SMLOUVA O VÝPŮJČCE 9024281223E

VČETNĚ PODMÍNEK POSKYTOVÁNÍ SYSTÉMOVÉHO SERVISNÍHO ZABEZPEČENÍ

Číslo smlouvy Ag ID: **131969-z9z-v2**

Smluvní strany

|  |  |
| --- | --- |
| Název subjektu: | ROCHE s. r. o. |
| Sídlo: | Sokolovská 685/136f, Karlín, 186 00 Praha 8 |
| IČO: | 49617052 |
| DIČ: | CZ49617052 |
| Zápis v OR: | C 13202 vedená u Městského soudu v Praze |
| Zastupuje: | XXXXXXXX |
| Bankovní spojení: | XXXX |
| Číslo účtu: | XXXX |

(dále jen „**Půjčitel**“)

|  |  |
| --- | --- |
| aNázev subjektu: | Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace |
| Sídlo: | Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě |
| IČO: | 00842001 |
| Zápis v OR: | Pr 1446 vedená u Krajského soudu v Brně |
| Zastupuje: | XXXX |

(dále jen „**Vypůjčitel**“)

(Půjčitel a Vypůjčitel společně „**Strany**“ a každý z nich samostatně „**Strana**“)

uzavřely tuto **smlouvu o výpůjčce** ve smyslu § 2193 a násl. Občanského zákoníku (dále jen „**Smlouva**“).

Preambule

1. Půjčitel je distributorem zdravotnických prostředků, diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a dalších výrobků.
2. Vypůjčitel má zájem dočasně bezúplatně užívat přístroj uvedený v Příloze č. 1 (dále jen „**Přístroj**“), který je ve vlastnictví Půjčitele.
3. Půjčitel je ochoten Přístroj přenechat Vypůjčiteli do dočasného bezúplatného užívání, a to za podmínek ujednaných v této Smlouvě.
4. Definice a výklad pojmů
	1. Aniž tím jsou dotčeny další pojmy definované jinde v této Smlouvě, nevyplývá-li z kontextu něco jiného, mají následující slova a spojení užitá v této Smlouvě, včetně jejích příloh, a psaná s velkým počátečním písmenem dále uvedený význam:
5. „**Občanský zákoník**“ znamená zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
6. **„Přidružená společnost**" znamená (i) organizaci, která přímo nebo nepřímo ovládá stranu této Smlouvy; (ii) organizaci, která je přímo nebo nepřímo ovládána stranou této Smlouvy; (iii) organizaci, která je přímo nebo nepřímo ovládána konečnou mateřskou společností strany této

15.12.2023



Smlouvy. Ovládání podle bodů i) až iii) je definováno jako vlastnictví více než padesáti procent akcií s hlasovacím právem společnosti nebo jiné oprávnění řídit finanční a provozní politiku nebo jmenovat vedení organizace. Ve vztahu ke společnosti Roche s.r.o. pojem "Přidružená společnost" nezahrnuje společnost Chugai Pharmaceutical Co. Ltd., 1-1, Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku Tokyo, 103-8324, Japonsko ("Chugai"), ledaže by ROCHE s. r. o. písemně oznámila kontaktní osobě Poskytovatele dle Přílohy č. 4 i zahrnutí společnosti Chugai.

c) „**Zákon o zdravotnických prostředcích**“ znamená zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

d) „**Zákon o registru smluv**“ znamená zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů.

* 1. Pro výklad této Smlouvy platí následující pravidla:
1. Odkazy na „**články**“ a „**přílohy**“ se vykládají jako odkazy na články a přílohy této Smlouvy.
2. Slova „**písemně**“ nebo „**písemný**“ zahrnují jak vlastnoručně podepsané listiny, tak elektronické dokumenty podepsané uznávaným elektronickým podpisem, nezahrnují však prostý e-mail či fax.
3. Obchodní zvyklosti nemají přednost před žádným ustanovením zákona, a to ani před ustanovením zákona, jež nemá donucující účinky.
4. Předmět Smlouvy
	1. Předmětem této Smlouvy je:
5. povinnost Půjčitele přenechat Vypůjčiteli Přístroj do dočasného bezúplatného užívání za podmínek ujednaných v této Smlouvě; a
6. povinnost Vypůjčitele nakládat s Přístrojem v souladu s touto Smlouvou a plnit další zde ujednané povinnosti.
	1. Vypůjčitel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Půjčitel zůstává po celou dobu trvání této Smlouvy vlastníkem Přístroje.
7. Povinnosti Půjčitele
	1. Půjčitel je povinen:
8. umístit Přístroj u Vypůjčitele a bezúplatně zajistit jeho instalaci a uvedení do provozu v souladu s právními předpisy, a to (i) na místě uvedeném v Příloze č. 1 (dále jen „**Místo plnění**“) a (ii) v termínu, na kterém se Strany dohodnou e-mailem; o instalaci a zprovoznění Přístroje Strany sepíší instalační protokol;
9. bezúplatně zajistit poskytnutí zaškolení či instruktáže pracovníkům Vypůjčitele ohledně používání, nastavení, kalibrace a údržby Přístroje, a to v termínu, na kterém se Strany dohodnou e-mailem; je­li Vypůjčitel dle § 41 Zákona o zdravotnických prostředcích povinen zajistit, aby jeho pracovníci používající Přístroj absolvovali instruktáž, Půjčitel zajistí poskytnutí instruktáže v souladu s požadavky výše citovaného zákonného ustanovení;
10. předat Vypůjčiteli spolu s přístrojem návod k použití v českém jazyce, případně další dokumenty nutné k jeho používání; a
11. provádět systémový servis Přístroje. Za tímto účelem se smluvní strany dohodly v **Příloze č. 2 a Příloze č. 3** Smlouvy na podmínkách poskytování systémového servisního zajištění zdravotnických prostředků.
12. Půjčitel nese veškeré náklady na bezpečnostně technické kontroly (jsou-li vyžadovány), opravy a jiné servisní zásahy.
13. Povinnosti Vypůjčitele
	1. Vypůjčitel je povinen:
14. převzít Přístroj v Místě plnění v dohodnutém termínu a poskytnout Půjčiteli potřebnou součinnost při jeho instalaci i deinstalaci, zejména zajistit, aby při jeho instalaci a zprovoznění byl k dispozici zástupce Vypůjčitele, který zkontroluje funkčnost a způsobilost Přístroje k řádnému užívání a podepíše za Vypůjčitele instalační protokol;
15. užívat Přístroj s péčí řádného hospodáře, v souladu s návodem k použití, pokyny výrobce a Půjčitele a právními předpisy, zejména Zákonem o zdravotnických prostředcích, a výhradně k účelu, k němuž je dle návodu k použití určen;
16. používat při provozu Přístroje výhradně provozních a spotřebních materiálů určených a schválených výrobcem a dodaných Půjčitelem;
17. chránit Přístroj před ztrátou, poškozením nebo zničením; Vypůjčitel je povinen bez zbytečného odkladu Půjčiteli oznámit poškození, odcizení, ztrátu, zničení nebo nadměrné opotřebení Přístroje;

e) provádět pravidelnou uživatelskou údržbu Přístroje dle návodu k použití, zejména pravidelné čištění a desinfekci;

1. určit pracovníky odpovědné za provoz Přístroje;
2. dodržovat při užívání Přístroje povinnost mlčenlivosti uloženou poskytovatelům zdravotních služeb a zdravotnickým pracovníkům zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a jinými právními předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb;
3. umožnit osobě pověřené Půjčitelem přístup k Přístroji a jeho kontrolu, a to kdykoli po předchozí výzvě, která může být učiněna také e-mailem, telefonicky či osobně; nemůže-li Vypůjčitel takové výzvě v navrhovaném termínu vyhovět, bez prodlení sdělí Půjčiteli nejbližší možný termín provedení kontroly; a
4. ponechat na Přístroji výrobní či jiná označení, zejména štítky s výrobním číslem a štítky s evidenčním číslem, které mu přidělil výrobce nebo Půjčitel.
	1. Vypůjčitel není oprávněn bez předchozího písemného či e-mailového souhlasu Půjčitele (i) přenechat Přístroj třetí osobě do užívání či úschovy, (ii) zřídit třetí osobě užívací právo k Přístroji, (iii) zatížit Přístroj jakýmkoliv právem třetích osob nebo (iv) umístit přístroj mimo Místo plnění.
	2. Dojde-li k jakékoli poruše Přístroje, Vypůjčitel o tom Půjčitele bez zbytečného odkladu vyrozumí; Půjčitel

pak dle svého uvážení rozhodne o vhodném způsobu řešení poruchy. Vypůjčitel ani jakákoli třetí osoba v žádném případě není oprávněna do Přístroje jakkoli zasahovat ani na něm provádět jakékoli opravy, úpravy nebo jiné změny, ani bezpečnostně technickou kontrolu, ať již v souvislosti s poruchou či z jiného důvodu, ledaže s tím Půjčitel předem vysloví písemný či e-mailový souhlas.

* 1. Vypůjčitel je povinen postupovat při plnění této Smlouvy v souladu s právními předpisy, mimo jiné s veškerými protikorupčními předpisy, zejména zákonem č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
1. Náhrada újmy
	1. Vypůjčitel je povinen nahradit Půjčiteli jakoukoli újmu, zejména škodu na Přístroji, která mu vznikla, ať už přímo či nepřímo v důsledku (i) poškození, znehodnocení, zničení nebo ztráty Přístroje (včetně živelních událostí), (ii) porušení povinností uložených Vypůjčiteli touto Smlouvou, zejména v důsledku užívání Přístroje v rozporu návodem k použití, pokyny výrobce či Půjčitele nebo jinak v rozporu s touto Smlouvou, nebo (iii) porušení právních předpisů ze strany Vypůjčitele.
	2. Vypůjčitel nese nebezpečí škody na Přístroji po celou dobu, kdy se nachází v Místě plnění.
	3. Vypůjčitel odpovídá za jakoukoli újmu způsobenou třetím osobám v důsledku použití Přístroje v rozporu

s návodem k použití, pokyny výrobce či Půjčitele nebo jinak v rozporu s touto Smlouvou či právními předpisy nebo v důsledku protiprávního jednání nebo opomenutí nebo neodborného postupu ze strany Vypůjčitele či jeho pracovníků.

* 1. „**Újma**“ pro účely této Smlouvy znamená (i) újmu na jmění (škodu) ve smyslu § 2894 odst. 1 Občanského

zákoníku a dále (ii) nemajetkovou újmu ve smyslu § 2894 odst. 2 Občanského zákoníku.

1. Důvěrné informace
	1. Vypůjčitel je povinen utajit veškeré informace, které se dozvěděl v rámci uzavírání a plnění této Smlouvy,

včetně jejího obsahu, a informace, které mu Půjčitel sdělí nebo které jinak vyplynou z plnění Smlouvy nebo z obchodní činnosti Půjčitele či jiné Přidružené společnosti Roche, zejména informace o Přístroji, klientech, dodavatelích, duševním vlastnictví, know-how nebo marketingových strategiích Půjčitele či jiných Přidružených společností Roche („**Důvěrné informace**“).

* 1. Vypůjčitel nesdělí Důvěrné informace třetí osobě, vyjma svých zaměstnanců, členů svých orgánů, právních či daňových poradců („**Spolupracovníci**“), a přijme taková opatření, která znemožní jejich přístupnost třetím osobám. Ustanovení předchozí věty se nevztahuje na Důvěrné informace, (i) které se staly nebo stanou všeobecně známými či dostupnými jinak než porušením povinností plynoucích z této Smlouvy Vypůjčitelem; (ii) které byly Vypůjčiteli po právu známé ještě před tím, než mu je Půjčitel poskytl; (iii) jejichž samostatným původcem je Vypůjčitel, a to bez využití informací poskytnutých Půjčitelem; (iv) k jejichž zveřejnění dal Půjčitel výslovný písemný či e-mailový souhlas Vypůjčiteli; nebo (v) které byly zveřejněny na základě povinnosti stanovené právními předpisy, nebo na základě pravomocného rozhodnutí soudu či orgánu veřejné správy.
	2. Vypůjčitel smí Důvěrné informace poskytnout svým Spolupracovníkům jen tehdy, jestliže tito Spolupracovníci budou vázáni, ať už na základě smlouvy či zákona, povinností zachovávat důvěrnost Důvěrných informací, a to přinejmenším v rozsahu dle této Smlouvy. Vypůjčitel plně odpovídá za porušení této povinnosti ze strany svých Spolupracovníků tak, jako by Smlouvu porušil sám.
	3. Vypůjčitel se zavazuje vrátit Půjčiteli na jeho žádost neprodleně veškeré materiály obsahující Důvěrné informace včetně všech případných kopií nebo písemně či e-mailem potvrdit, že tyto materiály, resp. kopie, byly zničeny, pokud se Strany nedohodnou jinak.
	4. Vypůjčitel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Půjčitel je oprávněn poskytnout jiným Přidruženým společnostem Roche tuto Smlouvu a jakékoli údaje či dokumenty, které mu Vypůjčitel v souvislosti s plněním této Smlouvy sdělí či poskytne.
1. Uveřejnění Smlouvy v registru smluv
	1. Pro případ, že Zákon o registru smluv vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, se Strany dohodly, že její uveřejnění zajistí Vypůjčitel, a to nejpozději do 25 dní od jejího uzavření a plně v souladu s požadavky Zákona o registru smluv.
	2. Vypůjčitel je povinen:
2. znečitelnit ve Smlouvě před jejím odesláním správci registru smluv ty její části, které jsou dle Zákona o registru smluv vyloučeny z uveřejnění, a to zejména ty její části, které obsahují (i) osobní údaje zaměstnanců či jiných pracovníků Půjčitele nebo (ii) obchodní tajemství, o jehož znečitelnění Půjčitel e-mailem požádá Vypůjčitele;

7.3

7.4

7.5

**8**

8.1

8.2

8.3

**9**

9.1

9.2

1. uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv pouze v takové podobě, kterou Půjčitel předem písemně či e-mailem odsouhlasí; a
2. vyplnit ve formuláři pro uveřejnění Smlouvy v registru smluv adresu datové schránky Půjčitele, aby správce registru smluv mohl Půjčiteli zaslat potvrzení o uveřejnění podle § 5 odst. 4 Zákona o registru smluv.

Neuveřejní-li Vypůjčitel tuto Smlouvu v registru smluv ve lhůtě ujednané v článku [7.1,](#bookmark25) bude Půjčitel oprávněn tuto Smlouvu uveřejnit v registru smluv sám.

Ujednání tohoto článku [7](#bookmark22) se použijí obdobně také na uveřejňování jakéhokoli dodatku k této Smlouvě v registru smluv.

Nevyžaduje-li Zákon o registru smluv, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, tento článek [7](#bookmark22) se nepoužije.

Ustanovení o zpracování osobních údajů

Osobní údaje Vypůjčitele, čímž se rozumí též osobní údaje jeho zaměstnanců a spolupracovníků, a popřípadě jiné údaje, které Půjčitel obdrží od Vypůjčitele v souvislosti s uzavřením či plněním Smlouvy Vypůjčitelem, budou zpracovány v databázi Půjčitele a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje použije Půjčitel pouze za účelem plnění této Smlouvy a případné kontroly jejího plnění (audity). Vypůjčitel tímto bere na vědomí, že Půjčitel bude zpracovávat osobní údaje Vypůjčitele po dobu 10 let od účinnosti této Smlouvy a dále po dobu stanovenou právními předpisy, anebo po dobu delší vznikne-li v odůvodněném případě potřeba

uchovávat údaje v souvislosti s konkrétním případem. Bližší informace o zpracování osobních údajů získá

XXXX základě zaslané žádosti na emailovou adresu

Vypůjčitel na adrese

[XXXX](https://www.roche.cz/cs/informace-o-zpracovani-osobnich-udaj0.html%23souhlas_la)popř. na

XXXX.

V případě nahodilého přístupu Půjčitele k osobním údajům pacientů Vypůjčitele uloženým v Přístroji (např. v rámci kontroly dle článku [4.1h))](#bookmark16), je Půjčitel v pozici třetí strany dle čl. 4 bod 10) obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (dále jen „**GDPR**“) a je povinen osobní údaje pacientů zpracovávat v souladu s čl. 29 GDPR, tj. na pokyn Vypůjčitele.

Vypůjčitel sám plně odpovídá za splnění svých povinností plynoucích z GDPR a jiných právních předpisů ve vztahu k osobním údajům uloženým v Přístroji.

Mezinárodní sankce

Vypůjčitel tímto prohlašuje, že:

1. není uveden na seznamu osob, vůči kterým Spojené státy americké a/nebo Evropská unie uvalily restriktivní sankce;
2. není osobou, která ovládá a/nebo jedná jménem osoby vůči které Spojené státy americké a/nebo Evropská unie přijaly restriktivní sankce. Vypůjčitel zároveň prohlašuje, že není konečným uživatelem výhod takové osoby; a
3. banky, přes které provádí své operace ve spolupráci s Půjčitelem, nejsou uvedeny na seznamu osob vůči kterým Spojené státy americké a/nebo Evropská unie přijaly restriktivní sankce.

Obě Strany zavedou veškerá nezbytná opatření, která zajistí dodržování předpisů v oblasti kontroly vývozu, a to, že Strany budou v plném souladu se všemi příslušnými místními i mezinárodními právními předpisy o obchodu nebo dovozu a vývozu zboží. Vypůjčitel je dále srozuměn s tím, že právní předpisySpojených států amerických o kontrole vývozu se uplatní i v případě, že zboží, resp. dodané předměty nebo jakékoli jejich části ze Spojených států amerických pocházejí.

1. Doba trvání a ukončení Smlouvy
	1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 3 roky ode dne nabytí učinnosti Smlouvy dle článku 13.1 Smlouvy.
	2. Kterákoliv ze Stran je oprávněna písemně vypovědět tuto Smlouvu bez udání důvodu s výpovědní dobou,

která činí 3 měsíce a která začíná prvního dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, během něhož byla výpověď doručena druhé Straně, a končí posledního dne příslušného kalendářního měsíce.

* 1. Každá Strana je oprávněna odstoupit od Smlouvy písemným oznámením v zákonem stanovených případech, zejména pak v případě, že druhá Strana poruší Smlouvu podstatným způsobem. Vypůjčitel poruší Smlouvu podstatným způsobem zejména tím, že:

a) poruší povinnost používat při provozu Přístroje výhradně provozních a spotřebních materiálů určených a schválených výrobcem a dodaných Půjčitelem dle článku [4.1c);](#bookmark16) nebo

b) v rozporu s článkem [4.2 p](#bookmark17)řenechá Přístroj třetí osobě do užívání či úschovy, zřídí třetí osobě užívací právo k Přístroji, zatíží Přístroj jakýmkoliv právem třetích osob nebo umístí přístroj mimo Místo plnění.

* 1. Půjčitel je dále oprávněn odstoupit od Smlouvy písemným oznámením z důvodu stažení Přístroje z trhu

(z oběhu).

* 1. Vypůjčitel je povinen vrátit Půjčiteli Přístroj a umožnit mu jeho převzetí v Místě plnění nejpozději do 3 pracovních dní ode dne zániku této Smlouvy (ať již k němu dojde v důsledku uplynutí doby trvání Smlouvy, výpovědi či odstoupení), nedohodnou-li se Strany písemně či e-mailem jinak. Vypůjčitel je povinen vrátit Přístroj Půjčiteli včetně všech jeho součástí a příslušenství potřebných k jeho řádnému užívání, a to ve stavu odpovídajícím obvyklému opotřebení za dobu trvání výpůjčky. O vrácení Přístroje Strany sepíší deinstalační protokol.
	2. Vypůjčitel je povinen zajistit, že ke dni vrácení Přístroje zpět Půjčiteli bude Přístroj prostý jakýchkoliv osobních údajů, zejména pacientských dat.
1. Komunikace Stran
	1. Jakékoliv oznámení, sdělení, souhlas nebo dokument, který má být doručen podle této Smlouvy, může být příslušné Straně doručen (i) osobně, kurýrem, doporučenou poštovní zásilkou, prostřednictvím informačního systému datových schránek či prostřednictvím elektronického nástroje zvoleného Půjčitelem nebo (ii) také e-mailem (elektronickou poštou) v případech, kdy to Smlouva výslovně připouští. Doručení e-mailem je přípustné také v případě, že elektronický nástroj zvolený Půjčitelem využívá pro doručování e-mail a dále v případech, kdy tato Smlouva nestanoví pro komunikaci Stran žádnou zvláštní formu. Kontaktní údaje Stran tvoří Přílohu č. 4.
	2. Každá Strana písemně či e-mailem oznámí bez zbytečného odkladu druhé Straně jakékoliv změny kontaktních údajů uvedených v Příloze č. 4; doručením tohoto oznámení druhé Straně dojde ke změně kontaktních údajů dotčené Strany bez nutnosti uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě.
2. Rozhodné právo a řešení sporů
	1. Tato Smlouva se řídí a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, zejména Občanským

zákoníkem.

* 1. Veškeré případné spory vzniklé z této Smlouvy anebo v souvislosti s ní budou řešeny smírnou cestou. Pokud Strany nevyřeší jakýkoliv spor smírnou cestou do 30 dnů od započetí sporu, bude takový spor včetně otázek platnosti, výkladu, realizace či ukončení práv vzniklých ze Smlouvy řešen věcně a místně příslušným českým soudem, a to dle sídla Půjčitele, ledaže právní předpisy stanoví příslušnost výlučnou.
1. Závěrečná ustanovení
	1. Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti ke dni jejího podpisu poslední ze Stran; pro případ, že Zákon o registru smluv vyžaduje, aby tato Smlouva byla uveřejněna v registru smluv, však tato Smlouva nabývá účinnosti dle ustanovení Zákona o registru smluv.
	2. Tato Smlouva může být měněna nebo zrušena, pokud není ve Smlouvě uvedeno jinak, pouze písemně, a to v případě změn Smlouvy číslovanými dodatky, které musí být podepsány oprávněnými zástupci obou Stran.
	3. Tato Smlouva obsahuje úplnou dohodu Stran ve věci předmětu této Smlouvy a nahrazuje veškeré ostatní

písemné či ústní dohody učiněné Stranami ve věci předmětu této Smlouvy.

* 1. Pro případ uzavírání této Smlouvy, jakož i pro případ jejích změn Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1740 odst. 3 Občanského zákoníku, který stanoví, že smlouva je uzavřena i v případě, že mezi stranami nebylo dosaženo úplné shody projevu vůle o jejím obsahu.
	2. Strany vylučují aplikaci ustanovení § 1799 a § 1800 Občanského zákoníku, která upravují odkazy na obchodní podmínky ve formulářových smlouvách, definují nesrozumitelné nebo zvláště nevýhodné doložky a podmínky jejich platnosti, na tuto Smlouvu.
	3. Strany rovněž vylučují aplikaci jakýchkoli všeobecných obchodních podmínek nebo jiných obdobných podmínek Vypůjčitele i Půjčitele (vyjma odkazu dle čl. 8.1) na tuto Smlouvu, a to i v případě, že Stranyjakékoli své všeobecné obchodní nebo jiné obdobné podmínky uvedou nebo na ně odkáží v jakémkoli svém oznámení či sdělení.
	4. Je-li nebo stane-li se jakékoli ujednání této Smlouvy zdánlivým, neplatným či nevymahatelným, nebude

to mít vliv na platnost a vymahatelnost ostatních ujednání této Smlouvy. Strany se zavazují nahradit zdánlivé, neplatné nebo nevymahatelné ujednání novým ujednáním, jehož znění bude odpovídat úmyslu vyjádřenému původním ujednáním a touto Smlouvou jako celkem.

* 1. Strany na sebe přebírají nebezpečí změny okolností ve smyslu § 1765 Občanského zákoníku.
	2. Jestliže kterákoli ze Stran přehlédne nebo promine jakékoliv neplnění, porušení, prodlení nebo nedodržení kterékoli povinnosti vyplývající z této Smlouvy, pak takové jednání nezakládá vzdání se práva ve vztahu k takové povinnosti s ohledem na její trvající nebo následné neplnění, porušení nebo nedodržení a žádné takové vzdání se práva nebude považováno za účinné, pokud nebude pro každý jednotlivý případ vyjádřeno písemně.
	3. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech v českém jazyce, z nichž každá Strana obdrží po jednom vyhotovení.
	4. Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:
1. Příloha č. 1: Přístroj;
2. Příloha č. 2: Podmínky poskytování služeb systémového servisního zajištění zdravotnického

prostředku;

1. Příloha č. 3: Technická specifikace Přístroje; a
2. Příloha č. 4: Kontaktní údaje Stran
3. Příloha č. 5: Pravidla součinnosti s úsekem informatiky Vypůjčitele (dále jen „ÚI“)
4. Příloha č. 6: Pravidla pro zřízení a používání vzdáleného přístupu do počítačové sítě Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
5. Příloha č. 7: Vzdálená správa
	1. V případě rozporů mezi zněním Smlouvy samotné a zněním jejích příloh má přednost znění Smlouvy samotné.

\* \* \*

*Podpisová strana následuje.*

PODPISOVÁ STRANA

**Strany prohlašují, že si tuto Smlouvu přečetly, obsah Smlouvy je jim srozumitelný a vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují níže své podpisy.**

**ROCHE s.r.o.**

**Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace**

 18.12.2023 18.12.2023



Jméno: **XXXX**

Funkce: XXXX

Jméno: **XXXX**

Funkce: XXXX

 18.12.2023



Jméno: **XXXX**

FunkceXXXX

PŘÍLOHA Č. 1 - PŘÍSTROJ

Místo plnění: Nemocnice Nové Město na Moravě, Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Katalogové číslo** | **Název** | **Výrobní číslo** | **Hodnota bez DPH** |
| XXXX | cobas XXXX | dle instalačního protokolu | XXXX |
| XXXX | XXXX cobas XXXX=Roche XXXX | dle instalačního protokolu | XXXX |

PŘÍLOHA Č. 2 - PODMÍNKY POSKYTOVÁNÍ SLUŽEB SYSTÉMOVÉHO SERVISNÍHO ZAJIŠTĚNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

1. Definice poskytovaných služeb
	1. Půjčitel se zavazuje Vypůjčiteli poskytovat systémové servisní zajištění Přístroje, tj. servisní zásahy, mezi

které patří především:

1. bezpečnostně technické kontroly (dále jen „**BTK**“), jejichž obsah a časový interval určuje výrobce a zejména Zákon o zdravotnických prostředcích;
2. modifikace (povinné nebo doporučené) mechanických nebo elektronických částí na základě doporučení výrobce;
3. opravy v případě poruchy nebo nesprávné funkce včetně zajištění případných náhradních dílů nutných k opravě;
4. aplikační podporu obsluhy proaktivně nebo na vyžádání; a
5. upgrade programového vybavení;

a to za podmínek uvedených níže.

1. Podmínky realizace systémového servisu
	1. Půjčitel na základě požadavku Vypůjčitele (dále jen „**Objednávka**“) provede servisní zásah. Vypůjčitel

žádá o servisní zásah na zákaznickém centru podpory Půjčitele níže uvedenými prostředky:

na

portálu DiaLog:

1. expresně on-line pro registrované [XXXX](https://dialogportal.roche.com/dialog/cz/cs/e-services)
2. e-mailem: XXXX; a



c)

telefonicky:

2.1.c.1

SWA CZ na čísle

2.1.c.2

HosPoc CZ na čísle

2.1.c.3

Tissue Diagnostics CZ na čísle

2.1.c.4

Molecular Diagnostics CZ na čísle

2.1.c.5

IT CZ na čísle

2.2 Půjčitel se na základě Objednávky zavazuje provést servisní zásah prostřednictvím osob pověřených Půjčitelem (dále jen „**Servisní technici**“ nebo v jednotném čísle) telefonicky, anebo pokud to dle názoru Půjčitele situace vyžaduje, osobně, na místě, kde je Přístroj umístěn. V takovémto případě se Půjčitel zavazuje zahájit servisní zásah telefonicky okamžitě nebo v Místě plnění v co nejkratší možné době, nejdéle však do 24 hodin po obdržení Objednávky.

2.3 BTK Přístroje provádí Servisní technik za běžných okolností v pravidelných intervalech, kdy určujícím datem pro stanovení první BTK je datum instalace Přístroje a pro všechny následné pak datum naposledy provedené BTK. Po provedené BTK je pak Servisní technik povinen na Přístroji viditelně označit platnost BTK. Půjčitel se zavazuje dokončit BTK v průběhu jednoho dne od jejího zahájení, a to ještě v době platnosti předchozí. Pokud z jakéhokoli důvodu vyzve Vypůjčitel Půjčitele k provedení BTK dříve než v plánovaném termínu, je nový termín provedení BTK a její eventuální zpoplatnění předmětem dohody smluvní stran.

1. Modifikace a upgrade programového vybavení jsou prováděny Půjčitelem po dohodě s Vypůjčitelem tak, aby co nejméně narušily běžný provoz Přístroje.
2. Servisní zásah s výjimkou BTK se Půjčitel zavazuje dokončit v co nejkratší možné době, nejdéle však do 48 hodin od jeho zahájení.
3. O výměně dílu rozhoduje Servisní technik. Po výměně vadné díly přecházejí do vlastnictví Půjčitele.
4. O provedení servisního zásahu smluvní strany sepíší protokol. Vypůjčitel se zavazuje zabezpečit, aby po

provedení servisního zásahu byla k dispozici jím pověřená osoba, která funkčnost Přístroje zkontroluje a podepíše protokol za Vypůjčitele.

1. Práva a povinnosti smluvních stran
	1. Půjčitel se zavazuje k následujícím povinnostem:

a) zahájit servisní zásah na Přístroji v souladu se sjednanými lhůtami a režimem práce Vypůjčitele;

b) na pracovišti Vypůjčitele dodržovat zvláštní podmínky předepsané provozními předpisy Vypůjčitele nebo příslušnými právními, hygienickými a bezpečnostními předpisy;

1. respektovat odůvodněné požadavky Vypůjčitele co do doby zahájení servisního zásahu;
2. zajistit náhradní díly na Přístroje nutné pro provedení servisního zásahu nejdéle do 24 hodin; a
3. zajistit v případech, kdy to Půjčitel považuje za odůvodněné, opravu Přístroje.
	1. Vypůjčitel se zavazuje k následujícím povinnostem:

a) dodržovat obslužní a technické podmínky provozu stanovené výrobcem Přístroje a Půjčitelem dle

průvodní technické a uživatelské dokumentace a používat provozní média výrobcem a Půjčitelem předepsané jakosti;

b) zajistit, aby Přístroj byl vždy obsluhován plně vyškolenou osobou, která je schopna na odborné a informované úrovni komunikovat se zákaznickým centrem podpory Půjčitele nebo Servisním technikem;

1. zajistit pomocí svého vyškoleného pracovníka pravidelnou uživatelskou údržbu podle doporučení

výrobce a její zadokumentování v deníku Přístroje;

1. neprodleně oznámit dohodnutým způsobem Půjčiteli vzniklé závady na Přístrojích;
2. umožnit Servisním technikům provést BTK v pracovních dnech v době od 8:00 do 17:00 hodin;
3. umožnit Servisním technikům příjezd a parkování zdarma pro jejich dopravní prostředek s nezbytným vybavením při objektu, kde jsou instalovány Přístroje, tj. v Místě plnění, disponuje-li Vypůjčitel možností zajistit bezplatné parkování; a
4. poskytnout Servisním technikům nezbytný provozní materiál nutný ke kontrole funkce Přístroje.
	1. Následky porušení povinností Půjčitele:

a) V případě vadného provedení servisního zásahu ze strany Půjčitele je Vypůjčitel oprávněn požadovat provedení dodatečného servisního zásahu.

b) Vznikne-li Vypůjčiteli nebo 3. osobě jakákoli přímá či nepřímá škoda či újma v souvislosti s tím, že

Půjčitel poruší některou ze svých povinností nebo v souvislosti se samotným provedením servisního zásahu ze strany Půjčitele, je Půjčitel povinen takovou škodu či újmu nahradit mezi Půjčitelem a Vypůjčitelem do výše této škody.

* 1. Náklady spojené s nedodržením povinností Vypůjčitele:

a) Pokud Vypůjčitel poruší některou ze svých povinností dle této Smlouvy a Půjčiteli v důsledku toho

vznikne, ať už přímo či nepřímo, jakákoli škoda, újma či jakékoli náklady, je Vypůjčitel povinen Půjčiteli takovouto škodu, újmu či náklady v plné výši nahradit.

b) Pokud Vypůjčitel neoznámí závadu neprodleně po jejím vzniku a pokud to bude mít za následek zvýšení nákladů na servisní zásah, je Vypůjčitel povinen Půjčiteli takovéto zvýšené náklady v plné výši nahradit.

1. Závady způsobené Vypůjčitelem
	1. Vypůjčitel nese odpovědnost za závady na Přístroji v případech vyjmenovaných v **Příloze č. 3** a zavazuje

se nést náklady na servisní zásah vyžadovaný v důsledku takovéto závady v plné výši. Vypůjčitel se zavazuje nést náklady na servisní zásah vyžadovaný v důsledku jakékoliv závady na Přístroji způsobené neodbornou obsluhou či neodborným zásahem do Přístroje.

* 1. Za servisní zásah provedený za účelem odstranění závady dle předchozího odstavce, je Vypůjčitel povinen Půjčiteli uhradit odměnu s fakturační sazbou 2 490 Kč bez DPH za každou započatou hodinu práce Servisního technika a případný materiál nutný k odstranění takto vzniklé závady. Fakturační sazba paušálně zahrnuje dopravní, časové a případné ubytovací náklady související s tímto výkonem Servisního technika.

PŘÍLOHA Č. 3 - TECHNICKÁ SPECIFIKACE PŘÍSTROJE

COBAS B 221

Analyzátor pro acidobazická měření

1. Obrázek



1. Technické údaje



1. Náklady systémového servisního zabezpečení
2. Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas b 221 < x > zahrnují náklady na:
3. provedení jedné výrobcem doporučené bezpečnostně technické kontroly (dále jen **„BTK“**) ročně, včetně výměny předepsaného materiálu, viz popis **BTK** níže
4. provedení opravy v případě poruchy, tj. uvedení cobas b 221 < x > do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, včetně výměny vadných dílů
5. dodání potřebných náhradních dílů k opravě
6. aplikační a školící servis
7. modifikace mechanických částí cobas b 221 < x > doporučené výrobcem
8. aktualizaci programového vybavení cobas b 221 < x >
9. provedení bezpečnostní kontroly analyzátoru po každém servisním zásahu
10. dopravu a čas na cestě servisního technika na Místo plnění, jeho případné ubytování apod.

1.2 Smluvní podmínky systémového servisního zajištění cobas b 221 < x > nezahrnují náklady na:

1. dodávky materiálu spotřebního charakteru:
2. mycí a kalibrační roztoky
3. měřící elektrody
4. papír do tiskárny
5. stěhování cobas b 221 < x > na jiné pracoviště Vypůjčitele
6. Popis BTK

***Přípravné kroky:***

Kontrola (příp. export) databází Měření, QC,

Kalibrace

Přepnutí do menu Test

Sejmutí krytu prostoru pro roztoky, horního krytu a vyjmutí kontejnerů s roztoky

Dekontaminace prostoru pro roztoky a vstupního

modulu

Vyjmutí elektrod z měřící komory a dekontaminace prostoru m.k.

Odpojení komunikačního kabelu (je-li použit)

Výměna prachového

filtru

Vyčištění mřížek zdroje

***Kroky*BTK*: (podle konfigurace) cobas b 221 <1> - <6> / OMNI***

***S <1> - <6>***

Výměna předepsaných dílů **PM Kitu** podle konfigurace analyzátoru

Výměna vzorkové jehly

Výměna fillportu

Výměna soupravy hadiček T&D, soupravy hadiček

FMS

Výměna hadiček peristaltického čerpadla

Výměna Waste separatou, Bypass nipple a bakteriálního filtru

Výměna T&D disku

Výměna soupravy hadiček tHb/PolyOX

Výměna tHb kyvety včetně těsnění tHb kyvety

Výměna hadiček hemolyzéru

Kalibrace COOX modulu

Výměna SD kazety, MC kazety vč. konektoru PP

MSS out

Výměna THB/POLYOX

kazety

Výměna soupravy hadiček vakuového čerpadla

Výměna hadičky odpadu

(je-li instalován)

***Údržba modulu AQC***

Kontrola mycího kužele

Kontrola vzorkové jehly

Kontrola promývací hadičky AQC a vzorkové (chráněné) hadičky

***Dokončovací a kontrolní kroky:***

Kontrola barometrického čidla a příp. kalibrace Kontrola nastavení počítadla cleaning cyklů Systémová kalibrace

Připojení komunikačního kabelu (je-li použit) Kontrola funkce a přenosu dat (je-li použit) Nasazení krytů

QC měření (všechny tři úrovně QC materiálu)

Seznam materiálu pro BTK



**PM kit**

XXXX

**cobas b221 (OMNI S)**

**<1><3><5>**

**<2><4><6>**

XXXX

14

|  |
| --- |
|  |
| 1 | XXXX | XXXX |
| 1 | XXXX | XXXX |
| 1 | XXXX | XXXX |
| 1 | XXXX | XXXX |

6 Náklady hrazené Vypůjčitelem

1. Náklady vynaložené na odstranění závady, která byla způsobena z důvodu:
2. zejména:
3. nedodržení předpisů výrobce o používání a údržbě,
4. nedodržení provozních, bezpečnostních nebo hygienických předpisů,
5. provedení svévolných zásahů a změn na cobas b 221 < x > nebo násilné poškození s výjimkou výrobcem předepsaných pravidelných údržbových prací, které vykonává vyškolená obsluha Vypůjčitele,
6. nedodržení předepsané kvality elektrické sítě v místě připojení cobas b 221 < x > v případě, že není použit Půjčitelem doporučený typ UPS (zdroj nepřerušitelného napětí),
7. neoprávněné přemístění cobas b 221 < x > do závadného prostředí s vysokou teplotou, vysokou vlhkostí, vysokou prašností nebo korozivní atmosférou,
8. vlivem požáru nebo jiné živelné katastrofy, budou hrazeny Vypůjčitelem.

7 Servisní dokumentace

1. Servisní zpráva obsahuje potvrzení a popis provedeného výkonu, odpracovaných hodin a a spotřebovaného materiálu použitého k **BTK**.
2. Potvrzení o provedení **BTK** obsahuje datum provedení a termín příští **BTK** a na vyžádání, odpovídající přílohy o provedených pracích **BTK** a kontrolních měřeních, které odpovídají požadavkům norem ISO 15189 nebo 17025.
3. Každý dokument vystavený servisním technikem po servisním zásahu obsahuje potvrzení o bezpečnosti

a funkčnosti cobas b 221 < x > v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

PŘÍLOHA Č. 4 - KONTAKTNÍ ÚDAJE

Kontaktní údaje Půjčitele

Kontaktní osoba:

Jméno: XXXX



E-mail:

Tel:

Adresa pro oznamovaní poruch Přístroje

E-mail: XXXX

2 Kontaktní údaje Vypůjčitele

Kontaktní údaje v záležitostech vyplývajících z této smlouvy:

|  |  |
| --- | --- |
| Jméno: | XXXX |
| E-mail: | XXXX |
| Tel: | XXXX |

Kontaktní údaje v technických záležitostech:

E-mail: XXXX

Tel: XXXX

PŘÍLOHA Č. 5 - PRAVIDLA SOUČINNOSTI S ÚSEKEM INFORMATIKY VYPŮJČITELE (DÁLE JEN „ÚI“)

V případě, že zdravotnický prostředek či jeho části vyžadují zapojení do počítačové sítě *vypůjčitele*, musí být tato činnost prováděna se souhlasem zaměstnance ÚI. Zaměstnanec ÚI musí být o realizaci předmětu smlouvy resp. záměru jeho zapojení do počítačové sítě *vypůjčitele* informován *půjčitelem* s dostatečným předstihem, a to minimálně 10 kalendářních dnů před termínem vlastního plnění v místě plnění (podrobnosti viz níže).

Předmět smlouvy smlouvy zahrnuje v rámci instalace zdravotnických prostředků také všechny práce související s instalací dodávaných HW/SW částí do plně funkčního stavu. Pokud bude vyžadována *půjčitelem* součinnost s ÚI, je nutné rozsah této součinnosti předem jasně definovat (ve smlouvě) nebo zaslat emailem na adresu XXXX, a to minimálně 1 týden (7 kalendářních dnů) před termínem instalace. Za součinnost se považuje např. i zřízení vzdáleného přístupu přes internet.

Pokud požadavek na součinnost s ÚI svým rozsahem překročí 3 hodiny práce technika ÚI nebo bude vyžadovat plnění třetí strany, vyhrazuje si ÚI právo navrhnout vlastní termíny dle svých kapacitních možností.

Pokud požadavek na součinnost překročí rámec běžných činností zajišťovaných ÚI nebo její rozsah nebude ÚI schopen akceptovat z kapacitních, technických či časových důvodů, může požadovanou součinnost celou nebo její část odmítnout, a to do 3 pracovních dnů po obdržení požadavku. V tomto případě je *půjčitel* povinen zajistit všechny požadované úkony vlastními techniky nebo externím servisem.

Pokud bude ÚI, ke zdárné realizaci plnění ze smlouvy nucen zajišťovat úkony, které nebyly definovány v požadavcích na součinnost, bude *vypůjčitelem* tato práce účtována ve výši prokazatelných nákladů s nimi spojených.



organizace

1. *Vypůjčitel* umožní vzdálený přístup/připojení do své počítačové sítě nebo její části *půjčiteli* tak, aby mohl *půjčitel* vykonávat veškeré smluvní či *vypůjčitelem* prokazatelně vyžádané/objednané služby (dále jen „služba“).
2. *Vypůjčitel* zřídí vzdálený přístup pro *půjčitele* na dobu a v rozsahu nezbytně nutnou k plnění závazků vyplývajících z této smlouvy.
3. Technické podmínky vzdáleného připojení jsou dohodnuty takto:
4. připojení přes SSH protokol VNC dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
5. připojení přes RDP (Microsoft remote desktop klient) dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
6. VPN přístup dle individuálně dohodnutých parametrů a hesel
7. jiný typ přístupu či autentizace dle individuálně dohodnutých parametrů při podpisu smlouvy, jehož specifikace je uvedena v Příloze č. 7 této Smlouvy.

Předání parametrů přístupu a přístupových hesel zajistí v předem dohodnutém termínu zaměstnanec úseku informatiky *vypůjčitele*.

1. *Půjčitel* se zavazuje zajistit, že osoby, jim pověřené k vykonávání služeb prostřednictvím vzdáleného přístupu nezneužijí vzdálený přístup do sítě k aktivitám, které nejsou v souladu se smluvním rozsahem poskytovaných služeb, a ani neumožní tyto aktivity třetí osobě.
2. *Půjčitel* je povinen vždy předem zajistit, že nedojde k nepředpokládanému narušení chodu počítačové sítě (informačního systému), ani jiných služeb a systémů v síti *vypůjčitele,* jakožto i řádného chodu serverů, počítačů a dalších HW komponent sítě. V případě porušení této povinnosti je *vypůjčitel* oprávněn požadovat náhradu způsobené škody.
3. *Vypůjčitel* si vyhrazuje právo službu vzdáleného přístupu dočasně pozastavit či omezit bez udání důvodu. V tomto případě bude o rozhodnutí *vypůjčitele půjčitel* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
4. V případě, že vypůjčitel zjistí použití vzdáleného přístupu v rozporu s těmito pravidly, je *vypůjčitel* oprávněn vzdálený přístup *půjčiteli* zcela zrušit. O tomto rozhodnutí *vypůjčitele* bude *půjčitel* neprodleně informován telefonicky a následně obdrží písemné oznámení.
5. Kontaktní osoby pro účely poskytování služby a předávání informací dle bodů této přílohy

**Za vypůjčitele**

**Jméno**

**Pozice Telefon**

**Email**

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX XXXX

XXXX XXXX

XXXX XXXX

**Za půjčitele**

**Jméno**

**Pozice**

**Telefon**

**Email**



XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX

XXXX



**Vzdálená správa** *Kybernetická bezpečnost, ochrana soukromí a konektivita Nejčastější dotazy*

**Vzdálená správa**

Služby vzdálené správy společnosti Roche zahrnují vzdálenou podporu, vzdálenou aktualizaci softwaru a aplikačních informací přístrojů.

Účel

Účelem tohoto dokumentu je popsat technické aspekty týkající se kybernetické bezpečnosti, ochrany soukromí a způsobu navazování spojení Roche vzdálené správy.

Kontroly zdravotnických prostředků z hlediska kyberbezpečnosti a ochrany soukromí nespadají do oblasti působnosti tohoto dokumentu. Podrobné údaje o kontrolách bezpečnosti prováděných u zdravotnických prostředků společnosti Roche lze najít v dokumentaci k příslušnému zdravotnickému prostředku.

1. Nejčastější dotazy týkající se vzdálené správy

Přehled případů použití

**Co je vzdálená správa?**

Vzdálená správa je bezpečná digitální infrastruktura, která společnosti Roche umožňuje poskytovat klíčové služby podpory včetně *vzdálené podpory* (Remote Support), *vzdálené softwarové aktualizace* (Digital Updates) a *vzdálené aktualizace aplikačních informací přístrojů* (Digital Uploads).

Tato nabídka se u jednotlivých typů zdravotnických prostředků liší.[[1]](#footnote-1)

**Vzdálená podpora** Např. analýza chyb na dálku, vzdálené sdílení obrazovky



Aktualizace softwaru

Informace o produktu a softwarové aktualizace

T

1 1 1

Aktualizace

aplikačních informací

Přenos údajů z přístroje

pro účely pokročilé analytiky





**©**

**Jaké výhody přináší vzdálená správa v porovnání s offline servisní obsluhou přístrojů?**

Připojení systémů společnosti Roche ke vzdálené správě poskytuje oproti běžné offline obsluze **celou řadu výhod**:

Vzdálená správa zajišťuje vyšší dobu provozuschopnosti[[2]](#footnote-2) systémů a zkracuje případné výpadky

* Proaktivní monitorování umožňuje společnosti Roche odhalovat a odstraňovat potenciální problémy dříve, než dojde k poruše. Odstraňování potenciálních chyb tak může být provedeno během plánované údržby, což omezuje počet urgentních servisních zásahů.
* Služby vzdálené správy umožňují vzdáleně navádět operátora v případě, že potřebuje pomoc s provozem a údržbou systému.
* Při vzniku problémů lze využít opravu na dálku, čímž dojde ke zkrácení doby výpadku systému a ke zvýšení míry úspěšnosti opravy po telefonu (při první návštěvě).

**Služba Remote Service minimalizuje ekologickou stopu a maximalizuje účinnost**

*Vzdálená aktualizace softwaru* nahrazuje fyzická média a umožňuje vyhnout se tištění příbalových informací a uživatelských příruček.

■ Služba *vzdálená podpora* zkracuje čas potřebný k vyjasnění problémů díky tomu, že operátoři telefonické linky mohou na dálku zjistit, jaký je stav přístroje.

*Pořninpeocjteiníg R ao Rchoec hsyes dtéemviůce k ue svinzdgá Rlenméo stper Sáevrěv přináší celou řadu výhod.*



Roche

Hlavní infrastrukturu tvoří **hardwarové** i **softwarové** komponenty. Základní přehled je vidět na obrázku níže:



Hlavní prvky se řídí Pravidly společnosti Roche pro oblast IT zranitelnosti a řešení incidentů a Prohlášením o kybernetickém zabezpečení produktů:

**IT zranitelnost a řešení incidentů (EN)** [https://diagnostics.roche.com/global/en/legal/vulnerability-and-incident- handling-policy.html](https://diagnostics.roche.com/global/en/legal/vulnerability-and-incident-%20handling-policy.html)

Prohlášení o kybernetickém zabezpečení produktů (EN)

[https://diagnostics.roche.com/global/en/legal/diagnostics-product-cyber- security-statement.html](https://diagnostics.roche.com/global/en/legal/diagnostics-product-cyber-%20security-statement.html)

Backend (koncové) systémy vzdálené správy

1. Hlavní prvek backend systémů je postaven na platformě společnosti PTC, ThingWorx™, upravené podle specifických potřeb společnosti Roche. Tato platforma umožňuje provozovat vzdálenou správu, vzdálené aktualizace softwaru a aplikačních informací přístrojů. [https://www.ptc.com/en/resources/](https://www.ptc.com/en/resources/iiot/product-brief/%20thingworx-platform) [iiot/product-brief/ thingworx-platform](https://www.ptc.com/en/resources/iiot/product-brief/%20thingworx-platform)
2. Druhým hlavním prvkem backend systémů je na míru zhotovená platforma společnosti Roche, která se specializuje na distribuci informací o produktech, což je součástí služby vzdálené aktualizace softwaru.
3. Třetí prvek backend systémů je FortiManager, ústřední Fortinet platforma pro správu FortiGate firewallů. FortiManager je hostován na uzlech cloudového řešení Microsoft Azure, které jsou spravovány společností Roche. FortiManager poskytuje sadu služeb pro centrální správu Roche systémů po celém světě.

thingworx'





**F-:RTiriET.**

**Hardwarový firewall poskytovaný společností Roche**

Hardwarový firewall je přístroj umístěný v laboratorní síti zákazníka na ochranu systémů společnosti Roche před hrozbami kybernetické bezpečnosti. Jedná se o systém vyrobený předním dodavatelem firewalů, s konfigurací specificky přizpůsobenou ochraně zdravotnických prostředků společnosti Roche.

**Hardwarová gateway společnosti Roche (cobas® link / connect 2 plus) cobas®** link a connect 2 plus jsou malé stolní počítače umístěné v laboratorní síti zákazníka. Hostují gateway vzdálené správy Remote Service Edge Agent (REA) a další software pro umožnění připojení a dalších funkcionalit. Gateways jsou umístěny za firewallem poskytovaným společností Roche.

Remote Service Edge Agent (REA)

REA je softwarová brána, kterou lze instalovat do certifikovaných systémů společnosti Roche a jejích IT produktů (např. čistě softwarová řešení), u kterých platí, že vlastníkem a provozovatelem hardwaru a operačního systému je zákazník. Je-li brána REA instalována v hostitelských zařízeních spravovaných zákazníkem, obvykle zde nebývá hardwarový firewall společnosti Roche a za zajištění odpovídajících bezpečnostních opatření zodpovídá zákazník. REA se rovněž řídí postupy a pravidly společnosti Roche pro oblast řízení zranitelnosti produktů a podle potřeby jsou u ní automaticky prováděny bezpečnostní aktualizace.

***@****Toto řešení je předmětem* ***standardního odvětvového testování propustnosti*** *prováděného interními týmy společnosti Roche i nezávislými třetími stranami.*

Ě)

1. Otázky týkající se soukromí

Jakým způsobem chrání společnost Roche soukromí zákazníků?

Je nastaven **univerzální standard** pro zpracování osobních údajů a smluvních ujednání se třetími stranami, který přijaly všechny divize společnosti Roche za účelem poskytování preventivních bezpečnostních opatření proti porušování práv na soukromí způsobenému nevhodným zpracováním osobních údajů.

Společnost Roche prohlašuje, že je jejím korporátním cílem dodržovat právní předpisy v oblasti ochrany soukromí při zpracování osobních údajů.

V této souvislosti má společnost Roche závazek respektovat osobní práva a soukromí osob.

Směrnici společnosti Roche o ochraně osobních údajů lze najít na: <https://www.roche.com/privacy_policy.html> a https:// www.roche.com/ stories/data-sharing-in-personalised-healthcare.

Jakým způsobem je během přenosu dat mezi laboratoří a backendovou platformou vzdálené správy zajišťována ochrana dat?

Veškeré přenosy dat (transportní vrstva) jsou **šifrovány end-to-end** od brány vzdálené správy REA po koncové systémy připojené ke vzdálené správě.

Je během poskytování služeb vzdálené podpory zajišťována ochrana dat?

Služba vzdálené podpory - stejně jako jiné služby vzdálené správy - probíhá přes zabezpečené propojení s použitím **protokolu Transport Layer Security (TLS)**. Vzdálená podpora může být nezbytná pro řešení problémů a uvedení systému zpět do provozního stavu. K tomu obvykle dochází poté, co zákazník informuje zákaznické centrum Roche o problému nebo když zaměstnanec Roche kontaktuje zákazníka v důsledku zjištění abnormálního chování systému, které naznačuje, že by funkce přístroje mohla být omezena. Informace a údaje sdílené v rámci poskytování vzdálené podpory, např. sdílení obrazovky, nejsou trvalé a nejsou zaznamenávány.

2^ Kdo má oprávnění k přístupu a využívání služeb vzdálené správy?

Přístup je kontrolován systémem správy uživatelů. Do systému mají přístup jen autorizovaní a vyškolení zaměstnanci Roche, kteří k tomu mají pracovní důvody. Uživatelé jsou vždy ověřováni na základě svých přihlašovacích údajů ze společnosti Roche a přístup je možný jen s použitím počítače, který poskytuje a spravuje společnost Roche.

Auditní log (Audit log)

Za účelem dodržování předpisů a podpory forenzního šetření jsou o všech vzdálených přístupech v rámci vzdálené podpory vytvářeny záznamy, které zahrnují identifikaci uživatele, systému, čas zahájení a ukončení.

účelem shromažďování údajů o systémech společnosti Roche?

**Co je**

Údaje shromážděné společností Roche jsou využívány pro následnou analýzu (např. výkonnost systému/testu) a uchovávány v souladu s platnými zákony a předpisy.

*Potřebujete-li více informací, kontaktujte svého místního zástupce společnosti Roche.*

*Na údaje uchovávané v externích hostingových centrech se vztahují* ***stejné předpisy*** *jako na údaje uchovávané v datových centrech hostovaných společností Roche.*



^Roche^

1. Nejčastější technické dotazy

Backendová infrastruktura společnosti Roche

Jaké URL, IP adresy, porty a protokoly jsou vyžadovány pro zřízení konektivity?

Vzhledem k tomu, že toto řešení obsahuje množství komponent je pro připojení k backend infrastruktuře vyžadován **soubor připojení**.

Technické uspořádání zahrnuje dva soubory připojení:

* **Přímá backend (koncová) infrastruktura** ve správě společnosti Roche
* **Infrastruktura spravovaná společností Cloudflare** (podle pokynů společnosti Roche) s použitím domény a IP adres společnosti Roche

|  |  |
| --- | --- |
| **/RocheS** | **Koncová (backend) infrastruktura spravovaná společností Roche** |

**Přímá připojení** v rámci Roche backend infrastruktury lze identifikovat podle

|  |  |
| --- | --- |
|  | konkrétních URL a IP adres, které nepatří do rozsahu IP adres vlastněných společností Roche a spravovaných řešením služby Cloudflare.**Infrastruktura spravovaná službou Cloudflare** |
| **CLOUDFLARE'** | Vzdálená správa využívá služby Cloudflare s cílem implementace **nejnovějších bezpečnostních technologií** a také **získání flexibility** pro budoucí potřeby. Doména vlastněná společností Roche (navify.com) spolu s řadou IP adres vlastněných společností Roche (193.58.155.0/24, tedy všechny IP adresy v rozmezí od 193.58.155.1 do 193.58.155.254) jsou spravovány s použitím Cloudflare a jejich služby BYOIP (bring your own IP). |

Další informace lze najít na adrese: <https://XXXX>





**URL**

IP Port Typ Popis

**CLOUDFLARE'**

**Q Co je**

Cloudflare?

**Roche backend infrastruktura - tabulka přístupových bodů**

Cloudflare je jedna z největších sítí fungujících na internetu. Služby Cloudflare jsou využívány pro zvyšování bezpečnosti a výkonnosti svých internetových stránek a služeb.

<https://www.cloudflare.com/learning/what-is-cloudflare/>

**Které služby Cloudflare využívá vzdálená správa společnosti Roche?**

1. Firewall pro webové aplikace

Chrání koncové systémy před útoky, jako je DDOS. <https://www.cloudflare.com/waf/>

1. Bring Your Own IP

Umožňuje používání IP adres vlastněných společností Roche. [https://blog.cloudflare.com/bringing-your-own-ips-to- cloudflare-byoip/](https://blog.cloudflare.com/bringing-your-own-ips-to-%20cloudflare-byoip/)

1. Server Name Indication

Přesměrovává příchozí komunikaci na příslušný koncový systém. <https://www.cloudflare.com/learning/ssl/what-is-sni/>

1. Border Gateway Protocol

Umožňuje používání stejné IP adresy po celém světě a připojení k nejbližšímu datovému centru. <https://www.cloudflare.com/learning/security/glossary/what-is-bgp/>

Tyto služby jsou dostupné s použitím domény Roche: \*.navify.com a rozpětím IP adres vlastněných společností Roche H3I8II55II-I93II8II55I54I

Kořenové certifikáty

Digitální certifikáty se používají pro zajištění šifrované komunikace a pro potvrzení identity komunikačních koncových bodů (potřebných pro protokol TLS).

Pokročilé systémy síťové ochrany jako firewally, proxy servery nebo filtry obsahu nemusí povolit komunikaci, dokud nejsou tyto certifikáty do těchto systémů manuálně nahrány jako důvěryhodné.

V závislosti na koncových bodech komunikace jsou používány různé kořenové certifikáty:

**Přímá backend infrastruktura využívá kořenové certifikáty poskytnuté společností Roche**.

Tyto kořenové certifikáty lze získat veřejně od certifikačního orgánu Roche:

<https://certinfo.roche.com/>

**Backend infrastruktura ve správě Cloudflare** využívá **kořenový certifikát DigiCert**, který lze získat zde:

<https://digicert.com/kb/digicert-root-certificates.htm>

*Koncové systémy služby vzdálené správy umožňují* ***bezpečnou komunikaci*** *s přístroji Roche.*



Co je Remote Service Edge Agent (REA)?

Remote Service Edge Agent je softwarová komponenta pro propojení hardwarových gateways Roche a systémů Roche a umožnění procesů vzdálené správy. Je založena na ThingWorx™ SDK (Software Development Kit, sada vývojových nástrojů) a instaluje se pouze na ověřených systémech Roche. Každá instance softwaru Remote Service Edge Agent musí před umožněním komunikace s koncovými systémy projít ověřovacím procesem. Tento proces zajišťuje, aby s platformou komunikovaly pouze způsobilé přístroje a brány.

Je Remote Service Edge Agent obecně chráněn před viry, malwarem a škodlivým softwarem?

Pokud je produktem Roche pouze software, např. když je software Roche nainstalován na hostitelském systému poskytovaném zákazníkem, za antivirovou ochranu, aktualizace OS a další bezpečnostní opatření odpovídá zákazník. Pokyny k instalaci antiviru na konkrétní produkt Roche Vám sdělí místní zástupce Roche.

Jak jsou řešeny bezpečnostní opravy (tzv. patche) pro software Remote Service Edge Agent?

REA je aktualizován dle potřeby; neexistuje tedy žádný pevný harmonogram aktualizací. Aktualizace REA jsou poskytovány v případě IT ohrožení a jsou v souladu s pravidly společnosti Roche pro správu IT zranitelnosti. Příslušné bezpečnostní aktualizace jsou tedy prováděny podle potřeby. Aktualizace jsou před použitím validovány, aby byla zajištěna řádná funkčnost. REA je samostatnou komponentou určenou k tomu, aby byla instalována na kvalifikovaných hardwarových gateways Roche a na způsobilých systémech Roche a bezpečnostní opravy lze provádět na dálku.

[https://diagnostics.roche.com/global/en/legal/vulnerability-and-](https://diagnostics.roche.com/global/en/legal/vulnerability-and-%20incident-handling-policy.html) [incident-handling-policy.html](https://diagnostics.roche.com/global/en/legal/vulnerability-and-%20incident-handling-policy.html)

***Úspora času*** *a* ***větší účinnost*** *přístrojů Roche provozovaných online.*

Roche

6. Hardwarové gateways



cobas® link

V oddílu níže jsou uvedeny bližší údaje o opatřeních v oblasti ochrany bezpečnosti, pokud jde o **cobas®** link. Fyzickou ochranu **cobas®** link musí zajistit zákazník.

Minimalizace prostoru pro útoky

* Posílený operační systém Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019
* Po stanoveném období nečinnosti je relace uživatele ukončena
* Dočasné uzamčení účtů uživatele po stanoveném počtu neúspěšných pokusů o přihlášení

Další bezpečnostní kontroly

* Segmentace uživatelů - uživatelé s nižší úrovní oprávnění nesmějí provádět instalaci softwaru a spouštět software, který způsobuje zásahy do systému, příkazy a utility systému
* Je nainstalován a nakonfigurován antivirový/malwarový program
* Omezená příchozí a odchozí komunikace všech síťových služeb kontrolována zabudovaným firewallem Windows 10
* Komunikační kanály pro správu na dálku poskytují bezpečnostní šifrování typu end-to-end
* Omezené používání softwaru z nedůvěryhodných úložných zařízení, jako je USB ■ Bezdrátová rozhraní - jsou-li nějaká - jsou standardně nastavena jako nedostupná

Jak je chráněn síťový přístup ke cobas® link?

**cobas®** link má předem nakonfigurované mechanismy zvýšené bezpečnosti, například aplikuje konfigurace týkající se bezpečnosti pod kontrolou společnosti Roche na systém BIOS, skupiny účtů / politiky, systémové komponenty a rozhraní.

**cobas®** link je chráněn bezpečnostními politikami operačního systému. Na síťových rozhraních jsou autorizovány pouze IP adresy, porty a protokoly nutné pro komunikaci s aplikacemi vzdálené správy a připojenými systémy Roche.

**cobas®** link by měl být nainstalován v bezpečném prostředí zákazníka (např. v laboratoři s kontrolami fyzického přístupu). Pro zlepšení ochrany musí být použit hardwarový firewall společnosti Roche.

**Jsou pravidelně prováděny aktualizace softwaru na cobas® link?**

Společnost Roche pravidelně aktualizuje operační systém a související softwarové komponenty pomocí aktuálních bezpečnostních oprav vydávaných příslušným výrobcem. Aktualizace jsou před nasazením validovány, aby se zajistila řádná funkčnost.

**Jakým způsobem je testována bezpečnost cobas® link?**

V případě zásadních produktových změn a v pravidelných intervalech provádějí externí společnosti z oblasti kybernetické bezpečnosti penetrační testy.

connect 2 plus

V oddílu níže jsou uvedeny podrobnější údaje o opatřeních

v oblasti ochrany bezpečnosti connect 2 plus. Fyzickou ochranu connect 2 plus musí zajišťovat zákazník.

Minimalizace prostoru pro útoky

* Operační systém Linux uzpůsobený společnosti Roche pro minimalizaci pravděpodobnosti zranitelnosti
* Ověřování na základě certifikátu pouze pro zaměstnance Roche Service

Další bezpečnostní kontroly

■ Omezená příchozí a odchozí komunikace všech síťových služeb kontrolována zabudovaným firewallem Linux

* Komunikační kanály pro správu na dálku poskytují zabezpečené šifrování typu end-to-end
* Omezené spouštění softwaru z nedůvěryhodných úložných zařízení, jako je USB flash disk
* Bezdrátová rozhraní - jsou-li nějaká - jsou standardně nastavena jako nedostupná







Jak je chráněn síťový přístup ke connect 2 plus?

connect 2 plus má předkonfigurované mechanismy pro zajištění bezpečnosti. Například aplikuje konfigurace týkající se bezpečnosti pod kontrolou společnosti Roche na systém BIOS, skupiny účtů / politiky, systémové komponenty a rozhraní.

connect 2 plus je chráněn použitím bezpečnostních politik operačního systému. Na síťových rozhraních jsou autorizovány pouze IP adresy, porty a protokoly nutné pro komunikaci s aplikacemi služeb vzdálené správy a připojenými přístroji Roche.

connect 2 plus by měl být nainstalován v bezpečném prostředí zákazníka (např. v laboratoři s kontrolami fyzického přístupu).

Pro zlepšení ochrany musí být použit hardwarový firewall společnosti Roche.

Jsou pravidelně prováděny aktualizace softwaru na connect 2?

Společnost Roche pravidelně aktualizuje operační systém a související softwarové komponenty pomocí aktuálních bezpečnostních oprav vydávaných příslušným výrobcem. Aktualizace jsou před nasazením validovány, aby se zajistila řádná funkčnost.

Jakým způsobem je testována bezpečnost connect 2 plus?

V případě zásadních produktových změn a v pravidelných intervalech provádějí externí společnosti z oblasti kybernetické bezpečnosti na connect 2 plus testy zranitelnosti z hlediska útoku.

Centrální správa FortiGate

**FortiManager** je platforma společnosti Fortinet pro centrální správu FortiGate firewallů. FortiManager je provozován na cloudovém řešení Microsoft Azure, které je spravováno společností Roche. FortiManager poskytuje:

**Monitorování stavu** registrovaných FortiGate firewallů

**■ Monitoring neautorizované (blokované) komunikace** snažící se překonat bránu FortiGate

■ Vzdálený upgrade firmwaru

(samozřejmě v koordinaci se zákazníkem, protože upgrade firmwaru si vyžaduje restart FortiGate)

FortiManager je chráněn několika prostředky:

Komunikace mezi aplikacemi FortiGate a FortiManager probíhá pouze

* prostřednictvím dvou portů s použitím TLS šifrování: 514 (zasílání logů do FortiManager) a 541 (správa FortiGate). Komunikace na obou portech je založena na TCP.

Softwarová verze FortiManager je podle potřeby aktualizována, aby bylo možné

* zajistit provoz bezpečné a stabilní verze.

Do aplikace FortiManager mají prostřednictvím globálního řešení Roche

* pro přihlašovací údaje přístup jen konkrétní autorizovaní zaměstnanci Roche z místní nebo regionální organizace. V celé řadě regionů je pro jeho správu FortiManagera vybrán jen omezený počet IT odborníků Roche. Neoprávněný přístup k aplikacím FortiManagera z jiných než Roche IP adres
* je blokovaný bezpečnými kontrolními mechanismy cloudového řešení Azure a firewallu FortiGate.

Hodnocení rizika

Aplikace FortiGate a FortiManager jsou podrobovány pravidelnému hodnocení, které provádí útvar **PCERT** (Product Cybersecurity Emergency Respons Team, tým pro reakci na mimořádné události v oblasti kybernetické bezpečnosti pro­duktů). Z výsledků tohoto hodnocení vycházejí další rozhodnutí o aktualizaci systémů na vyšší verzi.

Koncová infrastruktura služby Remote Service má certifikaci podle norem **ISO/IEC 27001, ISO 27017, ISO 27018** a **ISO 13485**.



Koncová infrastruktura služby NAVIFY Platform má certifikaci podle norem

ISO/IEC 27017, ISO 27018, ISO 27701

Platforma ThingWorx™ společnosti PTC, kterou společnost Roche využívá pro svou vzdálenou správu, je v procesu pro potvrzení souladu s HIPPA

©2022 Roche Diagnostics AS. Všechna práva vyhrazena.

Veškeré ochranné známky a názvy značek jsou majetkem příslušných vlastníků.

Roche Diagnostics International Ltd, CH-6343 Rotkreuz, Švýcarsko



Dálková správa (Teleservice) systémů Roche - stručný popis funkce a připojeni do laboratorní informační sítě

(platné do 31. 12. 2023, poté se uplatní vzdálená správa dle přílohy č. 2 této smlouvy)

Pro dálkovou správu analyzátorů Roche lze použít následující systémy: Cobas Link, connect 2 nebo Roche Vanilla Agent (RVA)

Popis a technické informace Cobas Link a connect 2

* Cobas Link a connect 2 je druhý počítač k analytickým systémům Roche, jehož hlavními funkcemi jsou:

o Možnost sdílení obrazovky přístroje v případě problémů (Cobas Link, connect 2)

o Distribuce dokumentace v elektronické podobě (e-library) (Cobas Link)

o Dvousměrný přenos dat mezi sítí Roche a analyzátory (Cobas Link, connect 2)

o Monitorování technických dat analyzátorů. (Cobas Link)

* Cobas Link je standardní počítač vybavený operačním systémem Microsoft a je vybaven antivirovým systémem, který je průběžně upgradován formou záplat posílaných dálkovou správou
* connect 2 používá operační systém na bázi Linuxu a je dodáván v podobě malé krabičky nevybavené monitorem a klávesnicí. Správa je prováděna pouze dálkově.
* pro připojení je potřeba mít v laboratoři přistup do nemocniční počítačové sítě (síťovou zásuvku), přiděleni IP adresy pro tento PC, masku sítě, gateway a DNS (staticky či dynamicky z DHCP-obě možnosti jsou přípustné)
* počítač má dvě síťové karty, jedna se používá pro připojení k nemocniční (laboratorní) síti a druhá slouží pouze pro komunikaci s přístroji Roche umístěnými v laboratoři
* počítač nefunguje jako router

Popis Roche Vanilla Agent

* aplikace pro přímou instalaci na hostitelský počítač, která navazuje spojení se servery pro dálkovou správu
* obsahuje v sobě i software pro sdílení obrazovky (VNC), případně lze použít Remote Desktop (Microsoft) nebo PC Anywhere (Symantec)
* pro navazování spojení využívá stejnou strukturu jako Cobas Link a connect 2 (Axeda)

Komunikační procesy

* pro navazování spojení je potřeba na firewallu (Proxy serveru) pro připojení do internetu uvolnit pro komunikaci následující cílové adresy a porty (tabulka)





**XXXX)**



**XXXX**

* přestože Cobas Link, connect 2 i Roche Vanilla Agent zajišťuje dálkový servisní zásah v případě problémů analyzátoru, je tato komunikace technicky vyvolávána zevnitř ven, čili není nutné konfigurovat Proxy pro vyvolávání spojeni "inbound".
* Pro navazování spojení je použita infrastruktura firmy PTC (produkt Axeda). Axeda je certifikovaná normou ISO27001

o Více informací o firmě PTC naleznete na stránkách [XXXX](https://www.ptc.com/)

o Detaily o produktu Axeda se můžete dozvědět zde: [XXXX](http://www.ptc.com/axeda)

Ochrana dat laboratoře

* Přenos dat mezi sítí Roche a systémy pro dálkovou správu je šifrován
* Data použitá pro monitorování technického stavu analyzátorů Roche neobsahují žádné informace, které by mohly být použity pro identifikaci pacientů a jejich zdravotních dat.
* Při řešení technických problémů s analyzátory může být nutné použít tzv. Screen Sharing, kdy se zaměstnanec Roche může setkat s daty pacientů na obrazovce analyzátoru. V tom případě je zaměstnanec vázán mlčenlivostí o těchto informacích.

Testování spojení (Cobas Link):

o pro testování je možné spustit v příkazovém řádku operačního systému příkaz protokolu Telnet a měly by fungovat, pokud je spojení v pořádku:

1. telnet teleservice.roche.com 80
2. telnet remoteservice-gas1.roche.com 443 (je možné vyzkoušet pro servery gas1 až gas6)
3. pokud používáte Proxy, který v principu nepropouští protokol Telnet, nelze samozřejmě tento test použít

o z bezpečnostních důvodů není možné použít příkaz “ping” pro testování nemocniční sítě. Tento příkaz funguje pouze do sítě přístrojů Roche

Firma Roche kromě tohoto stručného popisu poskytuje oficiální dokument, kde jsou detailně popsány všechny funkce a zabezpečení datových přenosů. Součástí dokumentu je i prohlášení o nedotknutelnosti soukromých dat laboratoře a stejně tak i dat pacientu.



**Schematické znázornění komunikačních procesů**



1. Jako zdravotnické prostředky lze označovat produkty společnosti Roche, např. zdravotnické systémy, middleware, produkty IT a produkty

pro poskytování péče na místě (POC). V rámci zjednodušení lze pojmy zdravotnický prostředek, nástroj, systém pro IVD a produkt používat zaměnitelně. [↑](#footnote-ref-1)
2. Provozuschopností systému se rozumí procento času, kdy systém funguje, oproti době, kdy systém nefunguje z důvodu neplánovaných incidentů. [↑](#footnote-ref-2)