



**Dodatok č. 1 k Zmluve
o poskytovaní servisných
služieb zo dňa 26.1.2016**

(ďalej len „*Dodatok*“)

uzatvorený medzi

Roche Slovensko, s.r.o.

Sídlo: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava

IČO: 35 887 117

DIČ: 2021832087

IČ DPH: SK20121832087

Právna forma: spoločnosť s ručením
obmedzeným

Zapísaná: v obchodnom registri Okresného súdu
Bratislava I, oddiel 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: João Pedro Correia
Carapeto, prokurista a Gerhard Barosch, na
základe plnej moci

(ďalej len „*Roche*“)

A

**Amendment no. 1 on to the
Service Contract of 26.1.2016**

(hereinafter referred to as the "*Amendment*")

concluded by and between

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: the Commercial Register held
with the District Court of
Bratislava I, Section Sro, File
No.: 31845/B

Bank information: Roche Pharmholding B.V.,
Beneluxlaan 2A, 3446 GR
Woerden, the Netherlands

Bank: Deutsche Bank AG, Taunusanlage 12,
60325 Frankfurt am Main, Germany

IBAN (EUR): DE07 1207 0070 0010 0800 00

SWIFT: DEUTDEFFVAC, payment method:
SEPA

Represented by: João Pedro Correia Carapeto,
proxy holder and Gerhard Barosch, acting under
a power of attorney

(hereinafter referred to as „*Roche*“)

and

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. Nádaši-Jégého Dolný Kubín

Sídlo: Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín

IČO: 00 634 905

DIČ: 2020563754

IČ DPH: SK2020563754

Právna forma: príspevková organizácia

Spôsob vzniku: zriadená Ministerstvom zdravotníctva SR, zriaďovacou listinou č. 1970/1991-AV/VI 1 zo dňa 14.06.1991. Zriaďovacia listina bola zmenená a doplnená výnosmi Ministerstva zdravotníctva SR č. 3909/1991 zo dňa 11.12.1991 a č.č. SOČ 848/2001 Prav-So zo dňa 18.04.2001. V zmysle zákona č. 416/2001 Z. z. o prechode niektorých pôsobností z orgánov štátnej správy na obce a vyššie územné celky a § 80e ods 2 zákona č. 303/1995 Z. z. o rozpočtových pravidlách, a v zmysle zriaďovacej listiny č. 2003/01028 zo dňa 10.02.2003, doplnenej listom č. 2003/01028 01, sa s účinnosťou od 01.01.2003 stal zriaďovateľom tohto subjektu Žilinský samosprávny kraj

IBAN: SK085600000004052076101

SWIFT: KOMASK2X

V mene ktorej koná: PhDr. Jozef Mintál, riaditeľ (ďalej len „Objednávateľ“)

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

Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. Nádaši-Jégého Dolný Kubín

Registered Office: Nemocničná 1944/10, 026 01 Dolný Kubín

Company ID: 00 634 905

Tax ID: 2020563754

VAT ID: SK2020563754

Legal form: publicly funded organisation

Establishment: established by the Ministry of Healthcare of SR by the foundation deed no. 1970/1991-AV/VI 1 dated 14.06.1991. Foundation deed has been amended by the ordinances of the Ministry of Healthcare of SR no. 909/1991 dated 11.12.1991 and no. SOČ 848/2001 Prav-So dated 18.04.2001. Pursuant to the Act No. 416/2001 Coll. on delegation of several competences of state administration bodies to municipalities and higher territorial units and the Section 80e(2) of Act No. 303/1995 Coll. on financial rules, and pursuant to the foundation deed no. 2003/01028 dated 10.02.2003 amended by the letter no. 2003/01028 01, effective from 01.01.2003 has Žilina Self-governing Region become the founder of this entity

IBAN: SK085600000004052076101

SWIFT: KOMASK2X

Represented by: PhDr. Jozef Mintál, director (hereinafter referred to as the „Customer“)

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

<p style="text-align: center;">I.</p> <p>1.1 Dňa 26.01.2016 Roche a objednávateľ uzavreli Zmluvu o poskytovaní servisných služieb, v zmysle § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný Zákonník v znení neskorších predpisov, ktorej predmetom je záväzok Roche vykonávať servisné služby na lekárskech prístrojoch / lekárskom prístroji, slúžiacich na biochemickú diagnostiku in vitro (ďalej len „Zmluva“).</p>	<p style="text-align: center;">I.</p> <p>1.1 On 26.01.2016 Roche and the Customer entered into the Service Contract, under the provision of Section 269 (2) of the Act 513/1991 Coll. the Commercial Code, as later amended, matter of which is the Roche's obligation to carry out servicing on the analytical instrument(s) determined for in vitro biochemical diagnostics (hereinafter referred to as the "Agreement").</p>
<p style="text-align: center;">II.</p> <p>2.1 Zmluvné strany sa dohodli, že od účinnosti tohto Dodatku sa pôvodná Príloha č. 1 Zmluvy nahrádza novým znením Prílohy č. 1, ktorej znenie tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto Dodatku, pričom mesačný servisný paušál sa znižuje o sumu EUR 35,- bez DPH, prislúchajúcu cene servisných služieb za lekárske prístroje Cobas Integra 400 plus, ku ktorému Roche nebude naďalej poskytovať servisné služby.</p>	<p style="text-align: center;">II.</p> <p>2.1 The Parties hereby agree that as of the day this Amendment enters into force, the original Annex no. 1 shall be replaced by a new version of Annex no. 1, the text of which forms an integral part of this Amendment, whereas the Servicing Lump-Sum Fee shall be lowered to the amount of EUR 35,- VAT exclusive, which pertains to the analytical instrument Cobas Integra 400 plus, which shall no longer be serviced by Roche.</p>
<p style="text-align: center;">III.</p> <p>3.1 Ostatné ustanovenia Zmluvy ostávajú podpísom tohto Dodatku nezmenené.</p> <p>3.2 Tento Dodatok tvorí od okamihu jeho podpisu oboma zmluvnými stranami neoddeliteľnú súčasť Zmluvy a bude pripojený ku všetkým vyhotoveniam Zmluvy.</p> <p>3.3 Tento Dodatok je vyhotovený v počte rovnopisov zhodnom s počtom vyhotovených rovnopisov Zmluvy v slovenskom a anglickom jazyku, pričom každá zmluvná strana obdrží po jednom vyhotovení. V prípade rozporu medzi slovenskou a anglickou verziou má prednosť slovenská verzia Dodatku.</p> <p>3.4 Tento dodatok nadobúda platnosť dňom jeho podpisu oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom doručenia oznámenia nájomcu prenajímateľovi o bezodkladnom zverejnení tohto Dodatku v súlade so zákonom č. 546/2010 Zb. ktorým sa</p>	<p style="text-align: center;">III.</p> <p>3.1 Other provisions of the Agreement shall not be affected by this Amendment.</p> <p>3.2 This Amendment forms an integral part of the Agreement from the moment of its signing by both Parties and shall be attached to all counterparts of the Agreement.</p> <p>3.3 This Amendment is being executed in the number of counterparts equal to number of the counterparts of the Agreement in Slovak and English version, of which each Party shall receive one. In any case of any discrepancy between Slovak and English version of this Agreement, the Slovak version shall prevail.</p> <p>3.4 This amendment shall be valid on the date of its signing by both parties and effective upon the delivery of Lessee's written confirmation to the Lessor that this Amendment was immediately published according to the Act No. 546/2010 Coll.</p>

a č. 1
Nový list leká.
Coban

doplnia zákon č 40/1964 Zb	on amendment of the Act No 40/1964 Coll.
3 5 Zmluvné strany vyhlasujú, že si tento Dodatok prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že Dodatok uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.	3 5 The Parties declare that they have read this Amendment, understood its content agree therewith and enter into this Amendment freely, with serious intentions and without duress and in witness thereof they attach their own signatures
Príloha 1: Zoznam lekárskeho prístrojov, cenník servisných služieb a rozsah servisných služieb	Annex 1 List of Analytical instruments Servicing Price List and Scope of Servicing
Príloha 2: Plná moc	Annex 2 Power of attorney

V / In Bratislava, dňa / on: 25/09/2017

V / In Dolný Kubín, dňa / on: 28.9.2017

Predávajúci / Seller

Kupujúci / Buyer

Under power of

at.

No. 40/1964

a č. 1

ový list lekárskeho prístroja

obas b 221 system <4>

asť A - Špecifikácia lekárskeho prístroja

Systém:	stolový kombinovaný acidobázický analyzátor modulárnej konštrukcie	
Merané parametre:	pH, pCO ₂ , pO ₂ , pbaro, ctHb, O ₂ Hb, HHb, COHb, MetHb, SulfHb, Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , Ca ²⁺ , Hct, bilirubín	
Materiál vzorky:	plná krv, plazma, sérum, dialyzát, vodné roztoky	
Objem vzorky:	70 µl	
Kalibrácia:	plnoautomatická kalibrácia pomocou kvapaliny pre všetky parametre robená vo fixných alebo obsluhou definovaných intervaloch. Prevádzka bez plynu.	
Čas odčítania výsledku:	typicky 90 sekúnd	
Jednotky výsledkov:	výber medzi konvenčnými a SI	
Kontrolná jednotka:	zabudovaný PC (80486), 210 MB HDD, 3,5" FDD	
Tlačiareň:	zabudovaná termotlačiareň s papierom šírky 112 mm, grafický výstup	
1. Čítačka čiarového kódu:	univerzálna	
1. Pracovná teplota:	+ 15 až + 31 °C	
1. Rozhrania:	4 x RS 232, 1 x paralelné (tlačiareň), 1 x klávesnica, 1 x VGA, 1 x rozhranie pre čítačku čiarového kódu, 1 x sieťové	
1. Požiadavky na pripojenie do elektrickej siete:	100-240 V AC, 50 – 60 Hz spotreba 160 VA	
1. Rozsah vlhkosti:	do 95%	
1. Rozmery:	výška 60 cm, hĺbka 47 cm, šírka 62 cm	
1. Hmotnosť:	40 kg (44,6 kg vrátane modulu AutoQC)	
1. Príslušenstvo lekárskeho prístroja:	03144054001	W WASTE CONTAINER, 2 ks
	03113361180	PRINTER PAPER OMNI/OMNI S, 6 ks
	03313522001	AUTO QC MODUL cobas b 221=Roche OMNI S
	03066762001	Ampoule Adapter 150 ks
	03112012180	Clot Catcher 250 ks
	03112098035	CL-CLEANING KIT
	03113493035	BS 2 - BLOOD SAMPLER 2ML (20 x 50 ks)
	03113442180	Roche MICROSAMPLER STERILE 50 ks
	03274799001	Air Filter OMNI S
	03112152180	CAPS FOR ROCHE MICROSAMPLER (300 ks)
	03112799035	CAPILLARY HOLDER WITH ADAPTER STERILE
	03270513001	BAR CODE SCANNER HOLDER cobas OMNI C/S

03112071180	Reference contact (RCON), OMNI/OMNI S
03111717180	pH MICRO ELECTRODE
03111695180	pO ₂ - MICRO ELECTRODE
03111679180	pCO ₂ - MICRO ELECTRODE
03111873180	MICRO ELECTRODE - REF.
03111598180	Na ⁺ MICRO ELECTRODE
03111628180	K ⁺ MICRO ELECTRODE
03111644180	Ca ²⁺ MICRO ELECTRODE
03111571180	Cl ⁻ MICRO ELECTRODE
03111849035	MICRO ELECTRODE DUMMY

konkrétnom obchodnom prípade môže byť dodané všetko uvedené príslušenstvo alebo len niektoré. Presný zoznam dodaného príslušenstva ekárskeho prístroja bude uvedený v preberacom protokole.

Špecifikácia servisu pri nájme

Materská organizácia⁵:

Autorizovaný servis

Roche Slovensko s.r.o., Divízia Diagnostics, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava 1

Autorizovaný servis:

bezplatné odstránenie porúch na prístroji majúce pôvod v povahe prístroja

bezplatná preventívna údržba (servisná prehliadka), 1 x za 12 mesiacov

Servisná prehliadka:

Spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o. vykoná 1x za obdobie 12 mesiacov

preventívnu servisnú prehliadku prístroja ktorej obsahom je:

a) Vyčistenie vnútorných častí prístroja

b) Výmena ND podľa odporúčenia výrobcu:

Fill port, PP pump tube, FMS tubing set, Waste separator, Bacteria filter, Air filter

c) Preskúšanie vákuového systému

d) Justácia a otestovanie funkčnosti v diagnostickom programe

Zplatný servis sa nevzťahuje na dodávanie nasledovného spotrebného materiálu⁶:

a) 03086879001 THB CUVETTE

Zplatný servis sa nevzťahuje na nasledovné náhradné diely:

a) 03309746001 NEEDLE cobas b 221=Roche OMNI S

Právo vykonať 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.

Objednávky reagentov a spotrebného materiálu sa uskutočňujú na základe osobitných objednávok zákazníka.



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 hosťu / prístupe	6
6 Informácie o utajení údajov	7
7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a spoločnosťou Roche	11
7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov	11
7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link	11
8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche	16
9 Glosár COPY & PASTE	17

Služba na diaľku

Informácie o utajení údajov V03
10373982 GSS 000 02

1 História dokumentu

Verzia	Dátum	Meno	Dôvod
V00	09-FEB-2010	Thomas Maly	Vytvorenie dokumentu
V01	03-NOV-2010	Thomas Maly	Doplnené informácie pre Roche Venília Agent a connect 2 Drobné zmeny v celom dokumente Zmenené PAP na GSS dokument -- Digitálny podpis v DVS
V02	17-MAY-2011	Thomas Maly	Aktualizovaný celý dokument, aby odrážal novú infraštruktúru Axeda hosťovanú v Axeda v centre On Demand Center.
V03	10-APR-2013	R. Gwerder, C. Schindler	Zmenené TeleService na Službu na diaľku Zmenené „cobas IT“ logá na PortGate 4DC Glosár zodpovedá s Glosárom Služby na diaľku 10013271 P-34 000 03

Vytlačenie Pracovná kópia po vyčištění.

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

3 Rozsah

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

Celá zostava dokumentov je nižšie:

- Informácie o utajení údajov Služby na diaľku V03 (ID: 10373982 GSS 000 02, tento dokument)
- Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku V01 (ID: 10373981 GSS 000 02)
- Informácie o konektivite Služby na diaľku V04 (ID: 10373979 GSS 000 03)

3.1 V rozsahu

Popísané riešenia platia pre infraštruktúru Platformy Služby na diaľku a hardvér

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

3.2 Mimo rozsahu

Požiadavky Spojeného kráľovstva / štátnej zdravotníckej služby sú mimo rozsahu. Čiastka produktu spoločnosť Roche okrem Platformy Služby na diaľku sú mimo rozsahu.

4 Úvod

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

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

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

Služba Axeda Agent je dostupná pre:

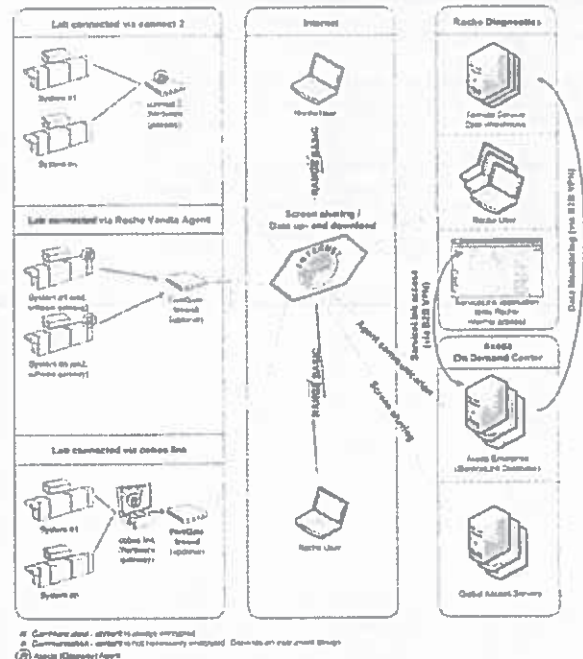
- connect 2 (hardvérová brána), integrovaná časť
- samostatnú inštaláciu (softvérová brána) pre priamu inštaláciu na špecifických systémoch
Softvérová brána sa ďalej uvádza ako „Roche Venília Agent“
- cobas® link (hardvérová brána), integrovaná časť

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 viacerá služieb.)

1. Konzultácie na diaľku vr. manuálneho prenosu dát (ako reakcia na ohlásené problémy užívateľov). Tieto služby poskytuje len Axeda Agent.
 - Z užívateľského PC Roche do vzdialeného systému (napr. cobas 5000 alebo Integra 400) (súbory je možné prenášať obojmi smermi)
 - Z užívateľského PC Roche do vzdialenej brány (napr. cobas® link alebo connect 2) (súbory je možné prenášať obojmi smermi).
2. Plánovaný prenos dát zo vzdialeného hostiteľa do Roche. Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL.
 - nahrazenie monitorovacích informácií
 - on-line monitorovanie systémov (napr. varovných údajov)
 - hodnotenie výkonu
3. Plánovaný prenos dát z Roche ku vzdialenému hosťovi. Tieto služby ponúka len Axeda Agent a RCL.
 - Stiahnutie systémových parametrov, údajov o chemickej dávke reagensa / kalibráciách / kontrolách (e-BC → elektronický čiarový kód)
 - Stiahnutie údajov čitateľných pre človeka (e-PI → elektronický Príbalový leták - regulačné informácie podobné k príbalovému letáku alebo ine informácie pre klienta)
 - Stiahnutie softvérových patches / aktualizácií / opráv security hot fixa a definícií vírusov.



Schematický prehľad popíše základnú architektúru systému v platforme Služby na diaľku pre služby Axeda. Podrobné informácie sú popísané v nasledovnej kapitole: „5 – Charakteristika infraštruktúry“

6 Informácie o utajení údajov

1. Je pre spoločnosť Roche utajenie údajov dôležité?

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

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

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

Vo všeobecnosti sa nebudú vymieňať žiadne neštítované údaje

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

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

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

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

Počas týchto stretnutí sa zdieľaním obrazovky možno bude potrebné vstupť do obrazovky systému so vzorovými informáciami, ktoré môžu obsahovať poznámky z laboratória týkajúce sa pacienta.

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

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

5 Charakteristika infraštruktúry

Platforma Služby na diaľku predstavuje infraštruktúru a softvér používané na prenos, ukládanie, hodnotenie a prezentovanie informácií. Hardvér a softvér Platformy Služby na diaľku sa predovšetkým externe obstaráva pre spoločnosť Axeda Corporation a podliehajú pravidelným postupom týkajúcim sa bezpečnosti organizácie Roche IT (napr. penetračným skúškam zo strany nezávislých konzultantov). Connect 2, Roche Vanilla Agent a cobas@link sú komunikačné brány. Tam, kde connect 2 a cobas@link zahŕňajú hardvér poskytnutý spoločnosťou Roche vrátane komunikačného softvéru predstavuje agent Roche Vanilla Agent výlučne softvér. Tieto brány sa nachádzajú u klienta a fungujú predovšetkým ako bezpečná komunikačná brána medzi sieťou systému a spoločnosťou Axeda Enterprise (ServiceLink a Servers Global Access Servers). Axeda ServiceLink je softvér inej firmy zabezpečujúci komunikáciu a riešenie vymany dát porovnatelne so systémom Remote Connectivity Layer, ktorá je nešením vyvinutým spoločnosťou Roche. Agent Axeda (Firewall) Agent je vopred inštalovaný na hardvérovej bráne connect 2 a cobas@link.

Servery Global Access Servers požaduje aplikácia Axeda ServiceLink pre zvätsenie efektívnosti stretnutí so zdieľaním obrazoviek na celom svete. Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW) je dočasne skladovanie dát (XML) pre stiahnuté údaje nástroje (napr. monitorovacích informácií). Následne sú tieto údaje sprístupnené pre ostatné obchodné aplikácie Roche.

5.1 Hosting / prístupové detaily

Riešenie Axeda

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

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

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

Riešenie Roche Connectivity Layer

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

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

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

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

Osobné údaje vo všeobecnosti neobsahujú identifikovateľné informácie o zdravotnom stave jednotlivcov (meno pacienta, ID, atď.), ktoré by umožňovali nasledovne a identifikovanie pacienta. Počas tohto stretnutia so zdieľaním obrazovky možno bude potrebné vstupť do obrazovky systému so vzorovými informáciami, ktoré môžu obsahovať poznámky z laboratória týkajúce sa pacienta. → Pozri odseky 3 a 8 tejto časti pre viac informácií

5. Je možné zhromaždiť údaje vyhľadať v jednotlivých systémoch?

Áno, všetky systémy sú vybavené individuálnymi sérovými časťami. Pre možnosť pridať údaje k špecifickým typom systémov pre neskoršiu analýzu je nevyhnutné jasne identifikovať systémy, ktoré vygenerovali tieto informácie

6. Ako spoločnosť Roche zabezpečuje utajenie informácií o klientoch?

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

V súvislosti s detailmi o údajoch vymenovaných medzi spoločnosťou Roche a systémom, príslím, pozrite „معلومات إضافية“

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

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

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

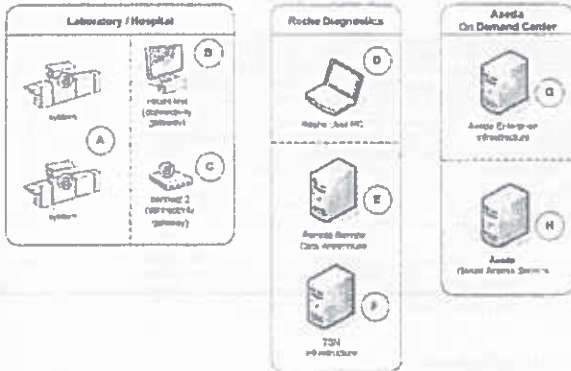
Pre účely podpory pracovníci v globálnych pozíciách majú oprávnenie prístupovať k údajom všetkých krajín. Viac informácií nájdete v „dokumentácii Informácie o bezpečnosti Služby na diaľku.“

8. Čo sa stane s informáciami po ich zozbieraní?

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

de sú informácie / údaje systému uchovávané?

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



- A) V závislosti od systému, ktorý generuje údaje sa mení trvanie uchovávanía a archivácia. Podrobné informácie je možné nájsť v príslušnej dokumentácii systému.
- B) Cobas® link môže uchovávať zálohy (informácie o konfigurácii) vygenerované rovnakými typmi systému. Informácie týkajúce sa (testovania) a výkonu systému, varovné údaje a ostatné informácie sú preposielané do infraštruktúry spoločnosti každý deň (E, F). Podrobné informácie nájdete v 7. kapitole.
- C) Brána connect 2 nedokáže skladovať žiadne údaje systému. Je navrhnutá ako brána len na zdieľanie obrazovky.
- D) Užívateľský počítač Roche neprijíma, nepreosiela ani neuchováva žiadne údaje vygenerované systémom. Údaje zhromaždené počas stretnutia so zdieľaním obrazovky môžu byť prenášané manuálne do softvéru pre riadenie vzťahov s klientmi (objasniť).
- E) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v Dátovom sklade Služby na diaľku (RSDW) podľa osvedčených obchodných postupov.
- F) Monitorovacie údaje zhromaždené bránou (napr. cobas® link) sa dočasne uchovávajú v infraštruktúre TSN až do dokončenia migrácie do RSDW.
- G) Prenesené informácie a súbory systému a údaje pre riadenie sú zhromažďované a uchovávané v systéme Axeda.
- H) Servery Global Access Servers neuchovávajú žiadne údaje. Vystupujú ako sprostredkovateľ komunikácie len pre stretnutia so zdieľaním obrazovky.

10. Kde sa fyzicky nachádza infraštruktúra spoločnosti?

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

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

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

12. Dodržiavajú užívatelia spoločnosti Roche princípy utajenia údajov?

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

7 Údaje prenášané medzi Laboratóriom a Roche

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

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

7.1 Údaje prenášané z Roche do cobas® link / systémov

Pre isté triedy systémov Roche (napr. cobas® 6000 a cobas® 8000) budú prenášané binárne údaje z Roche do systému laboratória. E-čiarový kód (čitateľné údaje pre systém) je binárny údaj týkajúci sa chemických látok (reagensy, kontroly, kalibrátory) spravidla zadaný istými informáciami pre smerovanie prenášané do cobas® link a po uvoľnení užívateľom systému je prenesený do systému. Aktivácia (inštalácia binárnych údajov v systéme) si vyžaduje výslovný súhlas od užívateľa systému. Údaje čitateľné pre človeka - dokumenty vo formáte PDF - budú prenášané z Roche do cobas® link, kde ich použije užívateľ laboratória. Sú to zvyčajne dokumenty spravádzajúce údaje o chemických látkach (elektronický Príbalový leták) alebo akýkoľvek druh Listu klienta.

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

7.2 Údaje prenášané zo systémov do Roche cez cobas® link

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

Definícia laboratória	potrebné a informatívne údaje pre registráciu dátneho laboratória, musia byť zahrnuté pre každé pôvodcu údajov uvedených v súbore
Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor laboratória, vo formáte URL s (názov laboratória), [(užívateľský identifikátor) (pod krajiny)]
Registátor laboratória	registračné údaje laboratória
Datový laboratória	informatívne údaje pre laboratórium

Definícia nástroja	potrebné a informatívne údaje pre registráciu dátneho nástroja, musia byť zahrnuté pre každé pôvodcu údajov uvedených v súbore
Identifikátor laboratória	jedinečný identifikátor laboratória, vo formáte URL s (názov laboratória), [(užívateľský identifikátor) (pod krajiny)]
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (seriové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Registátor nástroja	registračné údaje nástroja
Datový nástroja	informatívne údaje pre daný nástroj krytý list
Užívateľský záznam	záznamu pre užívateľské pole
Nehromadené údaje	monitorovacie údaje, ktoré sa hromadia časom (ako sú čítača, zápis, atď.) pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (seriové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Čítača	zhromažďovane výstupov do čítača
Zápis	zhromažďovane položiek záznamov
Benchmarking	
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (seriové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patnaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používané ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patnaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používané ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Binárne súbory	typ list súborov v anonymizovanej formate, ktorý sa externe uchováva v base64
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (seriové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patnaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používané ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patnaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používané ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Binárny súbor	obal pre base64 zakódovaný binárny
Kalibrácia nástroja	kalibrácia nástroja a úprava údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jedinečný identifikátor nástroja, vo formáte URL s (seriové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Prázdne bunec	Údaje prázdnej bunec modulu E-leads

Kontrola nástroja	Nástroj pre kontrolu údajov pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Kontrola jednotky laborára	Výsledky kontroly C-modulového laborára pre daný submodul
Výkonový test analýzy	Výkonový test analýzy modulu Elecsys
Kontrola objemu systému	Kontrola objemu systému modulu Elecsys
Konfigurácia nástroja	Zostavy konfigurácie nástroja pre daný nástroj
Identifikátor nástroja	jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Photo Interruptor HMCNT	Údaje photo interruptora pre modul lúmenovej chémie
Photo Interruptor LCN	Údaje photo interruptora pre modul lúmenovej chémie
Úprava vzoriek Test Prídelne testov	Nastavenie úpravy vzoriek pre modul lúmenovej chémie
Úprava	Úprava údajov hardvéru pre modul Elecsys
Parameter aplikácie	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
Informácie o druhu vzorky	Nastavenie parametrov aplikácie pre modul Elecsys
Parameter analýzy BTS	Parameter aplikácie na preroz Berových kódov pre modul Elecsys
Carry Over Evasion	Carry Over Evasion pre modul Elecsys
Úprava ctišov	Úprava ctišov pre modul Elecsys
Faktor nástroja	Faktory nástroja pre modul Elecsys
Úprava PMT	Úpravy fotometričných testov pre modul Elecsys
Prednastavenie TS	Prednastavenie TS pre modul Elecsys
Reagents MBC analýzy	MBC analýza s reagenciom pre modul Elecsys
Reagents MBC BlankCell	MBC reagents pre modul Elecsys
Reagents MBC Calib	MBC reagents pre modul Elecsys
Reagents MBC Control	MBC reagents pre modul Elecsys
Reagents MBC Dil	MBC reagents pre modul Elecsys
Č. testu reagencia	Č. testu reagencie pre modul Elecsys
Ref. názov kalibrácie prístrojovej burky	Referenčné údaje pre modul Elecsys
Ref. informácie o kalibrácii	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. informácie o rozpušťadle	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. názov rozpušťadla	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. číslo zariadenia	Referenčné údaje modulu Elecsys
Ref. odkaz o výsledkoch	Referenčné údaje modulu Elecsys
Prídelne testov	Prídelne testov pre modul Elecsys
vynesených viac poľí	vynesených viac poľí

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

Výsledky testov	Vzorka QC a výsledky anonymizovaných vzoriek pacientov
Identifikátor nástroja	jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používané, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používané, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Vzorka	Informácie o vzorka a vzorka QC (kontroly) – poľa, v ktorých môžu byť uchovávané informácie týkajúce sa pacientov a anonymizované podľa nástroja a pridané informácie týkajúce sa pacienta – vek, pohlavie a identifikátor interného nástroja – žiadne informácie umožňujúce identifikáciu pacienta.
Výsledok	výsledky testov (bežná vzorka a QC)
Faktor nástroja	Nastavenie faktora nástroja sa prenášať z analyzátoru do osobitnej linky do jednotnej hodnoty pre aktualizáciu. Preto sa Prídelná hodnota výsledku (vypočítaná na základe normalizovaných výsledkov Kontroly) môže odchyľovať o viacnásobok. Vzorec: $y = ax + b$
Identifikátor nástroja	jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používané, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používané, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Faktor a	a = súčin korigy
Faktor b	b = vyrovnávanie

Faktor náhrady	Test kompenzácie
Identifikátor nástroja	jednotlivý identifikátor nástroja, vo formáte URL s (sériové číslo), (druh nástroja), (identifikátor laboratória)
Identifikátor modulu	relatívny identifikátor modulu patriaceho do nástroja v kontexte (štandardný modul používané, ak údaj pochádza z nástroja v kontexte)
Identifikátor submodulu	relatívny identifikátor submodulu patriaceho do modulu v kontexte (štandardný submodul používané, ak údaj pochádza z modulu v kontexte)
Vzorec	Definované na analyzátor

8 Kontakt pre otázky ochrany údajov v spoločnosti Roche

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

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

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

Glosár

Infraštruktúra Axeda / súčasť infraštruktúry Služby na diaľku

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

- Zdieľanie obrazovky vrátane monitorovacia brána
- E-knižnica; e-PI a e-BC stiahnuté 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 máže nájsť a na diaľku pripojiť vzdialené aktíva zo ServiceLink. Axeda Enterprise je back-end Axeda ServiceLink. Tento aplikačný server zhrmažďuje, uchováva a podáva údaje vygenerované agentmi Axeda Agents. Zabezpečuje aplikácie, ktoré sa používajú na zdieľanie obrazovky, monitorovanie a zariadenia na odstraňovanie porúch.

Servery Axeda Global Access (GAS)

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

Axeda (Gateway) Agent

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

Prehliadač Axeda Desktop Viewer

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

Axeda Desktop Server

Softvérový komponent Axeda pre zdieľanie obrazovky, je to prispôbená implementácia UltraVNC. Tento komponent beží na aktívach Axeda, napr. na nástrojoch Roche.

E-knižnica cobas®

Dátový archív napr. na cobas link, obsahujúci analýzy, kalibráciu a dokumenty QC, 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 základu zo strany Roche Diagnostics, zabezpečuje bezpečné spojenie na diaľku pre prenos dát medzi sieťou klienta a firemnou sieťou Roche. Podporuje niekoľko prípadov použitia, ako sú zdieľanie obrazovky, sťahovanie a zobrazovanie údajov e-knižnice cobas, prenos monitorovacích údajov a skúbi ako destinácia pre zálohovanie.

connect 2

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

FortiGate 40C firewall

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

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

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

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

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

Zostava súborov PDF, ktoré nahrádzajú papierové letáky zostáv reagensov dátové typy sú háčky o metódach, háčky s cieľovými hodnotami, listy klientov, dôležité poznámky, atď. Tieto súbory je možné prečítať a sú 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. citlivé klientske údaje, zdravotné údaje pacientov, údaje o dodávateľoch a zamestnancoch, ostatné osobné údaje. Pozri Smernicu EÚ 95/46/ES o ochrane údajov a definíciou osobných údajov na: <http://eur-lex.europa.eu/>.

pcAnywhere

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

RANGE (Basic)

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

Roche Connectivity Layer (RCL)

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

IT infraštruktúra Roche

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

Roche Vanilla Agent (RVA)

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

Služba na diaľku / Infraštruktúra Služby na diaľku

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

Dátový sklad Služby na diaľku (RSDW)

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

Softvérová brána

Podrobné informácie nájdete v časti Roche Vanilla Agent.

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

Softvér a Hardvér potrebný pre poskytovanie nasledovných služieb:

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

PLNOMOCENSTVO

Podpísaná:

Roche Slovensko, s.r.o.
so sídlom: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava
IČO: 35 887 117
Zapísaná: v obchodnom registri Okresného súdu
Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 31845/B
V mene ktorej konajú:
RNDr. Beáta Bellová, konateľka
Anna-Maria Reinig, prokurista

spĺnomocňuje

Gerharda Baroscha
Dátum narodenia: 12.01.1976
Bytom: Mudroňova 3/B, 811 01 Bratislava
Číslo pasu: J0629061
Pracovná pozícia: Financial Manager Diagnostics

na:

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

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

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

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

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

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

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

POWER OF ATTORNEY

The undersigned

Roche Slovensko, s.r.o.
Seated at: Cintorínska 3/A, 811 08 Bratislava
ID Number: 35 887 117
Registered at Commercial Registry of the District
Court Bratislava I, Sec. Sro, Insert No. 31845/B
Represented by:
RNDr. Beáta Bellová, Executive
Anna-Maria Reinig, Procurist

hereby appoints

Gerhard Barosch
Date of birth: 12.01.1976
Address: Mudroňova 3/B, 811 01 Bratislava
Passport No.: J0629061
Position: Financial Manager Diagnostics

for:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

V Bratislave dňa 16. 4. 2014

Roche Slovensko, s.r.o.

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

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

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

In Bratislava, the day of 16. 4. 2014

Roche Slovensko, s.r.o.

G.



OSVEDČENIE

o pravosti podpisu

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

Bratislava dňa 16.4.2014



OSVEDČENIE

o pravosti podpisu

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

Bratislava dňa 16.4.2014



Upozornenie! Notár legalizáciou neosvedčuje pravdivosť skutočností uvádzaných v listine (§38 ods. 4 Notárskeho poriadku)

