povinnosti vyplývajúcej z tejto Zmluvy alebo bez uvedenia dôvodu s 3-mesačnou výpoveďnou dobou, ktorá začína plynúť prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, kedy bola výpoveď jednej zmluvnej strany doručená druhej zmluvnej strane.
- 9.3 Predávajúci je oprávnený odstúpiť od Zmluvy v prípadoch uvedených v zákone, v tejto Zmluve a vtedy, ak:
- a) kupujúci je v omeškaní so zaplatením faktúry za dodanie reagensii dlhšie ako 180 dní po dni splatnosti faktúry;
- b) kupujúci ako nájomca lekárskeho prístroja umožní užívanie lekárskeho prístroja inej osobe, alebo lekársky prístroj zaťaží bez predchádzajúceho písomného súhlasu predávajúceho ako prenajímateľa lekárskeho prístroja;
- c) kupujúci ako nájomcu lekárskeho prístroja neužíva lekársky prístroj riadne (najmä čl. VIII. Zmluvy) a/alebo v súlade s účelom vymedzeným v tejto Zmluve, v dôsledku čoho hrozí predávajúcemu ako prenajímateľovi lekárskeho prístroja vznik škody.
- 9.4 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od Zmluvy:
- a) ak je predávajúci opakovane, najmenej však trikrát po dobu 12 mesiacov, v omeškaní s dodaním reagensii v lehote podľa čl. III. bodu 3.8 tejto Zmluvy;
- b) ak sa lekársky prístroj počas trvania tejto Zmluvy zničí alebo stane neupotrebitelným bez zavinenia kupujúceho ako nájomcu lekárskeho
- c) withdrawal pursuant to the law or the Agreement, whereas upon withdrawal the Agreement shall terminate when the written withdrawal from the Agreement is delivered on the other Party, unless other date of termination of the Agreement is indicated in the written withdrawal,
- d) termination hereof by any of the Parties for the reason of violating of any of the obligations hereunder or without a reason with a three-month termination period, commencing on the first day of the calendar month following the month in which the termination notice has been received by one Party to the other Party.
- 9.3 The Seller shall have the right to withdraw from the Agreement in any event specified under the law and under this Agreement and in case if:
- a) the Buyer is in default with the payment of the invoice for supply of Reagents for over 180 days after the due date of the invoice,
- b) the Buyer as the lessee of Analytical Instrument provides the Analytical Instrument for use to another person, or uses a Analytical Instrument as a collateral of guarantee without the prior written consent of the Seller as the lessor of Analytical Instruments;
- c) the Buyer as the lessee of a Analytical Instrument is not using a Analytical Instrument correctly (in particular, Art. VIII. of the Agreement) and / or in accordance with the purposes described in this Agreement, thereby risking the damage to the Seller as the lessor.
- 9.4 The Buyer shall have the right to withdraw from the Agreement in case if:
- a) the Seller is repeatedly, however at least 3 times within 12 months, in default with the supply of Reagents within the period pursuant to Art. III. sec. 3.8 thereto,
- b) during the term of this Agreement, the Analytical Instrument becomes unusable or destroyed through no fault of the Buyer as the lessee of

- | | |
|--|---|
| <p>prístroja a predávajúci ako prenájomca nemôže poskytnúť náhradný lekársky prístroj alebo odmietne poskytnúť náhradný lekársky prístroj.</p> | <p>the Analytical Instrument and the Seller as the lessor cannot provide a replacement of Analytical Instrument or refuses to provide a replacement of Analytical Instrument.</p> |
| <p>9.5 Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán nezaniká povinnosť kupujúceho zaplatiť za už dodané reagenty, ako ani nárok predávajúceho na náhradu škody alebo na úrok z omeškania, ktoré vznikli pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy.</p> | <p>9.5 The obligation of the Buyer to pay for the supplied Reagents and the right of the Seller to claim damages or late fees, which arose prior to withdrawal from the Agreement shall not terminate upon withdrawal from the Agreement.</p> |
| <p>9.6 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.</p> | <p>9.6 The Parties have agreed that in the event of withdrawal they shall not return any consideration supplied to the other Party prior to effective withdrawal from the Agreement.</p> |
| <p>9.7 V prípade skončenia tejto Zmluvy akýmkoľvek spôsobom a z akéhokoľvek dôvodu je kupujúci povinný vrátiť lekársky prístroj predávajúcemu v stave, v akom ho prevzal s prihliadnutím na bežné opotrebovanie a bez zbytočného odkladu. Lekársky prístroj bude odinštalovaný predávajúcim, k čomu je kupujúci povinný predávajúceho vyzvať. Kupujúci je povinný umožniť predávajúcemu prístup k lekárskemu prístroju za účelom jeho odinštalovania kedykoľvek v pracovných dňoch v bežných pracovných hodinách. Zmluvné strany sa dohodli na uplatnení zmluvnej pokuty v prípade situácie uvedenej nižšie. Ak lekársky prístroj po skončení platnosti tejto Zmluvy nebude vrátený predávajúcemu najneskôr do 14 dní odo dňa skončenia platnosti tejto Zmluvy, kupujúci je povinný platiť predávajúcemu zmluvnú pokutu za každý začatý deň omeškania s vrátením lekárskeho prístroja vo výške zodpovedajúcej pomernej časti mesačného nájomného podľa počtu dní omeškania s vrátením lekárskeho prístroja. Právo predávajúceho na náhradu škody nie je zaplatením zmluvnej pokuty dotknuté.</p> | <p>9.7 In case of termination of this Agreement in any way from any reason whatsoever, the Buyer is obliged to return the Analytical Instrument to the Seller in the conditions in which he took it over, with regard to normal wear and tear and without undue delay. The Analytical Instrument shall be uninstalled by the Seller. The Buyer shall be obliged to invite the Seller to uninstall the Analytical Instrument. The Buyer is obliged to allow the Seller the access to the Analytical Instrument 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. Should the Analytical Instrument not be returned to the Seller within 14 days from the date of termination of this Agreement, the Buyer shall pay the Seller a contractual penalty for each commenced day of delay in the amount corresponding to the aliquot part of monthly rent. The Seller's right for damages shall not be affected by payment of the contractual penalty</p> |
| <p>9.8 Pred uplynutím dojednanej doby trvania tejto Zmluvy alebo pri skončení platnosti tejto Zmluvy dohodou sa zmluvné strany zaväzujú v dobrej viere rokovať o predĺžení doby nájmu za účelom podpory predaja reagentov alebo o prípadnom odkúpení lekárskeho prístroja kupujúcim za podmienok, ktoré si zmluvné strany dohodnú; toto ustanovenie nezakladá povinnosť predávajúceho predĺžiť dobu trvania nájmu alebo predat' kupujúcemu</p> | <p>9.8 Before the expiry of the agreed duration of this Agreement or upon termination of this Agreement, the Parties agree to negotiate in good faith to extend the term of rent to support the sale of reagents or the eventual sale of the Analytical Instrument the Seller to the Buyer on terms agreed by Parties; This provision creates neither an obligation of the Seller to extend the term of the rent or sell the rented Analytical Instrument, nor an</p> |

lekársky prístroj, ani povinnosť kupujúceho požadovať predĺženie doby nájmu alebo odkúpiť lekársky prístroj.

obligation to the Buyer for an extension of term of the rent or the obligation to purchase the Analytical Instrument.

X.

Dôverné informácie a povinnosť mlčanlivosti

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

10.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú najmä táto Zmluva a jej prílohy, podmienky spolupráce zmluvných strán a všetky informácie, ktoré boli poskytnuté jednou zmluvnou stranou druhej zmluvnej strane v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, alebo ktoré sa zmluvnej strane stali inak známe a to najmä, nie však výlučne, odborné a obchodné informácie o produktoch predávajúceho.

10.3 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.

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

10.5 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 bezodkladne

X.

Confidential Information and Confidentiality Obligation

10.1 The Parties hereby agree that they shall not disclose trade secrets of the other Party and that they shall treat confidential information in confidentiality and shall ensure that such obligation shall be binding on their employees, business and contracting partners and/or cooperating third parties.

10.2 For the purposes of this Agreement confidential information shall mean in particular this Agreement 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 Agreement or which have become available to the Party, namely but not restricted to, technical data and business information relating to the products of the Seller.

10.3 The Parties hereby agree that they shall not disclose confidential information or shall not make it in any manner available to any third parties; they shall not publish or use confidential information for any purposes other than performance of their obligations and exercise of their rights pursuant to the Agreement. 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.

10.4 The confidentiality obligation specified herein shall survive termination hereof without any limitation in time.

10.5 The abovementioned obligations shall not restrict the duty to disclose protected and confidential information to the government authorities pursuant to the law or valid decision of the court or other government authority. Should the Party come under such duty, it shall

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.

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.

10.6 Predávajúci súhlasí s tým, že kupujúci zverejní túto Zmluvu, jej dodatky a faktúry súvisiace so Zmluvou na webovej stránke v súlade so zákonom č. 546/2010 Z. z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. V súlade s § 5a ods. 4 v spojení s § 10 zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov kupujúci ako povinná osoba nezverejní Prílohu č. 3 tejto Zmluvy – Manuál poskytovania služby Teleservis a ochrany osobných údajov, ktorá predstavuje obchodné tajomstvo predávajúceho.

10.6 The Seller hereby agrees that the Buyer will publish this Agreement, Annexes thereto and invoices related to the Agreement on the Buyer's website in accordance with the Act no. 546/2010 Coll. on amendment of Act No. 40/1964 Coll. Civil Code, as amended and on complement and amendment of some other acts. In accordance with § 5a sec. 4 in conjunction with § 10 of Act no. 211/2000 on Free access to information as amended, the Buyer shall not disclose Annex no. 3 of the Agreement ROCHE Teleservice and Data Protection Manual, which constitutes a trade secret of the Seller.

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

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

XI. Služba Teleservis

11.1 Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci poskytne kupujúcemu pripojenie lekárskeho prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou Roche Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja.

11.2 V rámci služby ROCHE Teleservis bude mať kupujúci zabezpečené rýchlejšie riešenie poruchových situácií a aplikačných problémov bez nutnosti osobnej návštevy (platí len pre vady lekárskeho prístroja, ktorých povaha to umožňuje), automatickú aktualizáciu databáz testov, reagensií, kalibrátorov a kontrolného materiálu a automatickú aktualizáciu prístrojového softwaru.

11.3 Služba ROCHE Teleservis využíva existujúcu IT infraštruktúru kupujúceho. Kupujúci sa zaväzuje pre účely služby ROCHE Teleservis zabezpečiť

XI. Roche Teleservice

11.1 The Seller shall provide the Buyer with the connection of the Analytical Instrument to ROCHE Teleservice. ROCHE Teleservice shall mean online management of application and technical problems of the Analytical Instrument.

11.2 Within the service ROCHE Teleservice the Buyer will be provided with faster solution of defects of Analytical Instrument and application problems without personal visit (only for defects of Analytical Instrument capable to remote control), automatic updating of databases of tests, reagents, calibrators and control materials, and automatic update of software.

11.3 ROCHE Teleservice operates with existing IT infrastructure of the Buyer. The Buyer

predávajúcemu na svojom pracovisku, kde je lekársky prístroj umiestnený, internetové pripojenie,

shall provide the Seller with internet access at a place of installation.

11.4 Predávajúci nainštaluje kupujúcemu hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím kupujúci súhlasí.

11.4 The Buyer agrees that the Seller installs hardware and software necessary for ROCHE Teleservice.

11.5 Predávajúci garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií kupujúceho, ako aj ochranu osobných údajov pacientov, a to prostredníctvom ich šifrovania. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany údajov tvorí Prílohu č. 3 tejto Zmluvy, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou.

11.5 When providing services ROCHE Teleservice the Seller guarantees the protection of confidential information of the Buyer and privacy of patients, through their encryption. ROCHE Teleservice and Data Protection Manual constitutes an Annex no. 3 of this Agreement as its inseparable part.

11.6 Predávajúci poskytuje kupujúcemu službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístroja.

11.6 The Seller provides service ROCHE Teleservice to the Buyer at Seller's expense as a part of the technical support and service of Analytical Instrument.

XII. Ochrana osobných údajov

XII. Personal data protection

12.1 Zmluvné strany berú na vedomie, že pri poskytovaní služieb autorizovaného servisu podľa článku VIII. bod 8.1 a čl. XI tejto Zmluvy, prenajímateľ môže mať prístup k údajom týkajúcich sa pacientov nájomcu, z ktorých niektoré by mohli mať povahu osobných údajov. Zmluvné strany potvrdzujú, že cieľom autorizovaného servisu a ani iných služieb poskytovaných prenajímateľom nájomcovi však nie je spracovanie takýchto údajov prenajímateľom pre nájomcu v zmysle právnych predpisov na ochranu osobných údajov, najmä 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) a zákona č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (príslušná právna úprava ďalej len **„právne predpisy o ochrane osobných údajov“**).

12.1 The Parties take cognizance of the fact that the while performing the authorized service under Article VIII, Section 8.1 and Article XI of the Agreement, the Lessor may have access to data relating to the Lessee's patients some of which may constitute personal data. The Parties confirm that the purpose neither of the authorized service nor of any other services provided by the Lessor to the Lessee does not include processing of such data 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, and the Act No. 18/2018 Coll. on Protection of Personal Data and On Amendment and Supplement of Certain Acts (the respective legal regulation hereinafter referred to as the **"Legal Regulation of Personal Data Protection"**).

12.2 Nájomca touto Zmluvou ani inak v žiadnom prípade nepoveruje

12.2 Neither by this Agreement nor in any other way, the Lessee, authorizes the

Prenajímateľa so spracovaním osobných údajov v informačných systémoch Prenajímateľa.

Lessor to process the personal data in the Lessee's information systems .

12.3 V prípade, ak by došlo k náhodnému prístupu k osobným údajom v informačných systémoch Nájomcu je Prenajímateľ povinný:

12.3 In the event of random access to the personal data in the Lessee's information systems, the Lessor is obliged to:

- (a) v žiadnom prípade nevykonávať činnosti, ktoré by mohli predstavovať spracúvanie osobných údajov; a
- (b) zachovávať mlčanlivosť o všetkých údajoch, o ktorých sa prenajímateľ dozvie, pričom Článok X. Zmluvy sa použije primerane.

- (a) by no means perform any activities, which may represent the processing of the personal data; and
- (b) maintain confidentiality about all data of which the Lessor becomes aware of, whereas the Article X. of the Agreement shall apply accordingly.

12.4 Ihneď po skončení záväzkovo-právneho vzťahu založeného touto Zmluvou a odinštalovaní lekárskeho prístroja sú zamestnanci nájomcu povinní vykonať úplnú likvidáciu dát vrátane osobných údajov nachádzajúcich sa na pamäťovom nosiči lekárskeho prístroja. Likvidácia sa uskutoční úplným vymazaním osobných údajov, tak aby sa nedali ďalej reprodukovat'. Likvidácia sa uskutoční ešte predtým ako lekársky prístroj opustí miesto jeho inštalácie u nájomcu, s výnimkou prípadu, keď je lekársky prístroj na základe žiadosti nájomcu premiestnený na iné pracovisko nájomcu. Nájomca je povinný písomne potvrdiť vymazanie a likvidáciu dát vrátane osobných údajov nachádzajúcich sa na pamäťovom nosiči lekárskeho prístroja v odovzdávacom protokole.

12.4 Immediately after the termination of the contractual relationship based on this Agreement and uninstalling of the Analytical Instrument, the Lessee's employees shall carry out the entire liquidation of data, including personal data stored on the memory source of the Analytical Instrument. The liquidation shall be carried out by the way of complete deletion of personal data so that one could not reproduce them. The liquidation shall be carried out before the Analytical Instrument is replaced from the place of its installation at Lessee's place, except from case when the Analytical Instrument shall be replaced to another Lessee's workplace based on Lessee's request. The Lessee shall confirm in writing in the handover protocol deletion and liquidation of the data, including Personal Data, saved on the storage medium of the Analytical Instrument.

XIII. Záverečné ustanovenia

XIII. Final Provisions

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

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

13.2 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka, prípadne inými všeobecne záväznými právnymi predpismi, pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylna právna úprava. Právne vzťahy vyplývajúce z nájmu lekárskeho prístroja

13.2 Legal relations not stipulated by the Agreement shall be governed by the relevant provisions of the Commercial Code or other laws and regulations, unless the Agreement specifically stipulates to the contrary. Legal relations resulting from the lease of the Analytical

neupravené touto Zmluvou sa riadia osobitnými ustanoveniami zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov upravujúcimi nájom, pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylna právna úprava. Ostatné právne vzťahy medzi zmluvnými stranami sa riadia všeobecnými ustanoveniami Obchodného zákonníka o záväzkových vzťahoch (§ 261 až § 408 Obchodného zákonníka), pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylna právna úprava.

Instrument not regulated hereby shall be governed by the specific provisions of the Act 40/1964 Coll. the Civil Code, as later amended regulating the lease, unless a different legal regulation is stipulated herein. Other legal relations between the Parties shall be governed by the general provisions of the Commercial Code regulating contractual relations (Section 261–408 of the Commercial Code), unless a different legal regulation is stipulated herein.

13.3 Kupujúci je povinný bezodkladne Zmluvu zverejniť v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Bezodkladne po zverejnení Zmluvy je kupujúci povinný doručiť predávajúcemu písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy.

13.3 The Buyer shall be obliged to publish the Agreement, without undue delay, in accordance with Act no. 546/2010 Coll. on amendment of Act No. 40/1964 Coll. Civil Code, as amended and on complement and amendment of some other acts. Without undue delay, the Buyer shall be obliged to submit to the Seller the written confirmation that the Agreement was published according to the law.

13.4 Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť na 3. deň po doručení písomného alebo elektronického oznámenia o zverejnení Zmluvy kupujúcim predávajúcemu.

13.4 The Agreement shall be valid upon its signature by both Parties and effective on 3rd day after the delivery of the written or electronic confirmation by the Buyer to the Seller that the Agreement was published according to law.

13.5 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené prednostne zmierom.

13.5 The Parties hereby agree that they shall settle any disputes arising herefrom or relating hereto predominantly by way of out of court settlement.

13.6 Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a mieste príslušný slovenský súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.

13.6 Should the dispute not be settled by way of out of court settlement, the dispute shall be settled in the Slovak court with competent venue and jurisdiction pursuant to the procedural laws of the Slovak Republic.

13.7 Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomných dodatkov podpísaných oboma zmluvnými stranami.

13.7 The Agreement shall be appended or amended only in a form of written amendments signed by both Parties.

13.8 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.

13.8 Invalidity, ineffectiveness or unenforceability of any of the provisions of the Agreement shall not affect the validity, effectiveness or unenforceability of the remaining provisions of the Agreement. Should any provision of the Agreement be or later become invalid, ineffective or unenforceability, the Parties hereby agree that they shall replace any such provision with provision which

reflects their original will to the fullest extent.

13.9 Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno jej vyhotovenie. V prípade rozporu medzi anglickým a slovenským znením tejto Zmluvy má prednosť slovenské znenie.

13.9 This Agreement is executed in two counterparts in Slovak and English language, of which each contractual parties shall get one counterpart. In case of discrepancy between language versions of the Agreement, the Slovak version shall prevail.

13.10 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.

13.10 Parties hereby declare and confirm by their signatures that they have read the Agreement, understood the contents hereof, and agree herewith and that they have entered into the Agreement freely, seriously and without duress.

Príloha č. 1: Zoznam a cenník reagentii

Annex no. 1: List and Pricelist of Reagents

Príloha č. 2: Typový list lekárskeho prístroja

Annex no. 2: Technical protocol of Analytical Instrument

Príloha č. 3: Manuál poskytovania služby ROCHE

Annex no. 3: ROCHE Teleservice and Data Protection Manual

Teleservis a ochrany údajov

Power of attorney

Plná moc



Katalógové číslo	Názov položky	Balenie	Cena bez DPH	DPH%	Cena s DPH
AccuCheck					
Reagencie-průžky					
05942861041	ACCU-CHEK INFORM II EU1	50 testov	11,94 €	10%	13,13 €
Kontrolne průžky					
04861736001	ACCU-CHEK PERFORMA INT'L CONTROLS		7,35 €	20%	8,82 €

Príloha č. 2

Typový list lekárskeho prístroja

AccuChek® Inform II system

Časť A - Špecifikácia lekárskeho prístroja

1. Systém:	prenosný sieťový profesionálny glukometer
2. Princíp merania:	elektrochemický (glukózo-dehydrogenáza), prúžky Accu-Chek Performa
3. Merané parametre:	glukóza (0,6 - 33,3 mmol/l)
4. Jednotky výsledkov:	mmol/l
5. Objem vzorky:	0,6 µl
6. Materiál vzorky:	kapilárna, venózna, arteriálna a novorodenecká krv
7. Čas odčítania výsledku:	5 sekúnd
8. Kapacita pamäte:	najmenej 2000 výsledkov s dátumom a časom
9. Kalibrácia:	IFCC plazma
10. Rozhranie:	infračervené
11. Komunikačné rozhranie:	dotýkový displej a čítačka čiarového kódu
11. Požiadavky na pripojenie do elektrickej siete:	3,7V Li-Pol nabitelná batéria
12. Životnosť zdroja:	cca 100 meraní
13. Pracovná teplota:	+3 až +50 °C
14. Vlhkosť okolia:	do 95%
15. Rozmery:	dĺžka 190 mm, hrúbka 47 mm, šírka 92 mm
16. Hmotnosť:	350 g
17. Príslušenstvo lekárskeho prístroja:	04884671001 Code Key Reader 05060290001 Accu-Chek Inform II Base Unit Kit 04805666001 Power Supply 05060281001 Accu-Chek Inform II Accessory Box Kit

¹ V konkrétnom obchodnom prípade môže byť táto časť vložená priložením alebo len niektoré. Treba zároveň dodržať priložené príslušenstvo lekárskeho prístroja podľa uvedených podmienok.

Časť B - Špecifikácia servisu pri nájme, výpožičke a zmluvách DSC

Servisná organizácia ⁵ :	Autorizovaný servis Roche Slovensko, s.r.o., Divízia Diagnostics, Pribramská 19, 811 09 Bratislava 1
Autorizovaný servis:	bezplatné odstránenie porúch na lekárskom prístroji majúce pôvod v povahe prístroja počas trvania nájmu

Bezplatný servis sa nevzťahuje na dodávanie nasledovného spotrebného materiálu ⁶:

05942861041	Accu-Chek® Inform II strip
04861736001	Accu-Chek® Performa Controls II
05048010001	Accu-Chek® Linearity Kit

⁵ Akýkoľvek rasch do prístroja je opravená určiť iba osoba na to oprávnená podľa všeobecných platných predpisov, s osobitným vedomím a súhlasom, ktoré je servisným partnerom výrobcu alebo spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. alebo zamestnancom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.

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



Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov

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	5
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 Glossar COPY & PASTE	17

1 História dokumentu

Verzia	Datum	Meno	Dôvod
V00	08-FEB-2010	Thomas Malý	Vytvorenie dokumentu.
V01	03-NOV-2010	Thomas Malý	Doplnenie informácie pre Roche Vanilla Agent a connect Z Drobné zmeny v celom dokumente. Zmenenie P4P na GSS dokument -> Digitálny podpis v DVS
V02	17-MAY-2011	Thomas Malý	Aktualizovaný celý dokument, aby odlišal novú infraštruktúru Axeda hostovanú v Axeda v centre On Demand Center.
V03	10-APR-2013	R. Gwender, C. Schindler	Zmenenie 'TeleService' na 'Služba na diaľku'. Zmenenie cobas IT firewall na 'FortiGate 400C'. Glossar zoskupený s Glossárom Služby na diaľku 10013271 PJM 000 03.

Vytváranie: Pracovník podľa po vytlačení.

2 Účel

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

Účelom tohto dokumentu je popísať **utajenie údajov** na Platforme Služby na diaľku Roche. Takéto riešenia a pokyny budú odzrkadľovať požiadavky na utajenie v príslušných zákonoch. Tento dokument by mal byť poskytovaný odpovede na prípadné otázky týkajúce sa utajenia dát vzniknutých u pracovníkov laboratória. Cieľovými príjemcami tohto dokumentu sú pododchy spoločnosti Roche na celom svete. Organizácie 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 Konfektivita.

Cieľi zostávajú 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

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

- Platforma Služby na diaľku
 - Axeda Enterprise
 - servers 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). Konfektivita na strane laboratória sa vždy stanovuje podľa Axeda Agentu alebo softvéru Roche Connectivity Layer.

Služba Axeda Agent je dostupná pre:

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

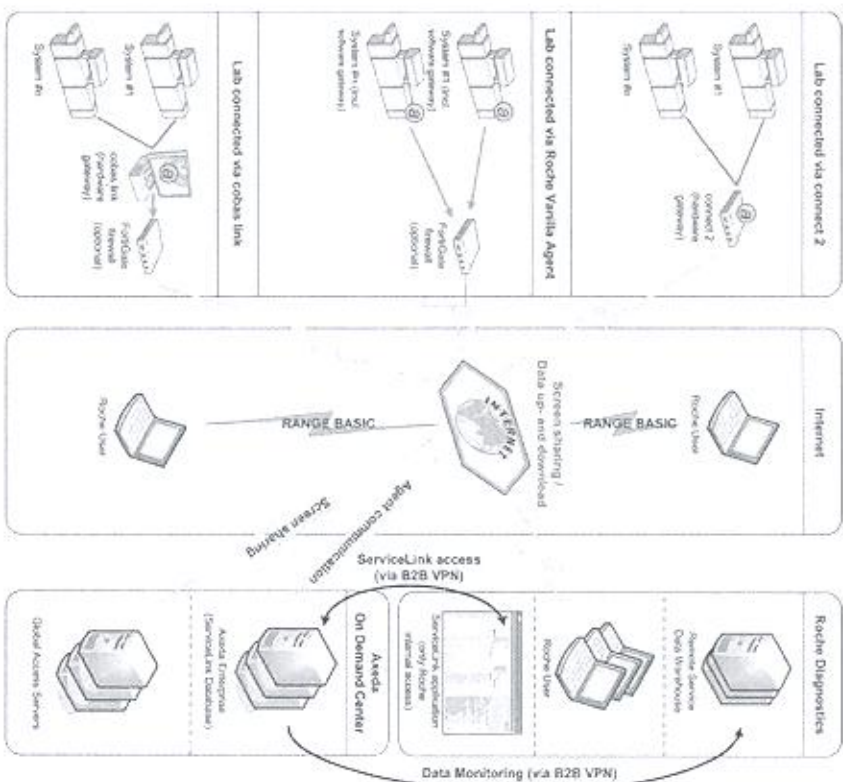
Služba Roche Connectivity Layer (RCL) je dostupná pre:

- cobas® link (hardvérová brána), integrovaná časť

Vo všeobecnosti sú implementované tieto typy použitia:

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

1. **Konzultácie na diaľku** vr. manuálneho prenosu dát (ako reakcia na ohlásené problémy užívateľov). Tieto služby poskytuje len Axeda Agent.
 - Z užívateľského PC Roche do vzdialeného systému (napr. cobas 6000 alebo Integra 400) (súbory je možné prenášať 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 chemickom dávkovaní reagensa / kalibráciách / kontrolách (e-BC → elektronický diaľkový kód)
 - Stiahnutie údajov čitateľných pre človeka (e-PI → elektronický Príbalový leták - regulované informácie podrobné k príbalovému letáku alebo iné informácie pre klienta)
 - Stiahnutie softvérových patches / aktualizácií / opráv security hot fixes a definícií vírusov.



- a. Communication / content is always encrypted.
 b. Communication / content is not necessarily encrypted. Depends on equipment design.
 c. Axeda (Gateway) Agent

Schématicky preuklad popíše základnú architektúru zariadení v platforme Služby na diaľku (len služby Axeda).
 Podrobnejšie informácie sú popísané v nasledovnej kapitole: „5 – Charakteristika infraštruktúry“

5 Charakteristika infraštruktúry

Platforma Služby na diaľku predstavuje infraštruktúru a softvér používané na prenos, ukladanie, hodnotenie a prezentovanie informácií. Hardvér a softvér Platformy Služby na diaľku sa predovšetkým externe obstaráva pre spoločnosť Axeda Corporation a podliehajú pravidelným postupom týkajúcim sa bezpečnosti organizácie Roche IT (napr. penetračným skúškam zo strany nezávislých konzultantov). Connect 2, Roche Vanilla Agent a cobas® link sú komunikačné brány

Tam, kde connect 2 a cobas® link zahŕňajú hardvér poskytnutý spoločnosťou Roche vrátane komunikačného softvéru predstavuje agent Roche Vanilla Agent výlučne softvér. Tieto brány sa nachádzajú u klienta a fungujú predovšetkým ako bezpečná komunikačná brána medzi sieťou systému a spoločnosťou Axeda Enterprise (ServiceLink a Servers Global Access Servers).

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

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

5.1 Hosting / prístupové detaily

Riešenie Axeda

Všetky služby (hardvér a softvér) sú externé obsluhované pre spoločnosť Axeda Corporation.

- Systém Axeda Enterprise sa fyzicky nachádza v dátovom centre v Európe (Nemecko); infraštruktúra pre obnovenie prevádzky po katastrofe sa fyzicky nachádza v USA.

- Servers Global Access Servers sa fyzicky nachádzajú na troch rôznych miestach: Európa (Nemecko), Severná Amerika a Ázia.

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

Riešenie Roche Connectivity Layer

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

6 Informácie o utajení údajov

1. Je pre spoločnosť Roche utajenie údajov dôležité?

Spoločnosť Roche vyhlasuje, že cieľom spoločnosti je dodržiavať zákony na ochranu údajov pri spracovávaní osobných údajov. Samotná spoločnosť Roche sa zaviazala rešpektovať osobné práva a slobodu osôb. Princípy utajenia dát, ktoré odrážajú zákony a predpisy na ochranu údajov, ktoré spoločnosť Roche bude dodržiavať, sú podrobne popísané v dokumente „Strategia spoločnosti Roche na ochranu osobných údajov“.

2. Ako je zabezpečené utajenie údajov pri prenosoch medzi laboratóriom a infraštruktúrou Služby na diaľku v spoločnosti Roche?

Na spojenie medzi vzdialeným systémom a infraštruktúrou spoločnosti sú požiadavky na utajenie údajov splnené šifrovacími mechanizmami. Používajú sa rôzne postupy na splnenie širokej škály požiadaviek na konfektivitu. Podrobné údaje je možné nájsť v dokumente „Informácie o konfektivite služby na diaľku“.

Vo všeobecnosti sa nebudú vymieňať žiadne nešifrované údaje.

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

Poznámka: Definície vírusov nie sú zašifrované, ale sú digitálne podpísané, aby sa predišlo manipulácii, nakoľko aj tak je ich obsah verejne dostupný.

3. Je zabezpečené utajenie údajov počas stretnutí so zdieľaním obrazovky?

Prie odsťasenie problému a obnovenie systému do jeho plného pracovného režimu môže byť nutné stretnutie so zdieľaním obrazovky. Zvyčajne k tomu dochádza po tom, ako klient informuje call centrum spoločnosti Roche o probléme, alebo ako pracovník spoločnosti Roche kontaktuje klienta telefonicky po zistení správania sa systému, ktoré naznačuje nedodržanie predpisov.

Počas tohto stretnutia so zdieľaním obrazovky možno bude potrebné vstúpiť do obrazovky systému so vzorovými informáciami, ktoré môžu obsahovať poznámky z laboratória týkajúce sa pacienta.

Je to verilifikácie využiteľnosť identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, ktoré sa požadujú na základe predpisov v niektorých krajinách (napr. 45 CFR čast 160 - 164 Standardov ochrany súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, často nazývané v USA pravidlo HIPAA).

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

Dodatočne tieto klienti môžu požadovať od spoločnosti Roche Oznamenie o postupoch pre utajenie údajov, v ktorom bude reflektovaná podstata Smernice spoločnosti Roche na ochranu údajov.

To zároveň platí pre konkrétne požiadavky na prístup do systémov súboru na sledovanie komunikácie LIS.

4. Aký druh informácií o pacientoch bude spracovávať spoločnosť Roche?

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

5. Je možné zhromaždené údaje vyhľadávať v jednotlivých systémoch?

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

6. Ako spoločnosť Roche zabezpečuje utajenie informácií o klientoch?

Údaje používané pre monitorovací systém neobsahujú identifikovateľné informácie o zdravotnom stave jednotlivcov (meno pacienta, ID, ad.). Okrem toho sa prenášajú len informácie o pacientoch, ktoré sú zverejnené údajov umožňujúcich ich identifikáciu v súvislosti s údajmi zo systému na bránu (napr. cobas® link). Zbavenie údajov umožňujúcich identifikáciu sa realizuje vymazaním všetkých polí s poznámkami v súvislosti so vzorkou, ktorú by mohlo použiť laboratórium na uchovanie informácií o pacientoch pred tým, ako údaje odídu zo systému. V súvislosti s detailmi o údajoch vymenovaných medzi spoločnosťou Roche a systémom si, prosím, pozrite 7. kapitolu.

7. Kto môže mať prístup do systémov Platformy Služby na diaľku?

Systém Platformy Služby na diaľku sú vybavené užívateľským riadením systémom. Len oprávnení užívatelia spoločnosti Roche majú prístup do týchto systémov.

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

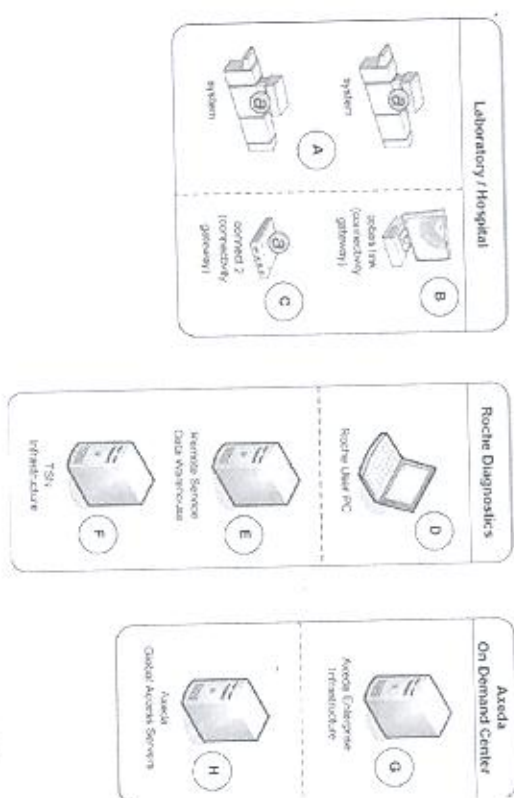
Prie účely podpory pracovníci v globálnych pozíciách majú oprávnenie prístupovať k údajom všetkých krajín. Viac informácií nájdete v „dokumentácii Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku“.

8. Čo sa stane s informáciami po ich zozbieraní?

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

9. Kde sú informácie / údaje systému uchovávané?

V súvislosti s Platformou Služby na diaľku spoločnosť Roche uchováva všetky informácie v dátových centrách v súlade s platnými zákonmi a predpismi. Údaje uchovávané v externých hostiteľských 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. Podrobnejšie 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 výkonnosti systému, varovné údaje a ostatné informácie sú preposielané do infraštruktúry spoločnosti každý deň (E, F). Podrobnejšie informácie nájdete v 7. kapitole.

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

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

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

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

G) Prenesené informácie a súbory systému a údaje pre nariadenie sú zhrnžené a uchovávané v systéme Axeda.

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

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

- Dátový sklad Služby na diaľku a infraštruktúra TSN sa nachádzajú vo vnútri firemnej siete spoločnosti Roche vo Švajčiarsku.
- Spoločnosť Axeda Enterprise sídli v centre Axeda On Demand Center vo 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?

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

12. Dodržiavajú užívateľia 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, Smerica spoločnosť Roche na ochranu osobných údajov obsahuje všeobecné princípy, ktoré sa musia použiť pri spracúvaní osobných údajov v spoločnosti Roche.

7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

Len [cobas®](#) link dokáže prenášať e-križnicu a údaje týkajúce sa výkonu medzi laboratóriom a Roche. Podrobné informácie sú popísané v nasledovných kapitolách.

Poznámka: Connect 2 a Roche Vanilla Agent ponúkajú možnosť zdieľania obrazovky a prenášajú údaje systémového nastadenia (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, kalibračný) spracovávaný istými informáciami pre smerovanie prenášané do cobas® link a po uvoľnení užívateľom systému je prenášaný 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 spracovávané údaje o chemických látkach (elektronický Príbalový list), alebo akýkoľvek druh Listu klienta.

Aktualizácie softvéru / patches cobas® linku a definície Antivírusov budú tiež prenášané z Roche do cobas® link a automaticky inštalované.

7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link

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

Odberateľská sieť	Príklady dátových prvkov	Popis
Definícia laboratória		potrebná a informatívna 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	registrátorne údaje laboratória
	Detaily laboratória	informatívne údaje pre laboratórium

Definícia nástroja		
	Identifikátor laboratória	potrebná a informatívna údaje pre registráciu daného nástroja; musia byť zahrnuté pre každého pôvodcu údajov uvedených v súbore
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor laboratória; vo formáte URL s (názov laboratória), (užívateľský identifikátor) (kód krajiny)
	Registrátor nástroja	registrátorne údaje nástroja
	Detaily nástroja	informatívne údaje pre daný nástroj krycí list
	Užívateľský zaznam	záznamu pre užívateľské pole
Nahrnané údaje		
	Identifikátor nástroja	monitovacie údaje, ktoré sa hraničia časom (ako sú čítanie, zápisy, atď.) pre daný nástroj
		jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (názov čísla), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
	Číslo	znomenovanie vztlupu do čítania
	Zápisy	znomenovanie položiek zaznamov
Benchmarking		
	Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (názov čísla), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
	Identifikátor modulu	názov identifikátor modulu patríaceho do nástroja v kontexte (štandardný) modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patríaceho do modulu v kontexte (štandardný) submodulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Binárne súbory		
	Identifikátor nástroja	typ, list súborov v akomkoľvek formáte, ktorý sa rovná uchováva v base64
	Identifikátor modulu	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (názov čísla), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor modulu patríaceho do nástroja v kontexte (štandardný) modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patríaceho do modulu v kontexte (štandardný) submodulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
	Binárny súbor	obal pre base64 zabudovaný binárny
Kalibrácia nástroja		
	Identifikátor nástroja	kalibrácia nástroja a úprava údajov pre daný nástroj
	Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (názov čísla), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
	Prázdná bunka	Údaje prázdné bunky modulu Elcrys

Kontrola nástroja	Identifikátor nástroja	Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
	Kontrola jednotky tolerancie	Jednotky identifikátor nástroja vo formáte URL s ľadovými číslami (jedná nástroj, identifikátor laboratória, výsledky keramiky Ceradobového tolerancie pre daný súlmosti)
	Výkonový test analýzy	Výkonový test analýzy modulu Electrys
	Kontrola objemu systému	Kontrola objemu systému modulu Electrys
Konfigurácia nástroja		
	Identifikátor nástroja	Zostavy konfigurácie nástroja pre daný nástroj, jednotky identifikátor nástroja vo formáte URL s ľadovými číslami (jedná nástroj, identifikátor laboratória)
	Photo Interrupter HAMCONT	Údaje photo interruptora pre modul chemikál chemie
	Photo Interrupter LON	Údaje photo interruptora pre modul chemikál chemie
	Úprava vzoriek, test, Prázdne testy	Nastavenie úpravy vzoriek pre modul keramiky, chemie
	Úprava	Úprava údajov hardvéru pre modul Electrys
	Parametre aplikácie	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Electrys
	Informácie o druhu vzorky	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Electrys
	Parameter analýzy RTS	Parameter aplikácie na prírastok čarovaných vzorkov pre modul Electrys
	Carry Over Eversion	Carry Over Eversion pre modul Electrys
	Úprava údajov	Úprava údajov pre modul Electrys
	Faktor nástroja	Faktor nástroja pre modul Electrys
	Úprava PMT	Úprava fotometrických testov pre modul Electrys
	Prednastavenie TS	Prednastavenie TS pre modul Electrys
	Reagens MBC analyzy	MBC analýza s reagensom pre modul Electrys
	Reagens MBC BlankCell	MBC reagens pre modul Electrys
	Reagens MBC Calb	MBC reagens pre modul Electrys
	Reagens MBC Control	MBC reagens pre modul Electrys
	Reagens MBC Di	MBC reagens pre modul Electrys
	Č. testu reagensa	Č. testu reagensa pre modul Electrys
	Ref. názov kvalifikácie príslušnej bunky	Referenčné údaje pre modul Electrys
	Ref. informácie o kalibrácii	Referenčné údaje modulu Electrys
	Ref. informácie o rozložení	Referenčné údaje modulu Electrys
	Ref. názov rozloženia	Referenčné údaje modulu Electrys
	Ref. číslo zistovania	Referenčné údaje modulu Electrys
	Ref. odkaz s výsledkom	Referenčné údaje modulu Electrys
	Prázdne testy	Prázdne testy pre modul Electrys
	Výsledky testu	Výsledky testu pre modul Electrys

Inventár		Nástroj pre kontrolu údajov pre každý nástroj
	Identifikátor nástroja	identifický identifikátor nástroja, vo formáte URL a (slovné číslo), (typ nástroja), (identifikátor laboratória)
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patríaceho do nástroja v kontexte (standardný modul používania, ak ide o pochodzu z modulu v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patríaceho do modulu v kontexte (standardný modul používania, ak ide o pochodzu z modulu v kontexte)
Notifikácia		údaje o okamžitých notifikáciách, napr. varovania, zmeny stavu, atď. pre celý submodul
	Identifikátor nástroja	identifický identifikátor nástroja, vo formáte URL a (slovné číslo), (typ nástroja), (identifikátor laboratória)
	Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patríaceho do nástroja v kontexte (standardný modul používania, ak ide o pochodzu z nástroja v kontexte)
	Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patríaceho do modulu v kontexte (standardný modul používania, ak ide o pochodzu z modulu v kontexte)
	Správa o udalosti	jedna výrazná správa o udalosti (napríklad, varovanie, atď.) so špecifickými zmenami parametrov
	Zmena stavu	operation status change
Testovacia kalibrácia		výsledok parametrov pre testovacie kalibrácie pre daný nástroj
	Identifikátor nástroja	identifický identifikátor nástroja, vo formáte URL a (slovné číslo), (typ nástroja), (identifikátor laboratória)
	Testovacia kalibrácia	výsledok kalibrácie pre inštalované testy
	Test ISE PM	výsledky kalibrácie pre testy ISE
	Kalibrácia	všeobecné kalibrácie pre doménové testy

Výsledky testov		Vzorka QC a výsledky anonymizovaných vzoriek pacientov
Identifikátor nástroja		jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (seťové 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)
Vzorok		Informácie o vzorku a vzorke QC (kontrola) – podľa 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 analyzátora do ocosas@link do jediného bodu po aktualizácii. Preto sa Premena hodnoty systému (vypočítaná na základe normalizovaných výsledkov kontroly) môže odchyľovať o interval 1 bodov. Vzorec: $y = ax + b$
Identifikátor nástroja		jedinečný identifikátor nástroja; vo formáte URL s (seťové 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		„naš kompartment“ sa prenáša cez zatvorený súbor
Identifikátor nástroja		Nástroje z nástroja do diaľkovej stanice ocosas@link. Preto sa Premena hodnoty systému (vypočítaná na základe normalizovaných výsledkov kontroly) môže odchyľovať o interval 1 bodov.
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)
Vzorok		Definované na analyzátore

8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roch

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

Prosím, pošlite dotazy na rotrouz.gss@roche.com

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

9 Glosár

Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

- Zdieľanie obrazovky vrátane monitorovania brány
- E-knižnica e-PI a e-BC stiahnutie do cobas® link a nástrojov (vo vývoji)
- Zhrmazďovanie 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 aktiva zo ServiceLink. Axeda Enterprise je back-end Axeda ServiceLink. Tento aplikčný 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 poskytovaný pre Axeda ServiceLink na strane servera. Agent Axeda Gateway Agent je bežne dodávaná verzia, pričom Roche Vanilla Agent je na mieru prispôbená verzia pre Roche.

Prehliadač Axeda Desktop Viewer

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

Axeda Desktop Server

Softvérový komponent Axeda pre zariadenie stretnutí so zdieľaním obrazovky. Je to prispôbená implementácia UltravNC. Tento komponent beží na aktivách Axeda, napr. na nástrojoch Roche.

E-knižnica cobas®

Údajový archív napr. na cobas link, obsahujúci analýzy, kalibráciu a dokumenty QC, listy klientov a údaje čitateľne 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, stahovanie a zobrazovanie údajov e-knižnice cobas, prenos monitorovacích údajov a slúži ako destinácia pre zašetrovanie.

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 400 firewall

Firewall zvolený spoločnosťou Roche na použitie v laboratóriách klienta. Firewall FortiGate 400 je možné nainštalovať v kombinácii s cobas® link a zároveň je overený pre isté systémy.

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

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

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)

Zostáva súborom PDF, ktorá nahrádza papierové letáky zostáv roszensov, dátové typy sú hárky o metódach, hárky s číselnými hodnotami, listy klientov, dôležité poznámky, atď. Tieto subory je možné prečítať a sú vyťažované z e-knižnice cobas® na cobas® link.

Hardvérová brána

Pozri podobné údaje o cobas® link alebo connect 2

Osobné údaje

Osobné údaje sú napr. citlivé klinické 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/LexUri.do>

pcAnywhere

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

RANGE (Basic)

RANGE je služba IT prístup na diaľku. Pomocou služby RANGE užívateľi môžu prístupovať k sieťi Roche takmer z každého počítača vrátane počítačov CODE, počítačov v internetových kaviarňach a z osobných počítačov pomocou adresy <https://range.roche-inc.com>. Na využitie služby je potrebné overenie s 2 faktormi.

Roche Connectivity Layer (RCL)

Softvér inštalovaný na cobas® link umožňuje komunikáciu s predosťou 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). Nasledne sú tieto údaje sprístupnené pre ostatné obchodné aplikácie Roche.

Softvérová brána

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

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

Softvér a Hardvér polrobný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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

PLNOMOCENSTVO

Podpísaná:

Roche Slovensko, s.r.o.

so sídlom: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava

IČO: 35 887 117

Zapísaná: v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B

V mene ktorej konajú:

RNDr. Beáta Bellová, konateľka

Anna-Maria Reinig, prokurista

spinomocňuje

Gerharda Baroscha

ics

na:

konanie v mene Roche Slovensko, s.r.o. vo veciach týkajúcich sa činnosti divízie Diagnostics, a to najmä:

a) právnych vzťahov k lekáskym prístrojom vo vlastníctve spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o., alebo ktoré v budúcnosti budú vo vlastníctve Roche Slovensko, s.r.o., so zákazníkmi spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.;

b) právnych vzťahov so zákazníkmi spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. v oblasti servisných služieb poskytovaných zákazníkom na prístrojoch vo vlastníctve zákazníkov a prístrojoch vo vlastníctve spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.;

c) právnych vzťahov so zákazníkmi spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. v oblasti nákupu a predaja servisných a diagnostických, spotrebných a kontrolných materiálov;

d) právnych vzťahov spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. v oblasti colných služieb, skladovania a prepravy lekáskych prístrojov, servisných a diagnostických, spotrebných a kontrolných materiálov;

e) právnych vzťahov týkajúcich sa správy pohľadávok spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o., divízie Diagnostics, a to najmä, nie však výlučne, dohod o plnení dlhu v splátkach a podpisovanie za Roche Slovensko, s.r.o. notárskych zápisníc obsahujúcich súhlas povinnej osoby s vykonateľnosťou podľa § 41 ods. 2 písm. c) zákona č. 233/1995 Zb. o súdnych exekútoroch a exekučnej činnosti (Exekučný poriadok) a o zmene a doplnení ďalších zákonov v znení neskorších predpisov, v ktorých Roche Slovensko, s.r.o. vystupuje ako osoba oprávnená;

f) právnych vzťahov s dodávateľmi spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. v oblasti nákupu materiálov a služieb pre divíziu Diagnostics;

POWER OF ATTORNEY

The undersigned:

Roche Slovensko, s.r.o.

Seated at: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava

ID Number: 35 887 117

Registered at: Commercial Registry of the District Court Bratislava I, Sec. Sro, Insert No. 31845/B

Represented by:

RNDr. Beáta Bellová, Executive

Anna-Maria Reinig, Procurist

hereby appoints

Gerhard Barosch

for:

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

a) legal relations to the medical devices owned by Roche Slovensko, s.r.o., or which will be owned by Roche Slovensko, s.r.o. in the future, with the customers of Roche Slovensko, s.r.o.;

b) legal relations with customers of Roche Slovensko, s.r.o. related to performing the maintenance services on medical devices owned by the customer or by Roche Slovensko, s.r.o.;

c) legal relations with the customers of Roche Slovensko, s.r.o. in the field of purchase and sale of service and diagnostics, control and consumable material;

d) legal relations of Roche Slovensko, s.r.o. in the field of performing the custom services, storage and transport of medical devices and diagnostics, control and consumable material;

e) legal relations concerning the credit management of Roche Slovensko, s.r.o., Diagnostics Division, especially, but not limited to, agreements on fulfilment of the debt in instalments and signing of behalf of Roche Slovensko, s.r.o., as the entitled party, notary deeds including the consent of the obliged person with the execution according to Art. 41 sub. 2 letter c) of the Act No. 233/1995 Coll. on Court Executors and Execution (Execution Order) and on amendment and supplement of other acts, as amended;

f) legal relations with the suppliers (vendors) of Roche Slovensko, s.r.o. in the field of purchase of materials and services for the Diagnostics Division;

g) iných právnych vzťahov týkajúcich sa činnosti divízie Diagnostics spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.

Pán Gerhard Barosch je oprávnený na konanie v mene Roche Slovensko, s.r.o. vo veciach uvedených vyššie výlučne spolu s konateľom alebo prokuristom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.

Pán Gerhard Barosch je oprávnený spolu s konateľom alebo prokuristom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. splnomocniť tretiu osobu na zastupovanie spoločnosti vo vyššie uvedených záležitostiach.

g) other legal relations related to the business activity of Diagnostics Division of Roche Slovensko, s.r.o.

Mr. Gerhard Barosch shall be entitled to act on behalf of Roche Slovensko, s.r.o. in the matters stated above only together with the Executive or Procurist of the company Roche Slovensko, s.r.o.

Mr Gerhard Barosch shall be entitled, together with the Executive or Procurist of the company Roche Slovensko, s.r.o., to grant the power of attorney to the third person to represent the company in above-state issues.



OSVEDČENIE

o pravosti podpisu

Podľa knihy osvedčovania pravosti podpisov osvedčujem pravosť podpisu: **RNDr. Beata Bellová**, dátum narodenia:4, ktorého(ej) totožnosť som zistil(a) zákonným spôsobom, spôsob zistenia totožnosti: platný doklad totožnosti - úradný doklad: Občiansky preukaz, séria a/alebo číslo: , ktorý(á) listinu predou mnou vlastnoručne podpísal(a).
Centrálny register osvedčených podpisov pridelil podpisu poradové číslo C

Bratislava dňa 16.4.2014



OSVEDČENIE

o pravosti podpisu

Podľa knihy osvedčovania pravosti podpisov osvedčujem pravosť podpisu: **Anna Maria Reinig**, dátum narodenia:1, ktorého(ej) totožnosť som zistil(a) zákonným spôsobom, spôsob zistenia totožnosti: platný doklad totožnosti - povolenie na pobyt cudzinca: trvalý, séria a/alebo číslo: , ktorý(á) listinu predou mnou vlastnoručne podpísal(a). Centrálny register osvedčených podpisov pridelil podpisu poradové

Bratislava dňa 16.4.2014