|  |  |
| --- | --- |
| Štefanovičova 3, P. O. BOX 76  810 05 Bratislava 15  IČO: 30810710  Tel.: 02/57 485 138 | **Doručené dňa:** |
| **Evidenčné číslo:** |

**PODANIE**na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov

|  |  |
| --- | --- |
| **Informácie o subjekte, ktorý podáva podanie (Informujúci subjekt)** na uvedenie určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov**:** | |
| Obchodné meno/názov a adresa/sídlo podnikania, IČO výrobcu, splnomocneného zástupcu výrobcu, dovozcu alebo distribútora, ktorý plánuje uviesť na trh určený výrobok: |  |
| Obchodné meno/názov a adresa/sídlo podnikania, IČO výrobcu určeného výrobku, ak podanie podáva splnomocnený zástupca výrobcu, dovozca alebo distribútor, ktorý plánuje uviesť na trh určený výrobok: |  |
| Dátum, od ktorého sa navrhuje,  aby predmetné výrobky boli uvedené na trh Slovenskej republiky bez posudzovania zhody podľa § 22 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Informácie o výrobku:** | |
| Obchodné meno a model/typ výrobku: |  |
| Číslo šarže/série výrobku (ak je to uplatniteľné): |  |
| Certifikáty alebo iné dokumenty (napr. Protokoly o skúškach) preukazujúce, že kritické vlastnosti výrobku boli posúdené a že výrobky spĺňajú príslušné základné požiadavky, ktoré sú na výrobok kladené: | Zoznam priložených certifikátov/iných dokumentov:  Tieto certifikáty/iné dokumenty tvoria prílohu č. .... |
| Sprievodná dokumentácia k výrobku a fotografia výrobku vrátane návodu na použitie výrobku: | Zoznam priloženej sprievodnej dokumentácie:  Fotografia tvorí prílohu č. ...... |
| Plán ďalšieho posudzovania výrobku až po jeho označenie označením CE: |  |
| Ak je výrobkom zdravotnícka pomôcka je potrebné doložiť aj ďalšie príslušné časti technickej dokumentácie, ktorými sú: | |
| Dostupné predklinické alebo klinické údaje (klinické hodnotenie alebo klinické skúšanie): | Príloha č. .... |
| Výrobcom zdravotníckej pomôcky podpísané vyhlásenie, že bude vykonávať povinnosti spojené  s dohľadom výrobcu  nad zdravotníckou pomôckou po jej uvedení na trh, vrátane sledovania nezhôd výrobku a PMCF. | Príloha č. .... |

**Informácia o spracúvaní osobných údajov**

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky so sídlom Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15, IČO: 30810710 (ďalej len „prevádzkovateľ") spracúva Vaše osobné údaje ako dotknutej osoby na základe čl. 6 ods. 1 písm. e) *nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane* osobných údajov), a to výlučne za účelom posúdenia podania a vydania rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku podľa § 22 zákona o zhode podľa § 4 ods. 5 zákona *č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov* (ďalej len „zákon č. 56/2018 Z. z.“).

Prenos osobných údajov do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie sa neuskutočňuje. Vaše osobné údaje nebudú použité na automatizované individuálne rozhodovanie vrátane profilovania. Na uchovávanie niektorých osobných údajov sa vzťahuje *zákon č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov* v spojení s Registratúrnym poriadkom a plánom úradu (prevádzkovateľa), ktorý schvaľuje Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky. Uvedená dokumentácia je v zmysle Registratúrneho poriadku a plánu prevádzkovateľa uchovávaná 5 rokov.

***Práva dotknutej osoby***

**Právo na prístup** - máte právo na poskytnutie kópie osobných údajov, ktoré o Vás máme k dispozícii, ako aj na informácie o tom, ako Vaše osobné údaje používame. Vo väčšine prípadov Vám budú Vaše osobné údaje poskytnuté v písomnej listinnej forme, pokiaľ nepožadujete iný spôsob ich poskytnutia. Ak ste o poskytnutie týchto informácií požiadali elektronickými prostriedkami, budú Vám poskytnuté elektronicky, ak to bude technicky možné.

**Právo na opravu** - prijímame primerané opatrenia, aby sme zabezpečili presnosť, úplnosť a aktuálnosť informácií, ktoré o Vás máme k dispozícii. Ak si myslíte, že údaje, ktorými disponujeme sú nepresné, neúplné alebo neaktuálne, prosím, neváhajte nás požiadať, aby sme tieto informácie upravili, aktualizovali alebo doplnili.

**Právo na výmaz (na zabudnutie)** - máte právo nás požiadať o vymazanie Vašich osobných údajov, napríklad v prípade, ak osobné údaje, ktoré sme o Vás získali, už viac nie sú potrebné na naplnenie pôvodného účelu spracúvania. Vaše právo je však potrebné posúdiť z pohľadu všetkých relevantných okolností. Napríklad, môžeme mať určité právne a regulačné povinnosti, čo znamená, že nebudeme môcť Vašej žiadosti vyhovieť.

**Právo namietať –** máte právo namietať z dôvodov týkajúcich sa Vašej konkrétnej situácie proti spracúvaniu osobných údajov, ktoré sa Vás týka. Prevádzkovateľ nesmie ďalej spracúvať osobné údaje, pokiaľ nepreukáže nevyhnutné oprávnené dôvody na spracúvanie, ktoré prevažujú nad záujmami, právami a slobodami Vás ako dotknutej osoby, alebo dôvody na preukazovanie, uplatňovanie alebo obhajovanie právnych nárokov.

**Právo na obmedzenie spracúvania** - za určitých okolností ste oprávnený nás požiadať, aby sme prestali používať Vaše osobné údaje. Ide napríklad o prípady, keď si myslíte, že osobné údaje, ktoré o Vás máme, môžu byť nepresné alebo keď si myslíte, že už Vaše osobné údaje nepotrebujeme využívať.

**Právo podať návrh na začatie konania o ochrane osobných údajov** - ak sa domnievate,   
že Vaše osobné údaje sú spracúvané nespravodlivo alebo nezákonne, môžete podať sťažnosť na dozorný orgán, ktorým je Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27; tel. číslo: +421 /2/ 3231 3214; mail: [statny.dozor@pdp.gov.sk](mailto:statny.dozor@pdp.gov.sk), <https://dataprotection.gov.sk>. V prípade podania návrhu elektronickou formou je potrebné, aby spĺňal náležitosti podľa § 19 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

Ďalšie informácie o ochrane osobných údajov a ich spracovaní nájdete na webovom sídle úradu: <https://www.unms.sk/?Ochrana-osobnych-udajov>**.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| V .................................. dňa ............................ | *(meno, priezvisko, podpis, funkcia)*  Informujúci subjekt |