

Zmluva o predaji a podpore predaja reagensí, 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: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava

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: Gerhard Barosch, prokurista a Ing. Jozef Barát, na základe plnej moci

(ďalej len „predávajúci“ alebo „prenajímateľ“)

a

Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom 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

Štátna pokladnica

8180 0000 0070 0051 0360

koná: Mgr. Ivan Gašparovič, riaditeľ

(ďalej len „kupujúci“ alebo „nájomca“)

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: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava

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: Gerhard Barosch, proxy holder and Ing. Jozef Barát, acting under a power of attorney

(hereinafter referred to as the “Seller” or the “lessor”)

and

Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom 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: Mgr. Ivan Gašparovič, director

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

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

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 prístrojov 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 Ceny reagensí sú uvedené v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto Zmluvy.
- 2.2 Kupujúci je povinný zaplatiť predávajúcemu za

(hereinafter collectively referred to as "Parties")

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 Purchase prices for Reagents are specified in Annex no. 1 to the Agreement, which constitutes integral part hereto.
- 2.2 The Buyer shall pay to the Seller purchase price

<p>dodané reagencie kúpnu cenu vypočítanú podľa cenníka uvedeného v Prílohe č. 1 tejto Zmluvy. Kúpna cena za dodané reagencie je splatná po každej dodávke reagentov na základe faktúry, ktorú vystaví predávajúci a zašle kupujúcemu na adresu uvedenú v záhlaví Zmluvy.</p> <p>2.3 Kupujúci je povinný zaplatiť kúpnu cenu za dodané reagencie do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry bankovým prevodom na účet predávajúceho uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.</p> <p>2.4 Závazok kupujúceho zaplatiť kúpnu cenu za dodané reagencie sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnej kúpnej cene na účet predávajúceho.</p> <p>2.5 Ak je kupujúci v omeškaní s platením kúpnej ceny za dodané reagencie 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.</p> <p>2.6 Zmluvné strany berú na vedomie, že predávajúci je povinný za dodané reagencie bez zbytočného odkladu uhrádzať kúpnu cenu ich výrobcovi. Vzhľadom na uvedené sa zmluvné strany dohodli tak, ako je uvedené v bode 2.7 nižšie.</p> <p>2.7 V prípade, ak (1) má kupujúci voči spoločnosti Roche záväzky, ktoré sú neuhradené po lehote ich splatnosti viac ako 30 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 kupujúci voči spoločnosti Roche záväzky, ktoré sú neuhradené.</p>	<p>calculated according to price list 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.</p> <p>2.3 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.</p> <p>2.4 The obligation of the Buyer to pay purchase price for the supplied Reagents shall be deemed fulfilled as soon as the amount corresponding to the purchase price is credited to the account of the Seller.</p> <p>2.5 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.</p> <p>2.6 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.</p> <p>2.7 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.</p>
--	---

III. Dodávanie reagencií

- 3.1 Kupujúci sa zaväzuje kupovať od predávajúceho reagentie na prevádzku lekárskeho prístroja po dobu trvania tejto Zmluvy a za podmienok uvedených v tejto Zmluve.
- 3.2 Dohodnutá minimálna ročná hodnota reagencií, ktoré kupujúci odoberie podľa tejto Zmluvy, predstavuje sumu 850,- Euro (slovom: osemstôpäťdesiat Euro) bez DPH (ďalej len „*minimálny objem odberu reagencií*“). V prípade, ak táto Zmluva bude uzatvorená v priebehu kalendárneho roka, zmluvné strany sa dohodli, že kupujúci odoberie od predávajúceho pomernú časť minimálneho objemu odberu reagencií zodpovedajúcu dĺžke trvania tejto Zmluvy v danom kalendárnom roku.
- 3.3 Zmluvné strany sa dohodli, že kupujúci bude objednávať reagentie od predávajúceho najmenej jedenkrát za kalendárny štvrtrok.
- 3.4 Ak kupujúci v danom kalendárnom roku odoberie od predávajúceho reagentie v hodnote vyššej ako je dohodnutý minimálny objem odberu reagencií, táto skutočnosť nemá vplyv na plnenie Zmluvy v nasledujúcom kalendárnom roku (množstvo reagencií odobratých kupujúcim nad rámec minimálneho objemu odberu reagencií sa nezapočítava na splnenie záväzku kupujúceho v nasledujúcom kalendárnom roku).
- 3.5 Ak kupujúci nedodrží v danom kalendárnom roku dohodnutý minimálny objem odberu reagencií s povolenou odchýlkou 10% alebo jeho pomernú časť, ak Zmluva netrvala celý kalendárny rok, a to ani po predchádzajúcej výzve predávajúceho na splnenie tejto povinnosti, predávajúci je oprávnený od tejto Zmluvy odstúpiť v lehote jedného mesiaca odo dňa skončenia príslušného kalendárneho roka, v ktorom nebol minimálny objem odberu reagencií alebo jeho pomerná časť dodržaná.
- 3.6 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

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 agreed minimum yearly value of Regents to be taken by the Buyer under this Agreement shall be in the amount of EUR 850,- (in words: eight hundred fifty Euro), VAT excluded (hereinafter referred to as "*minimum value of taken Regents*"). Shall the Agreement be concluded in the course of the calendar year, the Parties agree that the Buyer shall take the aliquot part of minimum value of taken Regents, corresponding to the duration of the Agreement in the respective calendar year.
- 3.3 The Parties agree that the Buyer shall order Regents from the Seller at least once for a calendar quarter.
- 3.4 Shall the Buyer in the calendar year take from the Seller Regents in the value exceeding the agreed minimum value of taken Regents, this shall not affect the Buyer's obligation in the following calendar year (i.e. the quantity of Regents taken above the scope of minimum value of take Regents shall not be counted in the fulfilment of the Buyer's obligation in the following calendar year).
- 3.5 Shall the Buyer despite of the written notice of the Seller fail to achieve the agreed minimum value of taken Regents in the calendar year, with acceptable divergence of 10% (or the aliquot part thereof if the Agreement has not lasted the entire calendar year), the Seller is entitled to withdraw from this Agreement within one month after the end of respective calendar year, in which the minimum value of taken Regents or aliquot part thereof has not been observed.
- 3.6 The Seller shall supply Regents 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 Regents. The order of the Buyer shall include the type of

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.

- 3.7 Kontaktné údaje predávajúceho pre účely doručovania objednávok reagensii:

Roche Slovensko, s.r.o., Divizia Diagnostics
Lazaretská 12, 811 08 Bratislava
Kontaktná osoba: A. Vilemová,
E. Vengrinová,
A. Nagyová.

Fax: 02/52 63 52 13/14

E-mail: alena.vilemova@roche.com
erika.vengrinova@roche.com
aneta.nagyova@roche.com

- 3.8 Predávajúci je povinný dodať reagentie v požadovanom množstve do 30 dní odo dňa prijatia objednávky, ak v objednávke nie je uvedený neskorší deň dodania.

- 3.9 Miestom dodania reagensii je ul. Nemocničná 2, 972 01 Bojnice. Náklady na dodanie reagensii do miesta dodania znáša predávajúci. Ak si zmluvné strany dojednávajú dodanie reagensii do iného miesta než je miesto dodania uvedené v tomto bode Zmluvy, náklady na dodanie reagensii do takéhoto iného miesta dodania znáša kupujúci.

- 3.10 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 reagensii. V prípade, ak predávajúci oznámi kupujúcemu nemožnosť dodania reagensii v súlade s predchádzajúcou vetou, nedodanie reagensii, čiastočné dodanie reagensii alebo dodanie reagensii 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

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.

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

Roche Slovensko, s.r.o., Divizia Diagnostics
Lazaretská 12, 811 08 Bratislava
Contact person: A. Vilemová,
E. Vengrinová,
A. Nagyová

Fax: 02/52 63 52 13/14

E-mail: alena.vilemova@roche.com
erika.vengrinova@roche.com
aneta.nagyova@roche.com

- 3.8 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.

- 3.9 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.

- 3.10 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

kupujúceho čo najskôr po tom, ako objektívne prevádzkové dôvody, ktoré bránili dodaniu reagensí podľa objednávky, pominú.

3.11 Kupujúci je povinný prevziať aj čiastočné plnenie predávajúceho.

IV. Zodpovednosť za vady

4.1 Nebezpečenstvo škody na reagensiach a vlastnícke právo k nim prechádza na kupujúceho okamihom prevzatia dodávaných reagensí na základe konkrétnej jednotlivkej objednávky. Ak prepravu reagensí kupujúcemu vykonáva tretia osoba, nebezpečenstvo škody na reagensiach prechádza na kupujúceho odovzdaním dodávaných reagensí na prepravu kupujúcemu. Prevzatie reagensí potvrdí poverená osoba kupujúceho podpísaním dodacieho listu.

4.2 Kupujúci je povinný prezrieť si dodané reagensie čo najskôr po ich prevzatí a podpise dodacieho listu. Prípadné vady v množstve alebo akosti reagensí je kupujúci povinný oznámiť predávajúceму bez zbytočného odkladu po tom, ako ich kupujúci zistil, avšak vady v množstve a zjavné vady najneskôr do 3 dní odo dňa prevzatia reagensí 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 reagensie bez väd. Predávajúci nezodpovedá ani za vady, ktoré vznikli nevhodným skladovaním reagensí alebo nakladaním s reagensiami v rozpore s podmienkami uvedenými na obale reagensí alebo v príbalových letákoch alebo pokynmi predávajúceho na nakladanie s reagensiami v záujme ich bezpečnosti a kvality. Predávajúci tiež nezodpovedá za vady spôsobené akýmkoľvek spôsobom po prevzatí reagensí kupujúcim, vonkajšími udalosťami nezávislými od predávajúceho alebo akoukoľvek treťou osobou.

4.4 V prípade kupujúcim tvrdených väd reagensí je kupujúci povinný preukázať, že tieto vady mali

immediately after the objective operative reasons preventing the supply of reagents in accordance with the order will have passed.

3.11 The Buyer shall accept even partial fulfilment of the Seller.

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

reagencie už v čase prechodu nebezpečenstva škody na reagentoch na kupujúceho a že boli dodržané podmienky uvedené na obale reagentov, alebo v príbalových letákoch, 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 reagentov

- 5.1 Vzhľadom na skutočnosť, že reagenty 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 reagentov predávajúcim kupujúcemu lekársky prístroj **AccuChek Inform** s príslušenstvom, slúžiaci na klinicko - biochemickú diagnostiku *in vitro*, ktorého výrobné číslo, presný technický popis a zoznam vybavenia sú uvedené v Prílohe 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 reagenty schválené predávajúcim, nakoľko v opačnom prípade hrozí poškodenie alebo zničenie lekárskeho prístroja.
- 5.3 Vo vzťahu k lekárskeму prístroju je predávajúci reagentmi prenajímateľom lekárskeho prístroja (ďalej aj „*prenajímateľ*“) a kupujúci nájomcom lekárskeho prístroja (ďalej aj „*nájomca*“).

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 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** 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 be a lessee of the Analytical Instrument (hereinafter the „*lessee*“).

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 Zmluva o predaji a podpore predaja reagensí, spotrebného materiálu, kontrolného materiálu a kalibrácií, uzavretej s prenajímateľom dňa 9.5.2016 (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 reagensí.

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

VI.

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

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

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 9.5.2016 (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 Analytical Instrument, including operational manual in Slovak language.

6.2 The lessee declares and by the signature of this Agreement confirms that the Analytical Instrument does not have on the date of

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 Zmluva o predaji a podpore predaja reagensí, spotrebného materiálu, kontrolného materiálu a kalibrácií, uzavretej s prenajímateľom dňa 9.5.2016 (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 reagensí.

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

VI.

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

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

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 9.5.2016 (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 Analytical Instrument, including operational manual in Slovak language.

6.2 The lessee declares and by the signature of this Agreement confirms that the Analytical Instrument does not have on the date of

by mal nájomca vedomosť a že lekársky prístroj je plne funkčný a spôsobilý na užívanie na dojednaný účel. Prenajíateľ nezodpovedá za vady, o ktorých nájomca v čase podpisu Zmluvy vedel alebo s prihliadnutím na všetky okolnosti musel vedieť a prenajíateľovi ich neoznámil pri podpise tejto Zmluvy; najmä odstránenie takýchto väd sa uskutoční na náklady nájomcu.

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 prenajíateľ a zašle nájomcovi na adresu uvedenú v záhlaví tejto Zmluvy. Nájomné bude fakturované za kalendárny mesiac vždy k 25. dňu v príslušnom mesiaci.
- 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.
- 7.4 Nájomca sa zaväzuje zaplatiť nájomné do 60 dní odo dňa vystavenia faktúry bankovým prevodom na účet prenajíateľa uvedený na faktúre, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.
- 7.5 Závazok nájomcu zaplatiť nájomné sa považuje za splnený okamihom pripísania peňažných prostriedkov zodpovedajúcich splatnému nájomnému na účet prenajíateľa.

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. 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 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 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 lekárskeму prístroju

8.1 Po celú dobu účinnosti tejto Zmluvy bude predávajúci na vlastné náklady ako súčasť podpory predaja reagentii 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:

- a) dodávanie spotrebného materiálu k lekárskeму 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 živelnej pohromy,
 - odcudzením alebo stratou lekárskeho prístroja, jeho časti alebo príslušenstva,
 - neoprávneným premiestnením lekárskeho prístroja do závadného prostredia,
 - pripojením lekárskeho prístroja na

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) 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

nesprávny zdroj napätia,
- technické zmeny alebo zásahy na lekárskom 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 lekárskom prístroji bez zbytočného odkladu po jej zistení na č. tel. 0800 500 631 inak zodpovedá predávajúcemu za škodu, ktorá nesplnením tejto povinnosti na lekárskom 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 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 predávajúci v nasledujúcom mesiaci / štvrťroku 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 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.

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.

8.6 Kupujúci je povinný zabezpečiť, aby lekársky prístroj

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 subsequent month / quarter 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 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 The Buyer shall ensure that the Analytical

<p>obsluhovali a mali k nemu prístup len oprávnené osoby, ktoré boli zodpovedajúcim spôsobom zaškolené.</p>	<p>Instrument is operated and accessible only by authorized persons who have been adequately trained.</p>
<p>8.7 Kupujúci sa zaväzuje lekárske prístroje riadne užívať podľa tejto Zmluvy, je povinný lekárske prístroje chrániť pred poškodením, odcudzením, znehodnotením stratou a/alebo zničením. Kupujúci nesmie bez predchádzajúceho písomného súhlasu predávajúceho uskutočniť na lekárskej prístrojovej žiadne zmeny alebo zásahy.</p>	<p>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.</p>
<p>8.8 Kupujúci je povinný bezvýhradne dodržiavať pokyny predávajúceho a/alebo výrobcu lekárskeho prístroja ohľadne údržby a používania lekárskeho prístroja.</p>	<p>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.</p>
<p>8.9 V prípade vzniku škody na lekárskej prístrojovej v dôsledku jeho poškodenia, odcudzenia, straty, zničenia alebo inej škody na lekárskej prístrojovej sa nájomca zaväzuje nahradiť prenajímateľovi vzniknutú škodu. Prenajímateľ škodu vyčíslil a v jej výške vystavil faktúru, ktorú doručil 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.</p>	<p>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 and 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>
<p>8.10 Nájomca je povinný umožniť prenajímateľovi kedykoľvek na požiadanie prístup k lekárskej prístrojovej.</p>	<p>8.10 Whenever requested, the lessee is obliged to allow the lessor access to Analytical Instrument.</p>
<p>8.11 Nájomca nesmie prenechať lekárske prístroje do užívania inej osobe, ani lekárske prístroje zaťažiť, dať ho ako záloh či záruku. Pri porušení tohto zákazu je prenajímateľ oprávnený od Zmluvy odstúpiť.</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 Prenajímateľ môže požadovať vrátenie lekárskeho prístroja pred uplynutím doby nájmu, ak nájomca neužíva lekárske prístroje riadne, alebo ak ho užíva v rozpore s účelom Zmluvy.</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 Nájomca plne zodpovedá za škody spôsobené lekárskej prístrojovej a/alebo v súvislosti</p>	<p>8.13 The lessee is fully responsible for damages caused by Analytical Instruments, and / or in connection</p>

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.

8.14 Porušenie povinností kupujúceho stanovených v tomto článku Zmluvy sa považuje za podstatné porušenie Zmluvy.

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;
- 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 reagentii dlhšie ako 180 dní po dni splatnosti faktúry;
- b) kupujúci ako nájomca lekárskeho prístroja umožní užívanie lekárskeho prístroja inej osobe, alebo lekársky prístroj zafaží bez predchádzajúceho písomného súhlasu

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.

8.14 Violation of the Buyer's obligations laid down in this Article of the Agreement is considered a substantial breach of Agreement.

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) 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

<p>predávajúceho ako prenajímateľa lekárskeho prístroja;</p> <p>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 hrozi predávajúcemu ako prenajímateľovi lekárskeho prístroja vznik škody.</p> <p>9.4 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od Zmluvy:</p> <p>a) ak je predávajúci opakovane, najmenej však trikrát po dobu 12 mesiacov, v omeškani s dodaním reagensii v lehote podľa čl. III. bodu 3.8 tejto Zmluvy;</p> <p>b) ak sa lekársky prístroj počas trvania tejto Zmluvy zničí alebo stane neupotrebitelným bez zavinenia kupujúceho ako nájomcu lekárskeho prístroja a predávajúci ako prenajímateľ nemôže poskytnúť náhradný lekársky prístroj alebo odmietne poskytnúť náhradný lekársky prístroj.</p> <p>9.5 Odstúpením od Zmluvy ktoroukoľvek zo zmluvných strán nezaniká povinnosť kupujúceho zaplatiť za už dodané reagentie, ako ani nárok predávajúceho na náhradu škody alebo na úrok z omeškania, ktoré vznikli pred účinnosťou odstúpenia od Zmluvy.</p> <p>9.6 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.</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 lekárskeму 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</p>	<p>consent of the Seller as the lessor of Analytical Instruments;</p> <p>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.</p> <p>9.4 The Buyer shall have the right to withdraw from the Agreement in case if:</p> <p>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 there to,</p> <p>b) during the term of this Agreement, the Analytical Instrument becomes unusable or destroyed through no fault of the Buyer as the lessee of 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 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 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 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</p>
---	--

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.

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

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 nespřístupnia tretím osobám, nezverejnia, ani nepoužijú dôvernÉ informácie inak ako na účely plnenia svojich záväzkov a výkonu svojich práv podľa tejto Zmluvy.

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.

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

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

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 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 prístupnosti dôverných informácií.

10.6 Predávajúci súhlasí s tým, že kupujúci zverejní túto Zmluvu, jej dodatky a faktúry súvisiace so Zmluvou na webovej stránke kupujúceho a v Centrálnom registri zmlúv vedenom Úradom vlády Slovenskej republiky 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.

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

X. Služba Teleservis

11.1 Zmluvné strany sa dohodli, že predávajúci poskytne kupujúcemu pripojenie lekárskeho prístroja na

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 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 The Seller hereby agrees that the Buyer will publish this Agreement, Annexes thereto and invoices related to the Agreement on the Buyer's website and in Central register of contracts held by the Governmental Office of the Slovak Republic 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 Each Party shall be liable for damage caused by the breach of the confidentiality obligation to the other Party.

X. Roche Teleservice

11.1 The Seller shall provide the Buyer with the connection of the Analytical Instrument to

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, reagensí, 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 predávajúcemu na svojom pracovisku, kde je lekársky prístroj umiestnený, internetové pripojenie.
- 11.4 Predávajúci nainštaluje kupujúcemu hardware a software potrebný na realizáciu služby ROCHE Teleservis, s čím kupujúci súhlasí.
- 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.
- 11.6 Predávajúci poskytuje kupujúcemu službu ROCHE Teleservis na vlastné náklady ako súčasť technickej podpory a servisu lekárskeho prístroja.

XII.

Ochrana osobných údajov

- 12.1 Zmluvné strany berú na vedomie, že poskytovaním služieb podľa čl. VIII. bod 8.1 a nasl. a čl. XI. tejto Zmluvy by mohlo dôjsť k sprístupneniu osobných údajov pacientov predávajúcemu. Kupujúci vyhlasuje, že spracúvané osobné údaje a spôsob ich získania 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 v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ochrane osobných údajov“) a zaväzuje sa zabezpečiť, aby ním spracúvané osobné údaje pacientov boli pre prípad

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 shall provide the Seller with internet access at a place of installation.
- 11.4 The Buyer agrees that the Seller installs hardware and software necessary for ROCHE Teleservice.
- 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 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.

Personal data protection

- 12.1 The Parties hereof acknowledge that performance of services under Art. VIII. Sections 8.1 and consequent and under Art. XI. of this Agreement could be connected with the disclosure of patients' personal data to the Seller. The Buyer hereby declares that the method of procurement of personal data and the method of proceeding of personal data is in accordance with the patients' rights and with the provisions of the Act No. 122/2013 Coll. on Personal Data Protection, and on the amendment of and supplementation to certain acts, as later amended

poskytovania služieb servisu podľa tejto Zmluvy chránené, zabezpečené a ošetrené tak, aby takýmto poskytovaním služieb neboli ustanovenia zákona o ochrane osobných údajov nijakým spôsobom porušené.

12.2 Predávajúci v zmysle ust. § 22 zákona o ochrane osobných údajov vyhlasuje, že jeho zamestnanci sú oboznámení o:

- a) Povinnosti zachovávať mlčanlivosť o osobných údajoch spracovávaných v informačných systémoch kupujúceho. Tieto údaje nesmú byť použité pre osobnú potrebu a bez písomného súhlasu dotknutej osoby/osôb a súhlasu štatutárneho zástupcu kupujúceho ich nesmú zverejniť a nikomu mimo okruhu osôb oprávnených podľa citovaného zákona poskytnúť ani sprístupniť.
- b) Povinnosti tieto údaje chrániť pred odcudzením, stratou, poškodením, neoprávneným prístupom, zmenou a rozširovaním.
- c) Zodpovednosti za bezpečnosť osobných údajov, s ktorými prichádzajú do styku.

12.3 Predávajúci 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.

12.4 Ihneď po skončení záväzkovo-právneho vzťahu s kupujúcim a odinštalovaní lekárskeho prístroja sú zamestnanci predávajúceho povinní na základe žiadosti kupujúceho danej týmto predávajúcemu priamo v tomto odseku 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 kupujúceho, s výnimkou prípadu, keď je lekársky prístroj na základe žiadosti kupujúceho premiestnený na iné pracovisko kupujúceho. Kupujúci je povinný písomne potvrdiť vymazanie a likvidáciu dát vrátane osobných údajov nachádzajúcich sa na pamäťovom nosiči lekárskeho prístroja v odovzdávacom protokole.

(hereinafter referred to as "Act on Personal Data Protection") and undertakes to ensure protection and securing of personal data of patients it processes in case of provision of services hereunder in order to prevent any violation of the Personal Data Protection Act thereby.

12.2 In line with Art. 22 of the Act on Personal Data Protection, the Seller hereby declares, that the employees have been instructed on:

- a) The obligation to keep confidentiality of personal data processed in the informational systems of the Buyer. The employees must not use these data for its private use and disclose or provide them to unauthorized persons without prior written consent of the Buyer's statutory body,
- b) The obligation to protect personal data of the patients against theft, loss, damage, misuse, unauthorized access, disclosure or other unauthorized forms of processing,
- c) The responsibility for safety of personal data disclosed to them.

12.3 The Seller also informed its employees of their rights and obligations arising out of the Act on Personal Data Protection, as well as responsibility for their infringement and made the record of such instruction.

12.4 Subject to the request of the Buyer submitted to the Seller herewith in this Section, immediately after the termination of the contractual relationship and uninstallation of the Analytical Instrument, the employees of the Seller 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 medical is replaced from the place of its installation at Buyer's place, except from case when the Analytical Instrument shall be replaced to other Buyer's workplace based on Buyer's request. The Buyer shall confirm in writing in the handover protocol deletion and liquidation of the data, including Personal Data, saved on the storage

XIII. Záverečné ustanovenia

- 13.1 Táto Zmluva nahrádza každú písomnú a/alebo ústnu dohodu medzi zmluvnými stranami ohľadne predmetu Zmluvy.
- 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 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.
- 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.
- 13.4 Zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom doručenia písomného oznámenia o zverejnení Zmluvy kupujúcim predávajúcemu.
- 13.5 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené prednostne zmierom.
- 13.6 Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a mieste príslušný slovenský súd určený podľa procesných právnych predpisov

medium of the Analytical Instrument.

XIII. Final Provisions

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

Slovenskej republiky.

- 13.7 Táto Zmluva môže byť doplnená a zmenená len na základe písomných dodatkov podpísaných oboma zmluvnými stranami.
- 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.
- 13.9 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.
- 13.10 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.

Príloha č. 1: Zoznam a cenník reagensí

Príloha č. 2: Typový list lekárskeho prístroja

Príloha č. 3: Manuál poskytovania služby ROCHE

Teleservis a ochrana údajov

Plná moc

the Slovak Republic.

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

Annex no. 1: List and Pricelist of Reagents

Annex no. 2: Technical protocol of Analytical Instrument

Annex no. 3: ROCHE Teleservice and Data Protection Manual

Power of attorney

7



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

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:	dotykový displej a čítačka čiarového kódu	
11. Požiadavky na pripojenie do elektrickej siete:	3,7V Li-Pol nabijateľná 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

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

Servisná organizácia ⁵ :	Autorizovaný servis Roche Slovensko s.r.o., Divízia Diagnostics, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava I
Autorizovaný servis:	bezplatné odstránenie porúch na lekárskom prístroji majúce pôvod v povahe prístroja počas trvania nájmu

Bezplatný servis sa nevzťahuje na dodávanie nasledovného spotrebného materiálu⁶:

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

⁵ Akýkoľvek zásah do prístroja je oprávnená urobiť iba osoba na to oprávnená podľa všeobecných platných predpisov, s odborným vzdelaním a skúsenosťami, ktorá je servisným partnerom/výrobcu alebo spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. alebo zamestnancom spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.

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

Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

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 postupy budú odzrkadľovať požiadavky na utajenie v príslušných zákonoch. Tento dokument by mal byť poskytnutý 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 prekonkuritívne 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 možná:

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

3.1 V Rozsahu

Popísané nastavenia patria len inštaláciu Platformy Služby na diaľku a hardvéru:

- 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 Správneho kráľovstva / štátnej zdravotníckej služby sú mimo rozsahu. Čiastky produkty spoločnosti Roche obsahujú Platformy Služby na diaľku sú mimo rozsahu.

Obsah

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

1 História dokumentu

Verzia	Dátum	Meno	Dôvod
V00	08.FEB.2010	Thomas Maly	Vytváranie dokumentu
V01	03.NOV.2010	Thomas Maly	Doplnenie informácie pre Roche Varsta Agent a connect 2 Druhá zmena v tomto dokumente Zmeny PAP na GSS dokument - Digitálny podpis v OVS
V02	17.MAY.2011	Thomas Maly	Aktualizovaný celý dokument, aby odrážal novú infraštruktúru Axeda hostovanú v Axeda v centre On Demand Center.
V03	10.APR.2013	P. Dzwiczel, C. Schindler	Zmeny: Telefónica na Službu na diaľku Zmeny cobas® link na FortiGate 40C Úprava zoznamu a Glosár (Služba na diaľku 1001327) PJM 000 03

Vytváranie: Pracovník 003 00 vytváranie

4 Úvod

Služba na diaľku ponúka bezpečnú platformu pre komunikáciu a služby pre Roche Diagnosticos „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 prístup inštaláciu na špecifických systémoch
Softvérová brána sa ďalej správa ako „Roche Varsta Agent“
- cobas® link (hardvérová brána, integrovaná časť)

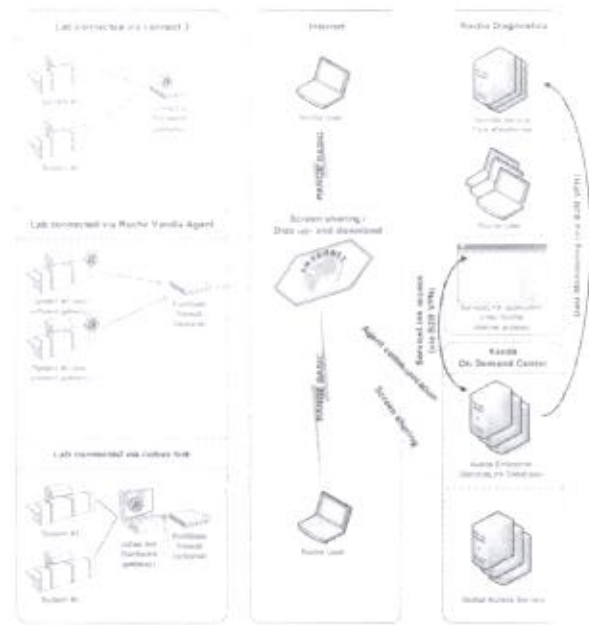
Služba Roche Connectivity Layer (RCL) je dostupná pre:

- cobas® link (hardvérová brána, integrovaná časť)

Vo všeobecnosti sú implementované tieto typy použitia

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

- 1 Konzultácie na diaľku v menšom prenosu dát (ako reakcia na ohlásené problémy)
 - Toto služby poskytuje len Axeda Agent
 - 2 užívateľské PC Roche do vzdialeného systému (max. osem 6000 alebo Integrate 400) (služby je možná prenášať obom smermi)
 - 2 užívateľské PC Roche do vzdialenej brány (max. cobas® link alebo connect 2) (služby je možná prenášať obom smermi)
- 2 Plánovaný prenos dát zo vzdialeného hosta do Roche. Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL
 - najvyššie množstvá informácií
 - on-line monitorovanie systémov (napr. vzájomných údajov)
 - hodnotenie výkonu
- 3 Plánovaný prenos dát z Roche do vzdialeného hosta. Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL
 - Stanúť si systémovej parametrov (objem a frekvencia dávkovej reagensy / kalibráciách / kontrolách je-BC – elektronický darový kód)
 - Stanúť si údajov štatistických pre človeka (ePR) – elektronický Príbalový listek – regulačné informácie podobné k príbalovému listku, alebo inú informáciu pre klienta)
 - Stanúť si softvérových patches / aktualizácií / opráv softvéru hot fixes a definícií vírusov.



Schematy prejavu poskytujú základnú koncepciu zabezpečenia v rámci Služby na diaľku (pre Službu Axeda). Podrobné informácie sú popísané v nasledujúcej kapitole „3 - Charakteristika infraštruktúry“.

V03

strana 5

5 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 súkromie ľudí. Prípady utajenia údajov, 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 spojene medzi vzdialeným systémom a infraštruktúrou spoločnosti sú požiadavky na utajenie údajov splnené štruktúrnymi mechanizmami. Používajú sa rôzne postupy na splnenie širokej škály požiadaviek na konfidencialitu. Podrobné údaje je možné nájsť v dokumente „dokument Informácie o konfidencialite služby na diaľku“.

Vô všeobecnosť sa nebudú vymenúvať 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 akukkoľvek stranou sieťou, zapojenou do komunikácie
- v sieti zdravotnej organizácie

Poznámka: Definície vírusov nie sú zdieľované, 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 obrázkov?

Príležitostné problémy a obnovenie systému do jeho plného pracovného režimu môžu byť nutné odstrániť so zdieľaním obrázkov. Žytnéje k tomu dôjde podľa toho, ako klient informuje call centrum spoločnosti Roche o probléme, alebo ako pracovník spoločnosti Roche kontaktuje klienta telefonicky po zistení správnosti sa systému, ktoré nahraduje nedostupné predtor.

Podľa toho ohľadom sa zdieľaním obrázkov môže byť potrebné vstúpiť do obrázkov systému so vzorovými informáciami, ktoré môžu obsahovať poznámky z laboratória týkajúce sa pacienta.

Je to vedľajšie využitie poskytnute identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, ktoré sa požiaduje na základe predpisov v niektorých krajinách (napr. 45 CFR časť 163 -164. Štandardizovaná ochrana súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov (označované v USA prezad HPAI).

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

V03

strana 5

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 externé odstraňuje pre spoločnosť Axeda Corporation a podporujú pravidelným prístupom k údajom sa bezpečnosť organizácia Roche IT (napr. penetratívnymi skúškami zo strany nezávislých konzultantov). Connect 2 Roche Vanilla Agent a Cobas® link sú komunikačné brány.

Tam, kde Connect 2 a Cobas® link zahŕňajú hardvér, poskytnúť spoločnosť Roche vrátane komunikačného softvéru predstavuje agent Roche Vanilla Agent výkonné softvér. Tieto brány sa nachádzajú u klienta a fungujú predovšetkým ako bezpečná komunikačná brána medzi sieťou systému a spoločnosťou Axeda Enterprise (Serveru Link a Servery Global Access Servers).

Axeda ServiceLink je softvér inej firmy zabezpečujú komunikáciu s netením vymeny ďalšie pamätateľne sa systémom Remote Connectivity Layer, ktorá je netením vymeným spoločnosť Roche Agent Axeda (Firewall) Agent je výkonné vstavané na hardvérovej bráne connect 2 a Cobas® link.

Servery Global Access Servers požiaduje aplikácia Axeda ServiceLink pre zistenie efektívnych stretnutí so zdieľaním obrázkov na celom svete. Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW) je dodatočne skladovanie dát (XML) pre stiahnutie údajov nástroja (napr. monitorovacie informácie). Následne sú tieto údaje sprístupnené pre ostatné obchodné aplikácie Roche.

5.1 Hosting / prístupové detaily

Riešenie Axeda

Všetky služby (hardvér a softvér) sú systémy odstraňované pre spoločnosť Axeda Corporation.

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

Aplikácia Axeda ServiceLink je prístupná len interne pre spoločnosť Roche. Nie je dostupná priamo cez internet. Užívateľia vstúpia do aplikácie z interného počítača Roche so vždy overení pomocou svojich aktívnych povolení zo zoznamu. Užívateľia vstúpia 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“.

V03

strana 6

5 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 súkromie ľudí. Prípady utajenia údajov, 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 spojene medzi vzdialeným systémom a infraštruktúrou spoločnosti sú požiadavky na utajenie údajov splnené štruktúrnymi mechanizmami. Používajú sa rôzne postupy na splnenie širokej škály požiadaviek na konfidencialitu. Podrobné údaje je možné nájsť v dokumente „dokument Informácie o konfidencialite služby na diaľku“.

Vô všeobecnosť sa nebudú vymenúvať 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 akukkoľvek stranou sieťou, zapojenou do komunikácie
- v sieti zdravotnej organizácie

Poznámka: Definície vírusov nie sú zdieľované, 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 obrázkov?

Príležitostné problémy a obnovenie systému do jeho plného pracovného režimu môžu byť nutné odstrániť so zdieľaním obrázkov. Žytnéje k tomu dôjde podľa toho, ako klient informuje call centrum spoločnosti Roche o probléme, alebo ako pracovník spoločnosti Roche kontaktuje klienta telefonicky po zistení správnosti sa systému, ktoré nahraduje nedostupné predtor.

Podľa toho ohľadom sa zdieľaním obrázkov môže byť potrebné vstúpiť do obrázkov systému so vzorovými informáciami, ktoré môžu obsahovať poznámky z laboratória týkajúce sa pacienta.

Je to vedľajšie využitie poskytnute identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov, ktoré sa požiaduje na základe predpisov v niektorých krajinách (napr. 45 CFR časť 163 -164. Štandardizovaná ochrana súkromia identifikovateľných informácií o zdravotnom stave jednotlivcov (označované v USA prezad HPAI).

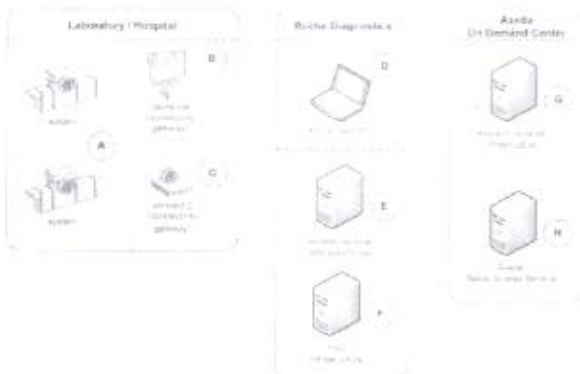
Rôzni v krajinách, ktorých predpisy nestanovujú koncepty vedľajšieho využitia by nemali mať prístup v systéme, ani by nemali mať dovolenie prenášať žiadne poznámky týkajúce sa identifikácie pacienta z ÚS, pokiaľ nie sú splnené regulačné požiadavky a príslušné požiadavky na ochranu údajov (napr. súhlas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

V03

strana 6

9. Kde sú informácie i údaje systému uchovávané?

V závislosti o Platformy 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 základy informácie o konfigurácii vygenerované rovnakým typom systému. Informácie týkajúce sa testovania a výkonu systému, valorné údaje a ostatné informácie sú preposielané do infraštruktúry spoločnosti každej 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 obrázkov.

D) Uživateľský počítač Roche neprijíma, neprepošľa ani neuchováva žiadne údaje vygenerované systémom. Údaje zhromaždené počas stretnutia so zdieľaním obrázkov môžu byť predĺžené manuálne do softvéru pre riadenie vzťahov s klientom (objavené).

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

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

G) Prenášané informácie a súčasti systému a údaje pre nariadenie sú zhromažďované a uchovávané v systéme Axeda.

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

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

- Dátový sklad Služby na diaľku a infraštruktúra TSN sa nachádzajú vo vnútri firmy, siete spoločnosti Roche vo Švajčiarsku.
- Spoločnosť Axeda Enterprise sídli v centre Axeda On Demand Center vo Frankfurtu v Nemecku. Servery pre obnovu 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 v celom jej rozsahu. Prístup je potrebný pre administratívne a prevádzkové účely.

12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?

Áno, boli prijaté homogénne štandardy pre spracúvanie osobných údajov a zmluvné dohody s treťou osobou zo strany všetkých spoločností Roche pre zaradenie preventívnych opatrení proti porušeniu práv na súkromie pri nevhodnom spracúvaní osobných údajov. Okrem toho, Šmerica 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 systému medzi laboratóriom a Roche. Podrobné informácie sú popísané v nasledujúcich kapitolách.

Poznámka: Connect 2 a Roche Venia Agent ponúkajú možnosť zdieľania obrázkov 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® 5000 a cobas® 8000) budú prenášané binárne údaje z Roche do systému laboratória. E-šaržový kód (dátové údaje pre systém) je binárny údaj týkajúci sa chemických látok (reagenzy, kontroly, kalibrácia) spracovávaný 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 šifrované pre šifrovanie - dokumenty vo formáte PDF - budú prenášané z Roche do cobas® Link kde ich použije užívateľ laboratória. Sú to výhradne dokumenty spracovávajúce údaje o chemických látkach (elektronický Príbalový list) alebo iných veľkých druh listu klienta.

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

7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link

Tabuľka nižšie sumarizuje údaje prenášané z laboratória klienta na systéme Roche do spoločnosti Roche. V tabuľke sú použité príklady na základe systému Roche / Incha a údaje sa môžu meniť pre ostatné systémove rady.

Definícia nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop
Definícia nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop
Identifikátor nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop
Registračný nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop
Detaily nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop

Definícia nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop	Uživateľský systém	Nahrávané údaje	Benchmarking	Binárne súbory	Kalibrácia nastrop
Definícia nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop	Uživateľský systém	Nahrávané údaje	Benchmarking	Binárne súbory	Kalibrácia nastrop
Identifikátor nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop	Uživateľský systém	Nahrávané údaje	Benchmarking	Binárne súbory	Kalibrácia nastrop
Registračný nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop	Uživateľský systém	Nahrávané údaje	Benchmarking	Binárne súbory	Kalibrácia nastrop
Detaily nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop	Uživateľský systém	Nahrávané údaje	Benchmarking	Binárne súbory	Kalibrácia nastrop
Uživateľský systém	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop	Uživateľský systém	Nahrávané údaje	Benchmarking	Binárne súbory	Kalibrácia nastrop
Nahrávané údaje	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop	Uživateľský systém	Nahrávané údaje	Benchmarking	Binárne súbory	Kalibrácia nastrop
Benchmarking	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop	Uživateľský systém	Nahrávané údaje	Benchmarking	Binárne súbory	Kalibrácia nastrop
Binárne súbory	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop	Uživateľský systém	Nahrávané údaje	Benchmarking	Binárne súbory	Kalibrácia nastrop
Kalibrácia nastrop	Identifikátor nastrop	Registračný nastrop	Detaily nastrop	Uživateľský systém	Nahrávané údaje	Benchmarking	Binárne súbory	Kalibrácia nastrop

Kontrola nastrojov	
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja vo formáte URL a (číslové číslo) (pruh nástroj) (identifikátor laboratória)
Kontrola úrovne firmware	Výsledky kontroly číselných aktualizácií pre daný submodul
Výsledky test analýzy	Výsledky test analýzy modulu Decays
Kontrola obsahu systému	Kontrola obsahu systému modulu Decays
Konfigurácia nastrojov	
Identifikátor nástroja	Zmeny konfigurácie nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja vo formáte URL a (číslové číslo) (pruh nástroj) (identifikátor laboratória)
Práca Interloger "MCCON"	Úroveň práce Interlogera pre modul výskvny účinné
Práca Interloger LCH	Úroveň práce Interlogera pre modul výskvny účinné
Úprava výskvny test "Práca testov"	Nastavenie úpravy výskvny pre modul výskvny účinné
Úroveň	Úroveň úprav hardvéru pre modul Decays
Parametre aplikácie	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Decays
Informácie o druhu výskvny	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Decays
Parametre analýzy BTE	Parametre aplikácie na preroč číselných hodín pre modul Decays
Časť Over Evalua	Časť Over Evalua pre modul Decays
Úprava zobra	Úprava zobra pre modul Decays
Parametre nástroja	Parametre nástroja pre modul Decays
Úprava PMT	Úprava parametrov PMT pre modul Decays
Práca testov TS	Práca testov TS pre modul Decays
Reagena MBC analýzy	MBC analýza a reagena pre modul Decays
Reagena MBC Bank Cal	MBC reagena pre modul Decays
Reagena MBC Calc	MBC reagena pre modul Decays
Reagena MBC Control	MBC reagena pre modul Decays
Reagena MBC Di	MBC reagena pre modul Decays
Č. testu reagena	Č. testu reagena pre modul Decays
Ref. nároč kalibrácie požadnej súmry	Referenčné údaje pre modul Decays
Ref. informácie o kalibrácii	Referenčné údaje modulu Decays
Ref. informácie o rozpušťade	Referenčné údaje modulu Decays
Ref. nároč rozpušťade	Referenčné údaje modulu Decays
Ref. číslo zámena	Referenčné údaje modulu Decays
Ref. úroveň a výsledkom	Referenčné údaje modulu Decays
Práca testov	Práca testov pre modul Decays
Vykrydených nac pol	Vykrydených nac pol

Inventar	
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja vo formáte URL a (číslové číslo) (pruh nástroj) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	Identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu	Identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Nastavenie	
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja vo formáte URL a (číslové číslo) (pruh nástroj) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	Identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu	Identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Úroveň a úroveň	Úroveň práce v úroveň (napríklad: varovanie, atď.) ak špecifikovanou úroveň parovávajú
Úroveň stavu	Úroveň stavu change
Testovacia kalibrácia	
Testovacia kalibrácia	Testovacia kalibrácia pre testovacie testy pre daný nástroj
Testovacia kalibrácia - misku	Testovacia kalibrácia pre misku testy
Test ISO FM	Testovacia kalibrácia pre testy ISO
Kalibrácia	Testovacia kalibrácia pre testovacie testy

Výsledky testov	
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja vo formáte URL a (číslové číslo) (pruh nástroj) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	Identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu	Identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Výskvny	Informácie o výskvny a výskvny QC (kontrola) - zasa, v ktorých môžu byť vyhodnotené informácie týkajúce sa porovnaní sú analyzované podľa nástroja - preročaná informácie týkajúce sa počtu nac, počtu nac a identifikátor informácie nástroja - žadne informácie umožňujúce identifikáciu pacienta
Výsledok	Výsledky testov (bežný výskvny a QC)
Faktor nastrojov	
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja vo formáte URL a (číslové číslo) (pruh nástroj) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	Identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu	Identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Faktor A	A = faktor výskvny
Faktor B	B = výskvny

Faktor nástroja	
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	Identifikátor nástroja vo formáte URL a (číslové číslo) (pruh nástroj) (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	Identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte
Identifikátor submodulu	Identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte štandardného modulu používania, ak údaj pochádza z modulu v kontexte
Výskvny	Informácie o výskvny a výskvny QC (kontrola) - zasa, v ktorých môžu byť vyhodnotené informácie týkajúce sa porovnaní sú analyzované podľa nástroja - preročaná informácie týkajúce sa počtu nac, počtu nac a identifikátor informácie nástroja - žadne informácie umožňujúce identifikáciu pacienta
Výsledok	Výsledky testov (bežný výskvny a QC)

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

Pracím, pošlite dotazy na rocheid@roche.com

Poznámka: Patečky spoločnosti Roche by mali ochraňovať zavedené postupy pre dotazy.

9 Glosár

Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

- Zdieľané obrázky vrátane monitorovanej brány
- E-knižnica e-PI a e-BC stiahnuť do cobas® link a nástrojov (vo vývoji)
- Zhrmažďovanie 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 nájsť a na diaľku prispôbiť vzhľadnú adresu zo ServiceLink. Axeda Enterprise je back-end Axeda ServiceLink. Tento aplikačný server zhrmažďuje, udržiava a podáva údaje vygenerované agentmi Axeda Agents. Zabezpečuje aplikácie, ktoré sa používajú na zdieľanie obrázkov, monitorovanie a zamedzenia na odstraňovanie porúch.

Servery Axeda Global Access (GAS)

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

Axeda (Gateway) Agent

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

Prehliadač Axeda Desktop Viewer

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

Axeda Desktop Server

Softvérový komponent Axeda pre zriadenie stretnutí so zdieľaním obrázkov, je to prispôbená implementácia UltraVNC. Tento komponent beží na akýchkoľvek Axeda, napr. na nástrojoch Roche.

E-knižnica cobas®

Digitálny 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 obrázkov, sťahovanie a zobrazovanie údajov e-knižnice cobas, prenos monitorovacích údajov a služieb ako elektrónka pre záchranu.

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 predaja server Axeda Enterprise Server na jednej strane s agentom Roche Vanilla Agent / klientom softvérom Axeda na strane klienta.

FortiGate 40C firewall

Firewall zvládny spoločnosťou Roche na použitie v laboratóriách klienta. Firewall FortiGate 40C je možné nainštalovať v kombinácii s cobas® link a zároveň je otvorený pre iné 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.

Služby e-barového kódu obsahujú informácie potrebné pre nástroje na spracovanie analýz. e-BC prenáša rovnaké údaje do systémov cobas®, čo sa zabezpečuje napr. do systémov Infocri Modulár (až zremasové háčky čiarových kódov a nasmerovanie skenovaním čiarových kódov).

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

Zostáva súborom PDF, ktorá nahradzuje papierové letáky zostáv reagensov. Služby typu sú háčky o metódach, háčky s cieľovými hodnotami, listy klientov, dôležité poznámky, atď. Tieto súbory je možné prečítať a sú vytlačované z e-knižnice cobas® na cobas® link.

Hardvérová brána

Pozri podrobné údaje o cobas® link alebo connect 2

Osobné údaje

Osobné údaje sú napr. otlivé klientské údaje, zdravotné údaje pacientov, údaje o dodávateľoch a zamestnancoch, ostatné osobné údaje. Pozri Smernicu EU 95/45/ES o ochrane údajov a definíciu osobných údajov na <http://eur-lex.europa.eu/>

pcAnywhere

Softvér našej firmy na zdieľanie obrázkov (používaný zo strany predajcu inštruktúry Služby na diaľku a infraštruktúry Axeda).

RANGE (Basic)

RANGE je služba IT prístupu na diaľku. Pomocou služby RANGE užívatelia môžu prístupovať k web stránke 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 predajcom infraštruktúry 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 (konfiguračná utility). RVA je rozličná verzia agenta Axeda Agent, zabezpečuje služby na diaľku (jmeno rozvahy), ktoré sú prispôbené potrebám Roche Diagnostics.

Služba na diaľku / Infraštruktúra Služby na diaľku

Služba na diaľku je globálna platforma pre výmenu údajov medzi nešeniami 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 spracované 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 stiahnuť do cobas® link a nástrojov)
- Zhrmažďovanie monitorovacích údajov z cobas® link a z nástrojov