

7/2015/32



## Zmluva o nájme lekárskeho prístroja

(ďalej len „Zmluva“)

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

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

Sídlo: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava I

IČO: 35 887 117

Právna forma: spoločnosť s ručením obmedzeným

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

DIČ: 2021832087

IČ DPH: SK 2021832087

IBAN: SK46 1111 0000 0014 2314 4000

SWIFT: UNCRSKBX

V mene ktorej konajú: Anna-Maria Reinig, prokurista  
Gerhard Barosch, na základe plnej moci

(ďalej len „prenajímateľ“)

a

**2. Nemocnica s poliklinikou Myjava**

Sídlo: Staromyjavská 59, 907 01 Myjava

IČO: 00610721

Právna forma: príspevková organizácia

Zriaďovateľ: Trenčiansky samosprávny kraj

DIČ: 2021039988

IČ DPH: SK2021039988

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

IBAN: SK988180000000700510627

V mene ktorej koná: MUDr. Jozef Markovič – riaditeľ

(ďalej len „nájomca“)

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

## I. Predmet a účel Zmluvy

- 1.1 Prenajímateľ je výlučným vlastníkom lekárskeho prístroja **cobas e 411 s príslušenstvom**, slúžiaceho na klinicko-biochemickú diagnostiku *in vitro*, ktorého presný technický popis a zoznam vybavenia sú uvedené v Prílohe č. 1 (Typový list), ktorá tvorí nedeliteľnú súčasť tejto Zmluvy (ďalej len „*lekársky prístroj*“).
- 1.2 Lekársky prístroj uvedený v bode 1.1 tohto článku Zmluvy mal nájomca už pred uzatvorením tejto Zmluvy v užívaní na základe predchádzajúceho zmluvného vzťahu s prenajímateľom, ktorý skončil dňa 26.3.2015 a na základe dohody zmluvných strán ostal lekársky prístroj aj po skončení dojednanej doby nájmu u nájomcu, ktorý ho so súhlasom prenajímateľa ďalej užíval za rovnakých podmienok, a to až do uzatvorenia tejto Zmluvy.
- 1.3 Vzhľadom na skutočnosť, že prenajímateľ chce aj naďalej prenechať lekársky prístroj do užívania nájomcovi za účelom klinicko-biochemickej diagnostiky *in vitro* a že nájomca má záujem lekársky prístroj užívať, uzatvorili zmluvné strany túto Zmluvu.
- 1.4 Predmetom tejto Zmluvy je nájom lekárskeho prístroja za podmienok uvedených v tejto Zmluve.
- 1.5 Nájomca vyhlasuje, že je v súlade so všetkými aplikovateľnými právnymi predpismi oprávnený lekársky prístroj užívať na dojednaný účel.
- 1.6 Účelom tejto Zmluvy je úprava vzájomných vzťahov medzi zmluvnými stranami, ktoré vznikajú pri nájme lekárskeho prístroja.

## II. Nájomné

- 2.1 Nájomca sa zaväzuje platiť za užívanie lekárskeho prístroja nájomné mesačne vo výške 500,- Euro (slovom: päťsto Euro) bez DPH. K nájomnému bude pripočítaná DPH v zákonom stanovenej výške.
- 2.2 Nájomné je splatné mesačne na základe faktúry, ktorú vystaví prenajímateľ a zašle nájomcovi na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy. Nájomné bude fakturované za kalendárny mesiac vždy k 25. dňu v príslušnom mesiaci.
- 2.3 Nájomca sa zaväzuje zaplatiť nájomné do 60 (slovom: šesťdesiat) dní odo dňa vystavenia faktúry prednostne bankovým prevodom na účet prenajímateľa uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.
- 2.4 Závazok nájomcu zaplatiť nájomné sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnému nájomnému na účet prenajímateľa.
- 2.5 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.

### III.

#### Práva a povinnosti prenajímateľa

- 3.1 Prenajímateľ na základe tejto Zmluvy prenecháva nájomcovi do dočasného užívania lekárske prístroje vymedzené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy po dobu trvania tejto Zmluvy a za podmienok stanovených v tejto Zmluve.
- 3.2 Keďže lekársky prístroj sa ku dňu uzatvorenia tejto Zmluvy nachádza nainštalovaný v mieste nájomcu a výlučne nájomca ho už pred podpisom tejto Zmluvy užíval, nájomca týmto vyhlasuje a podpisom tejto Zmluvy potvrdzuje, že:
- lekársky prístroj je spôsobilý na užívanie na prevádzku a na účel podľa tejto Zmluvy (laboratórne užívanie),
  - lekársky prístroj sa ku dňu podpisu tejto Zmluvy fakticky nachádza v mieste nájomcu a je riadne nainštalovaný,
  - personál nájomcu, ktorý bude s lekárskeým prístrojom pracovať, je ohľadne jeho obsluhy riadne poučený a zaškolený,
  - nájomca má k dispozícii potrebné doklady nevyhnutné na prevádzku lekárskeho prístroja, vrátane návodu na obsluhu v slovenskom jazyku.
- 3.3 Prenajímateľ sa zaväzuje na vlastné náklady poskytovať nájomcovi po dobu účinnosti tejto Zmluvy autorizovaný servis lekárskeho prístroja (ďalej len „autorizovaný servis“); uvedené sa vzťahuje výlučne na prehliadky lekárskeho prístroja v zmysle pokynov a odporúčaní výrobcu a vykonávanie servisných úkonov majúcich pôvod v povahe lekárskeho prístroja alebo vyplývajúcich z bežného opotrebenia lekárskeho prístroja. Servis lekárskeho prístroja spočívajúci v odstraňovaní väd lekárskeho prístroja vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu (najmä, nie však výlučne porušením povinností nájomcu podľa č. IV. tejto Zmluvy), vrátane náhodne vzniknutých väd (napríklad škoda vzniknutá vodou z vodovodného potrubia, elektrický skrat a pod.), bude uskutočňovaný na náklady nájomcu podľa aktuálneho servisného cenníka prenajímateľa.
- 3.4 Nájomca je povinný oznámiť vadu lekárskeho prístroja alebo potrebu vykonať iný servisný úkon na lekárskom prístroji bez zbytočného odkladu po jej zistení na č. tel. 02-57 10 36 88, inak zodpovedá prenajímateľovi za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti na lekárskom prístroji vznikla. Nájomca oznámi prenajímateľovi popis a dôvod vzniku vady alebo potreby vykonať servisný úkon.
- 3.5 Prenajímateľ je povinný zabezpečiť servisného technika do 2 pracovných dní od nahlásenia vady alebo potreby vykonať iný servisný úkon. Servisný technik je povinný odstrániť vadu alebo uskutočniť iný servisný úkon na lekárskom prístroji v primeranej lehote v závislosti od závažnosti vady alebo servisného úkonu a s odbornou starostlivosťou. Ak nedôjde k odstráneniu vady alebo vykonaniu servisného zásahu do 3 pracovných dní od nástupu servisného technika, bude prenajímateľ v nasledujúcom mesiaci fakturovať nájomcovi nájomné znížené o alikvotnú čiastku za každý deň nasledujúci po uplynutí lehoty 3 pracovných dní od nástupu servisného technika, v ktorom nebol lekársky prístroj v prevádzke. Uvedené lehoty a nároky nájomcu sa nevzťahujú na odstraňovanie väd vzniknutých z dôvodov na strane nájomcu, vrátane náhodne vzniknutých väd. Prenajímateľ nezodpovedá za škodu, ktorá vznikne nájomcovi v dôsledku toho, že lekársky prístroj nie je po dobu odstraňovania vady a/alebo uskutočňovania servisného

#### IV. Práva a povinnosti nájomcu

- 4.1 Nájomca je povinný bezodkladne Zmluvu zverejniť v súlade so zákonom č. 546/2010 Z.z., ktorým sa dopĺňa zákon č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony. Následne je nájomca povinný bezodkladne po zverejnení Zmluvy predložiť prenajímateľovi písomné potvrdenie o zverejnení Zmluvy.
- 4.2 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.
- 4.3 Prenajímateľ ostáva po dobu trvania nájmu vlastníkom lekárskeho prístroja, pričom nájomcovi nevzniká akékoľvek právo na nadobudnutie lekárskeho prístroja do vlastníctva.
- 4.4 Všetky zmeny ohľadne lekárskeho prístroja najmä pokiaľ ide o miesto inštalácie a pripojenie na iné prístroje a zariadenia, si vyžadujú predchádzajúci písomný súhlas prenajímateľa.
- 4.5 Nájomca sa zaväzuje lekársky prístroj riadne užívať na účel dohodnutý v Zmluve, je povinný s odbornou starostlivosťou lekársky prístroj chrániť pred poškodením, odcudzením, znehodnotením, stratou a/alebo zničením. Nájomca nesmie bez predchádzajúceho súhlasu prenajímateľa uskutočniť na lekárskom prístroji žiadne zmeny alebo zásahy.
- 4.6 Nájomca je povinný zabezpečiť, aby lekársky prístroj obsluhovali a mali k nemu prístup len oprávnené osoby, ktoré boli zodpovedajúcim spôsobom zaškolené.
- 4.7 Nájomca je povinný bezvýhradne dodržiavať pokyny prenajímateľa a/alebo výrobcu lekárskeho prístroja.
- 4.8 Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi na požiadanie kedykoľvek prístup k lekárskemu prístroju.
- 4.9 Nájomca nesmie prenechať lekársky prístroj na užívanie inej osobe, ani ho zaťažovať, dať ako záloh či záruku, bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa. Pri porušení tohto zákazu je prenajímateľ oprávnený od Zmluvy odstúpiť.
- 4.10 V prípade vzniku škody na lekárskom prístroji v dôsledku poškodenia, odcudzenia, straty, zničenía alebo inej škody na lekárskom prístroji sa nájomca zaväzuje nahradiť prenajímateľovi vzniknutú škodu. Vzhľadom na uvedené sa nájomcovi odporúča, aby pre tieto prípady dojednal zodpovedajúce poistenie. Výška poistného plnenia zo strany príslušnej poisťovne však nemá vplyv na výšku náhrady škody voči prenajímateľovi. Prenajímateľ škodu vyčíslí a v jej výške vystaví faktúru. Pre prípad totálnej škody sa stanovuje maximálna hodnota lekárskeho prístroja 42.900 Euro (slovom: štyridsaťdvatisícdeväťsto Euro) bez DPH. Vyčíslená škoda bude úmerná poškodeniu lekárskeho prístroja a jeho skutočnej aktuálnej hodnote zníženej o hodnotu amortizácie.

- 4.11 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 prenajímateľa za škodu podľa zákona č. 294/1999 Z.z. o zodpovednosti za škodu spôsobenú vadným výrobkom v znení neskorších predpisov.
- 4.12 Prenajímateľ môže požadovať vrátenie lekárskeho prístroja pred uplynutím doby, na ktorú je táto Zmluva uzavretá, ak nájomca neužíva lekárskeý prístroj riadne (čl. IV. Zmluvy) alebo ak ho užíva v rozpore s účelom Zmluvy.
- 4.13 Porušenie povinností nájomcu stanovených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.

## V.

### Ochrana osobných údajov

- 5.1 Zmluvné strany berú na vedomie, že poskytovaním služieb autorizovaného servisu podľa čl. III. bod 3.3 a nasl. tejto Zmluvy môže dôjsť k sprístupneniu osobných údajov pacientov prenajímateľovi. Nájomca vyhlasuje, že spracúvané osobné údaje a spôsob ich získania nájomcom neporušuje práva pacientov ako dotknutých osôb, ako ani žiadne z ustanovení zákona č. 122/2013 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o ochrane osobných údajov“).
- 5.2 Prenajímateľ sa zaväzuje, že osobné údaje, ku ktorým budú mať jeho zamestnanci ako oprávnené osoby prístup pri poskytovaní autorizovaného servisu, sa použijú iba v súlade s touto Zmluvou a za účelom splnenia záväzku prenajímateľa poskytovať autorizovaný servis lekárskeho prístroja, najmä na účely vykonania kontrolnej skúšky funkčnosti lekárskeho prístroja. Osobné údaje prenajímateľ nebude ukladať, zhromažďovať, kopírovať, reprodukovat', rozširovať alebo inak sprístupňovať tretím osobám po dobu trvania tohto záväzkovo-právneho vzťahu, ako ani po jeho skončení.
- 5.3 Zamestnancom sa na účely tohto článku Zmluvy rozumie zamestnanec prenajímateľa na pozícii servisný technik a aplikačný špecialista.
- 5.4 Prenajímateľ v zmysle ust. § 22 zákona o ochrane osobných údajov vyhlasuje, že jeho zamestnanci sú oboznámení o:
- Povinnosti zachovávať mlčanlivosť o osobných údajoch spracovávaných v informačných systémoch nájomcu. Tieto údaje nesmú využiť pre osobnú potrebu a bez písomného súhlasu dotknutej osoby/osôb a súhlasu štatutárneho zástupcu nájomcu ich nesmú zverejniť a nikomu mimo okruhu osôb oprávnených podľa citovaného zákona poskytnúť ani sprístupniť.
  - Povinnosti tieto údaje chrániť pred odcudzením, stratou, poškodením, neoprávneným prístupom, zmenou a rozširovaním.
  - Zodpovednosti za bezpečnosť osobných údajov, s ktorými prichádzajú do styku.

- 5.5 Prenajímateľ svojich zamestnancov taktiež oboznámil s ich právami a povinnosťami, ktoré im vyplývajú zo zákona o ochrane osobných údajov, ako aj o zodpovednosti za ich porušenie, a o takto vykonanom poučení urobil záznam.
- 5.6 Ihneď po skončení záväzkovo-právneho vzťahu založeného touto Zmluvou a odinštalovaní lekárskeho prístroja sú zamestnanci prenajímateľa 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 reprodukovať. 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.

## VI.

### Trvanie a skončenie Zmluvy

- 6.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú, a to na 38 mesiacov odo dňa podpisu tejto Zmluvy oboma zmluvnými stranami.
- 6.2 Táto Zmluva zaniká iba:
- uplynutím doby, na ktorú bola dojednaná;
  - písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú;
  - odstúpením, pričom odstúpením od Zmluvy Zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť Zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia Zmluvy;
  - výpoveďou ktorejkoľvek zo zmluvných strán z akéhokoľvek dôvodu alebo bez uvedenia dôvodu so 3 – mesačnou výpovednou dobou, ktorá začína plynúť prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po mesiaci, kedy bola výpoveď jednej zmluvnej strany doručená druhej zmluvnej strane.
- 6.3 Prenajímateľ je oprávnený odstúpiť od Zmluvy v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak:
- nájomca je v omeškaní so zaplatením faktúry, ktorou bolo vyúčtované nájomné, dlhšie ako 30 dní po dni splatnosti faktúry;
  - nájomca umožní užívanie lekárskeho prístroja z nich inej osobe, alebo lekársky prístroj alebo niektorý zaťaženie bez predchádzajúceho písomného súhlasu prenajímateľa;
  - nájomca neužíva lekársky prístroj riadne (čl. IV. Zmluvy) a/alebo v súlade s účelom vymedzeným v tejto Zmluve, v dôsledku čoho hrozí prenajímateľovi vznik škody.
- 6.4 Nájomca je oprávnený odstúpiť od Zmluvy vtedy, ak sa lekársky prístroj počas trvania nájomného vzťahu zničí alebo stane neupotrebitelným bez zavinenia nájomcu a prenajímateľ nemôže poskytnúť náhradný lekársky prístroj a/alebo odmietne poskytnúť náhradný lekársky prístroj.
- 6.5 Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán nezaniká povinnosť nájomcu zaplatiť nájomné za užívanie lekárskeho prístroja pred účinnosťou odstúpenia, ako ani nárok prenajímateľa na náhradu škody alebo na úrok z omeškania, ktoré vznikli pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy. Zmluvné strany sa dohodli, že pre prípad odstúpenia od Zmluvy nie sú

povinné vracat' si plnenia poskytnuté druhej zmluvnej strane pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy.

- 6.6 V prípade skončenia tejto Zmluvy akýmkoľvek spôsobom a z akéhokoľvek dôvodu je nájomca povinný vrátiť lekársky prístroj prenajímateľovi v stave, v akom ho prevzal s prihliadnutím na bežné opotrebovanie a bez zbytočného odkladu. Lekársky prístroj bude odinštalovaný prenajímateľom, k čomu je nájomca povinný prenajímateľa vyzvať. Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi prístup k lekárskemu prístroju za účelom jeho odinštalovania kedykoľvek v pracovných dňoch v bežných pracovných hodinách. V prípade, ak lekársky prístroj po skončení tejto Zmluvy nebude vrátený prenajímateľovi najneskôr do 14 dní odo dňa skončenia Zmluvy, nájomca je povinný platiť prenajímateľovi zmluvnú pokutu za každý začatý deň omeškania s vrátením lekárskeho prístroja vo výške zodpovedajúcej alikvotnej časti mesačného nájomného pripadajúcej na každý deň omeškania. Právo prenajímateľa na náhradu škody nie je zaplatením zmluvnej pokuty dotknuté.
- 6.7 Pred uplynutím dojednanej doby nájmu alebo pri skončení tejto Zmluvy dohodou sa zmluvné strany zaväzujú v dobrej viere rokovať o predĺžení doby nájmu alebo o prípadnom odkúpení lekárskeho prístroja nájomcom za podmienok, ktoré si zmluvné strany dohodnú; toto ustanovenie nezakladá povinnosť prenajímateľa predĺžiť dobu trvania nájmu alebo predať nájomcovi lekársky prístroj, ani povinnosť nájomcu požadovať predĺženie doby nájmu alebo odkúpiť lekársky prístroj.

## VII.

### Dôverné informácie a povinnosť mlčanlivosti

- 7.1 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.
- 7.2 Dôvernými informáciami sa pre účely tejto Zmluvy rozumejú všetky informácie, ktoré boli poskytnuté jednou zmluvnou stranou druhej zmluvnej strane v súvislosti s plnením tejto Zmluvy, alebo ktoré sa zmluvnej strane stali inak známe a to najmä, nie však výlučné, odborné a obchodné informácie o produktoch prenajímateľa.
- 7.3 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.
- 7.4 Povinnosť mlčanlivosti podľa tohto článku trvá aj po skončení tejto Zmluvy bez časového obmedzenia.
- 7.5 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.

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.

- 7.6 Prenajímateľ súhlasí s tým, že nájomca zverejní túto Zmluvu, jej dodatky a faktúry súvisiace so Zmluvou na webovej stránke nájomcu 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.
- 7.7 Každá zmluvná strana zodpovedá druhej zmluvnej strane za škodu spôsobenú porušením povinnosti mlčanlivosti.

### **VIII.**

#### **Služba Roche Teleservis**

- 8.1 Zmluvné strany sa dohodli, že prenajímateľ poskytne nájomcovi pripojenie lekárskeho prístroja na službu ROCHE Teleservis. Službou ROCHE Teleservis sa rozumie online riešenie aplikačných a technických problémov týkajúcich sa lekárskeho prístroja.
- 8.2 V rámci služby ROCHE Teleservis bude mať nájomca zabezpečené rýchlejšie riešenie poruchových situácií a aplikačných problémov bez nutnosti osobnej návštevy (platí len pre vady lekárskeho prístroja, ktorých povaha to umožňuje), automatickú aktualizáciu databáz testov, reagensov, kalibrátorov a kontrolného materiálu a automatickú aktualizáciu prístrojového softwaru.
- 8.3 Služba ROCHE Teleservis využíva existujúcu IT infraštruktúru nájomcu. Nájomca sa zaväzuje pre účely služby ROCHE Teleservis zabezpečiť prenajímateľovi na svojom pracovisku, kde je lekársky prístroj umiestnený, internetové pripojenie.
- 8.4 Prenajímateľ nainštaluje nájomcovi hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím nájomca súhlasí.
- 8.5 Prenajímateľ garantuje pri poskytovaní služby ROCHE Teleservis ochranu dôverných informácií nájomcu, ako aj ochranu osobných údajov pacientov, a to prostredníctvom ich šifrovania. Manuál poskytovania služby ROCHE Teleservis a ochrany osobných údajov tvorí Prílohu č. 2 tejto Zmluvy, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou.
- 8.6 Prenajímateľ poskytuje nájomcovi službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístroja.

### **IX.**

#### **Záverečné ustanovenia**

- 9.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.
- 9.2 Právne vzťahy vyplývajúce z nájmu neupravené touto Zmluvou sa riadia osobitnými ustanoveniami Občianskeho zákonníka o príslušnom zmluvnom type, pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchýlna právna úprava. Ostatne právne vzťahy medzi zmluvnými stranami sa



riadia všeobecnými ustanoveniami Obchodného zákonníka o záväzkových vzťahoch (§ 261 – 408 Obchodného zákonníka), pokiaľ v tejto Zmluve nie je dojednaná odchylna právna úprava.

- 9.3 Táto Zmluva je platná dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami. Táto Zmluva nadobudne účinnosť dňom doručenia písomného potvrdenia o zverejnení zmluvy nájomcom prenajímateľovi.
- 9.4 Zmluvné strany zároveň zhodne konštatujú, že výkon práv a povinností zmluvných strán pri nájme lekárskeho prístroja (vrátane výšky nájmu) sa riadi primerane ustanoveniami tejto Zmluvy, a to už od 27.3.2015.
- 9.5 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené zmluvou.
- 9.6 Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmluvou, spor rozhodne vecne a miestne príslušný slovenský súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.
- 9.7 Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.
- 9.8 Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vykonateľnosť ostatných ustanovení tejto Zmluvy. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto Zmluvy je neplatné, neúčinné alebo nevykonateľné, alebo sa následne takým stane, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.
- 9.9 Zmluva je vyhotovená v dvoch rovnopisoch, pričom každá zo zmluvných strán obdrží jedno vyhotovenie Zmluvy.
- 9.10 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto Zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ňou a že Zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

V Bratislave, dňa 25.06.2015

V Myjave, dňa 19.6.2015

## Príloha č. 1

### Typový list lekárskeho prístroja

cobas e 411 analyzer

#### Časť A - Špecifikácia lekárskeho prístroja

<b>1. Systém:</b>	plnoautomatický systém random access pre imunochemickú analýzu disková alebo racková verzia
<b>2. Výkon:</b>	do 88 testov/hod.
<b>3. Materiál vzorky:</b>	sérum, plazma, moč
<b>4. Kapacita pre vzorky:</b>	disková verzia – 30 vzoriek v disku racková verzia – 75 vzoriek v 15 stojanoch urgentná vzorka – ľubovoľná voľná pozícia (disk) resp. STAT port rack
<b>5. Typy vzorkových skúmaviek:</b>	5 - 10 ml primárne (16x100, 16x75, 13x100, 13x75 mm) 2,5 ml sample Hitachi cup skúmavka na skúmavke 16x75/100 mm
<b>6. Objem vzorky:</b>	5 – 50 µl/meranie
<b>7. Čiarový kód pre vzorky:</b>	Code128, Codabar (NW 7), Interleaved 2 z 5, Code 39
<b>8. Reagencie:</b>	18 súprav na palube
<b>9. Kyvety:</b>	jednorazové plastové
<b>10. Spotreba vody:</b>	3 l/250 testov
<b>11. Kontrolná jednotka:</b>	PC vybavené procesorom Pentium IV, 15" SVGA dotykový displej
<b>12. Rozhranie:</b>	RS 232 + štandardné rozhrania (USB, Ethernet, sériové, atď.) pre komunikáciu
<b>13. Požiadavky na pripojenie do elektrickej siete:</b>	100 -125/200-240 V AC, 50 alebo 60 Hz spotreba 1000 VA (disk), 1250 VA (rack)
<b>14. Rozmery:</b>	disková verzia – výška 80 cm, hĺbka 74,5 cm, šírka 120 cm racková verzia – výška 80 cm, hĺbka 95 cm, šírka 170 cm
<b>15. Hmotnosť:</b>	disková verzia – 170 kg, racková verzia – 240 kg
<b>16. Certifikácia:</b>	CE, UL, C-UL
<b>17. Príslušenstvo lekárskeho prístroja<sup>1</sup>:</b>	04841263001 cobas e 411 system table 04841140001 cobas e 411 system table side extension 06547630001 DVD Burner LG GE24NU Man. Oper. cobas e 411 SK 11933159001 Adapter SysClean 11800507001 Elecsys 2010 CleanLiner 11776576322 CalSet Vials 11706799001 Assay Tip 2010 11706802001 Assay Cup 2010 11902997001 RD Standard Rack 0001-0050 11903004001 RD Standard Rack 0051-0100 11906984001 Racktray IM, 75 positions 05151643001 Measuring cell 05693403001 SW USER 02-02 COBAS E 411 05288592001 SW INTERNATIONALISATION E411 V1.2.6 04893565001 Touch Pen (for TFT screen) DHP2035 Printer HP 2035 local item opto interface RS-232 local item DVD RAM (médiu) local item UPS

## **Časť B - Špecifikácia servisu pri nájme**

<b>Servisná organizácia<sup>5</sup>:</b>	Autorizovaný servis Roche Slovensko s.r.o., Divízia Diagnostics, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava 1
<b>Autorizovaný servis:</b>	bezplatné odstránenie porúch na prístroji majúce pôvod v povahe prístroja bezplatná preventívna údržba (servisná prehliadka), 1 x za 12 mesiacov odplatný servis porúch prístroja nad rámec bezplatného servisu
<b>Servisná prehliadka:</b>	Spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. vykoná na žiadosť zákazníka periodickú servisnú prehliadku prístroja 1x za obdobie 12 mesiacov/v lehotách určených výrobcom, ktorej obsahom je: a) Vyčistenie vnútorných častí prístroja b) Namazanie pohyblivých mechanických častí c) Výmena ND z údržbového kitu d) Justácia a otestovanie funkčnosti v diagnostickom programe

### **Bezplatný servis sa nevzťahuje na dodávanie nasledovného spotrebného materiálu<sup>6</sup>:**

- a) nevzťahuje sa
- b)
- c)
- d)

### **Bezplatný servis sa nevzťahuje na nasledovné náhradné diely lekárskeho prístroja:**

11996908001	SIPPER PROBE ASSY S1C
05047692001	P NOZZLE 3 BOX ASSY

### **Bezplatný servis UPS nezahŕňa (hradené nájomcom):**

- 1. spotrebný materiál
- 2. náhradné diely

<sup>5</sup> Akýkoľvek zásah do prístroja je oprávnená urobiť iba osoba na to oprávnená podľa všeobecných platných predpisov s odborným vzdelaním



# **Služba na diaľku**

**Informácie o utajení údajov V03  
10373982 GSS 000 02**

## Obsah

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

## 1 História dokumentu

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

Vyhlásenie: Pracovná kópia po vytlačení.

## 2 Účel

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

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

## 3 Rozsah

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

Celá zostava dokumentov je nižšie:

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

### 3.1 V Rozsahu

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

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

### 3.2 Mimo rozsahu

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

## 4 Úvod

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

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

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

### Služba Axeda Agent je dostupná pre:

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

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

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

### Vo všeobecnosti sú implementované tieto typy použitia:

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

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

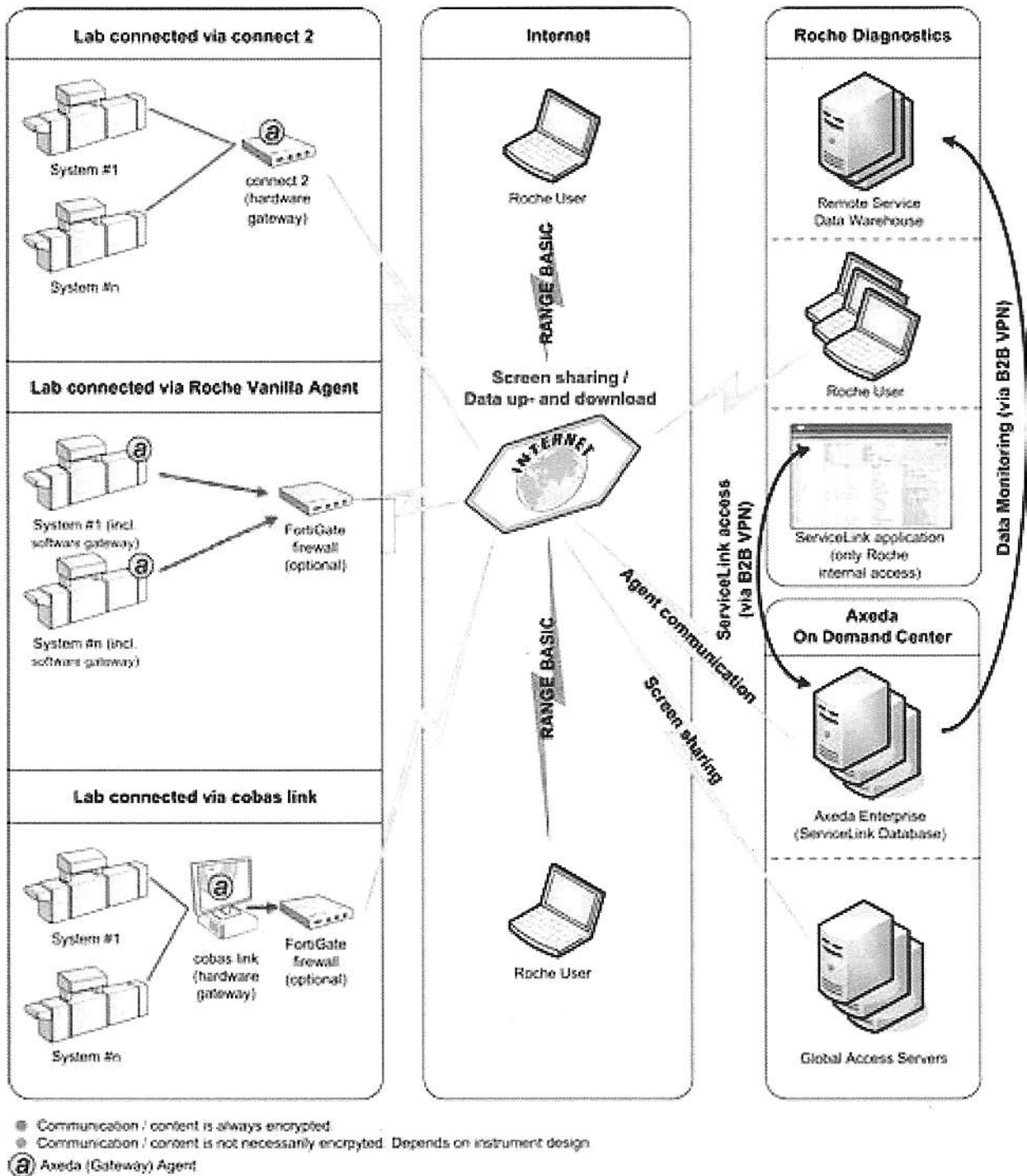
- Z užívateľského PC Roche do vzdialeného systému (napr. cobas 6000 alebo Integra 400) (súbory je možné prenášať oboma smermi).
- Z užívateľského PC Roche do vzdialenej brány (napr. **cobas®** link alebo connect 2) (súbory je možné prenášať oboma smermi).

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

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

3. Plánovaný **prenos dát** z Roche ku vzdialenému hostiteľovi: Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL.

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



Schematický prehľad popisuje základnú konektivitu zahrnutú v platforme Služby na diaľku (len služby Axeda).

Podrobné informácie sú popísané v nasledovnej kapitole: „5 – Charakteristika infraštruktúry“



## 5 Charakteristika infraštruktúry

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

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

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

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

### 5.1 Hosting / prístupové detaily

#### Riešenie Axeda

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

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

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

#### Riešenie Roche Connectivity Layer

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

## 6 Informácie o utajení údajov

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

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

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

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

Vo všeobecnosti sa nebudú vymieňať žiadne nešifrované údaje:

- medzi systémami Spoločnosti a vzdialeným systémom
- v rámci Platformy Služby na diaľku vo Firemnej sieti Roche a v centre Axeda On Demand Center.
- medzi akoukoľvek tretou osobu zapojenou do komunikácie
- v sieti zdravotnej organizácie

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

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

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

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

Je to vedľajšie využitie/poskytnutie identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, ktoré sa požaduje na základe predpisov v niektorých krajinách (napr. 45 CFR časť 160 -164 Štandardov ochrany súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, často nazývané v USA pravidlo HIPAA).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V súvislosti s detailmi o údajoch vymenených medzi spoločnosťou Roche a systémom si, prosím, pozrite 7. kapitolu.

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

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

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

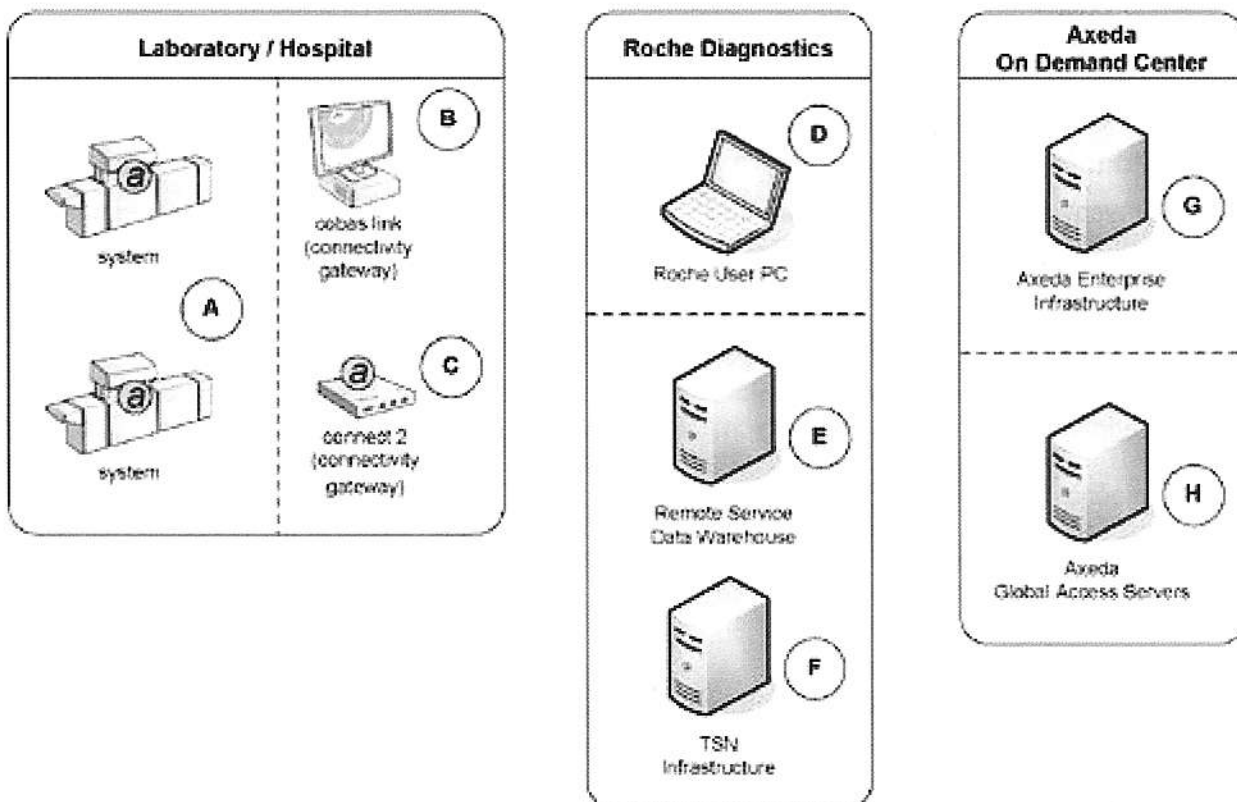
Pre účely podpory pracovníci v globálnych pozíciách majú oprávnenie pristupovať k údajom všetkých krajín. Viac informácií nájdete v „dokumentácii Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku.“

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## 7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

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

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

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

Pre isté triedy systémov Roche (napr. cobas® 6000 a cobas® 8000) budú prenášané binárne údaje z Roche do systému laboratória. E-čiarový kód (čitateľné údaje pre systém) je binárny údaj týkajúci sa chemických látok (reagensy, kontroly, kalibrátory) sprevádzaný istými informáciami pre smerovanie prenášané do **cobas®** link a po uvoľnení užívateľom systému je prenesený do systému. Aktivácia (inštalácia binárnych údajov v systéme) si vyžaduje výslovný súhlas od užívateľa systému.

Údaje čitateľné pre človeka - dokumenty vo formáte PDF -budú prenášané z Roche do **cobas®** Link, kde ich použije užívateľ laboratória. Sú to zvyčajne dokumenty sprevádzajúce údaje o chemických látkach (**elektronický Príbalový leták**) alebo akýkoľvek druh Listu klienta.

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

### 7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link

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

Dátová skupina	Príklady dátových prvkov	Popis
<b>Definícia laboratória</b>		potrebné a informatívne údaje pre registráciu daného laboratória; musia byť zahrnuté pre každého pôvodcu údajov uvedených v súbore
	Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor laboratória; vo formáte URL s {názov laboratória}. [{užívateľský identifikátor}.] {kód krajiny}
	Registátor laboratória	registračné údaje laboratória
	Detaily laboratória	informatívne údaje pre laboratórium

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

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



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

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

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

## 8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche

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

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

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

## 9 Glosár

### Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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

### Axeda ServiceLink / Axeda Enterprise Server

ServiceLink je webová aplikácia front-end servera Axeda Enterprise Server. Užívateľ môže riadiť a na diaľku pripojiť vzdialené aktíva zo ServiceLink. Axeda Enterprise je back-end Axeda ServiceLink. Tento aplikačný server zhromažďuje, uchováva a podáva údaje vygenerované agentmi Axeda Agents. Zabezpečuje aplikácie, ktoré sa používajú na zdieľanie obrazovky, monitorovanie a zariadenia na odstraňovanie porúch.

### Servery Axeda Global Access (GAS)

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

### Axeda (Gateway) Agent

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

### Prehliadač Axeda Desktop Viewer

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

### Axeda Desktop Server

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

### E-knižnica cobas®

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

### cobas® link

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

### connect 2

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

### **FortiGate 40C firewall**

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

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

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

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

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

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

### **Hardvérová brána**

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

### **Osobné údaje**

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

### **pcAnywhere**

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

### **RANGE (Basic)**

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

### **Roche Connectivity Layer (RCL)**

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

### **IT infraštruktúra Roche**

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

### **Roche Vanilla Agent (RVA)**

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

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

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

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

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

### **Softvérová brána**

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

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

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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

## PLNOMOCENSTVO

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

## 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

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

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

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

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

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

e) právnych vzťahov týkajúcich sa správy pohľadávok spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o., divízie Diagnostics, a to najmä, nie však výlučne, dohôd o plnení dlhu v splátkach a podpisovanie za Roche Slovensko, s.r.o. notárskych zápisníc obsahujúcich 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;

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.

V Bratislave dňa 16.4. 2014

Roche Slovensko, s.r.o.

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-stated issues.

In Bratislava, the day of 16.4. 2014

Roche Slovensko, s.r.o.



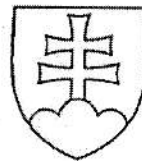


## OSVEDČENIE

o pravosti podpisu

Podľa knihy osvedčovania pravosti podpisov osvedčujem pravosť podpisu: **RNDr. Beata Bellová**, dátum narodenia **18.1.1959**, r.č. **595118/7088**, bytom **Bratislava - Staré Mesto , Bernolákova 2719/4**, ktorého(ej) totožnosť som zistil(a) zákonným spôsobom, spôsob zistenia totožnosti: platný doklad totožnosti - úradný doklad: Občiansky preukaz, séria a/alebo číslo: **SP 427961**, ktorý(á) listinu predom mnou vlastnoručne podpísal(a). Centrálny register osvedčených podpisov pridelil podpisu poradové číslo **O 256649/2014**.

Bratislava dňa 16.4.2014



## OSVEDČENIE

o pravosti podpisu

Podľa knihy osvedčovania pravosti podpisov osvedčujem pravosť podpisu: **Anna Maria Reinig**, dátum narodenia **5.8.1974**, r.č. **745805/9224**, bytom **Bratislava - Nové Mesto, Strážna 12808/9H**, ktorého(ej) totožnosť som zistil (a) zákonným spôsobom, spôsob zistenia totožnosti: platný doklad totožnosti - povolenie na pobyt cudzinca: trvalý, séria a/alebo číslo: **RZ 8406190**, ktorý(á) listinu predom mnou vlastnoručne podpísal(a). Centrálny register osvedčených podpisov pridelil podpisu poradové číslo **O 256650/2014**.

Bratislava dňa 16.4.2014

**Upozornenie!** Notár legalizáciou neosvedčuje pravdivosť skutočností uvádzaných v listine (§58 ods. 4 Notárskeho poriadku)

Roche Slovensko, s.r.o.  
Cisteriebska 3/A, 811 09 Bratislava  
Tel.: 02-5719368, Fax: 02-52635214

