|  |  |
| --- | --- |
| Štefanovičova 3, P. O. BOX 76  810 05 Bratislava 15  IČO: 30 810 710  Tel.: 02/20 90 70 00 | **Doručené dňa:** |
| **Evidenčné číslo:** |

**ŽIADOSŤ**

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 v znení zákona č. 259/2021 Z. z.   
o uvedenie určeného výrobku na trh 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 a článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS v platnom znení alebo článku 54 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ v platnom znení

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Identifikačné údaje žiadateľa:** | |
| Obchodné meno/názov: | |
| Sídlo/miesto podnikania žiadateľa: | |
| IČO: | |
| Štatutárny orgán: | |
| Telefón: | |
| E- mail: | |
| Vzťah žiadateľa k zdravotníckej pomôcke/diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro – identifikovanie, či žiadateľ je výrobcom, splnomocneným zástupcom, dovozcom alebo distribútorom zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro: | |
| 1. **Identifikačné údaje o výrobcovi zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pre ktorú sa žiada o výnimku:** | |
| Obchodné meno/názov: | |
| Sídlo/miesto podnikania výrobcu: | |
| IČO: | |
| Telefón: | |
| E-mail: | |
| 1. **Identifikačné údaje splnomocneného zástupcu zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pre ktorú sa žiada o výnimku:** | |
| Celé meno/názov splnomocneného zástupcu: | |
| Sídlo/miesto podnikania splnomocneného zástupcu: | |
| IČO: | |
| E-mail: | Kontaktná osoba/štatutárny orgán: |
| 1. **Informácie o zdravotníckej pomôcke/diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro, pre ktorú sa žiada výnimka:** | |
| i. Úplný názov zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro: | |
| ii. Trieda zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro:   |  |  | | --- | --- | | Zdravotnícka pomôcka:  ☐ triedy I  ☐ triedy Is  ☐ triedy Im  ☐ triedy IIa  ☐ triedy IIb  ☐ triedy III  ☐ triedy I R | Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro:  ☐ triedy A  ☐ triedy B  ☐ triedy C  ☐ triedy D  ☐ triedy As | | |
| iii. Účel určenia zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro: | |
| iv. Kópia ES vyhlásenia o zhode: | |
| v. Informácie o notifikovanej osobe, ktorá vykonala posudzovanie zhody zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro podľa smernice 93/42/EHS, smernice 90/385/EHS alebo smernice 98/79/ES (ďalej len „pôvodná notifikovaná osoba“) a jej číslo: | |
| vi. Kópia výstupného dokumentu posudzovania zhody vydaného pôvodnou notifikovanou osobou (číslo certifikátu, dátum vydania, platnosť): | |
| vii. Použitý postup posudzovania zhody: | |
| viii. Číslo notifikovanej osoby, ktorej bola podaná žiadosť o posudzovanie zhody  podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746 (ďalej len „nová notifikovaná osoba“), ktorá môže byť súčasne aj pôvodnou notifikovanou osobou: | |
| ix. Dôkaz o akceptovaní žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou a dátum akceptovania žiadosti o posudzovanie zhody novou notifikovanou osobou: | |
| x. Informácia o registrácii zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro  v databáze zdravotníckych pomôcok spravovanej ŠÚKL: | |
| xi. Sprievodná dokumentácia k zdravotníckej pomôcke/diagnostickej zdravotníckej pomôcke  in vitro:   * návod na použitie a bezpečnostné pokyny * štítok zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro: | |
| xii. Nehody, poruchy a zlyhania – vigilancia zdravotníckych pomôcok/diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro – záznamy: | |
| xiii. Post Market Surveillance (popredajné sledovanie) a Post Market Clinical Follow-up (popredajné sledovanie klinických údajov) – správy: | |
| 1. **Ďalšie informácie:** | |
| Informácie o subjektoch, ktoré budú odberateľmi alebo používateľmi zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, pre ktorú sa žiada o udelenie výnimky: | |
| Zdôvodnenie, prečo je potrebné udeliť výnimku týkajúce sa najmä použitia zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, odberateľov zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, dostupnosti inej vhodnej alternatívy zdravotníckej pomôcky/diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorá by bola spôsobilá plnohodnotne nahradiť predmetnú zdravotnícku pomôcku/diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro a dôkazy, že z dôvodu mimoriadnych a nepredvídateľných okolnosti výrobca nemohol riadne a včas dokončiť posudzovanie zhody aj napriek tomu, že žiadosť o posudzovanie zhody podal novej notifikovanej osobe riadne a včas. | |

**Informácia o spracúvaní osobných údajov – uvedenie výrobku na trh bez posudzovania zhody**

Táto informácia obsahuje informácie týkajúce sa účelu spracúvania, samotného spracúvania, poskytovania osobných údajov, príjemcov, ako aj informácie o právach dotknutých osôb v súvislosti s uvádzaním určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody.

**Prevádzkovateľ:**

Prevádzkovateľom, ktorý spracúva osobné údaje za účelom vybavovania žiadosti, je Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, so sídlom Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15, IČO: 30 810 710 (ďalej len ako „prevádzkovateľ“ alebo „ÚNMS SR“).

**Účel spracúvania osobných údajov:**

Účelom spracúvania osobných údajov je rozhodovanie o uvádzaní určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody podľa zákona č. 56/2018 Z. z. posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 259/2021   
Z. z. (ďalej len „zákon č. 56/2018 Z. z.“).

**Dotknuté osoby:**

Dotknutými osobami, ktorých osobné údaje spracúva prevádzkovateľ za vyššie uvedeným účelom, sú fyzické a právnické osoby alebo oprávnené osoby žiadateľov o udelenie výnimky.

**Právny základ spracúvania osobných údajov:**

Právnym základom spracúvania osobných údajov dotknutých osôb je 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 údajov) – t. j. spracúvanie je nevyhnutné na splnenie úlohy realizovanej vo verejnom záujme alebo pri výkone verejnej moci zverenej prevádzkovateľovi podľa § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z.

Poskytnutie osobných údajov je zákonnou požiadavkou a ich neposkytnutie má za následok nemožnosť pokračovania v konaní o udelenie výnimky.

**Použitie osobných údajov:**

Osobné údaje dotknutých osôb sú použité výlučne za účelom posúdenia podania a vydania rozhodnutia o uvedení určeného výrobku na trh bez posudzovania zhody určeného výrobku   
podľa § 22 zákona o zhode na základe § 4 ods. 5 zákona č. 56/2018 Z. z. Prevádzkovateľ spracúva len bežné osobné údaje dotknutých osôb. Prístup k osobným údajom dotknutých osôb majú u Prevádzkovateľa len oprávnené osoby prevádzkovateľa, ktoré sú poučené o ich právach a povinnostiach, ako postupovať pri spracúvaní osobných údajov v súlade s právnymi predpismi týkajúcimi sa ochrany osobných údajov.

Prenos do tretej krajiny alebo medzinárodnej organizácie sa neuskutočňuje. Osobné údaje nebudú použité na automatizované individuálne rozhodovanie vrátane profilovania.

**Doba uchovávania osobných údajov:**

Prevádzkovateľ je oprávnený uchovávať osobné údaje dotknutej osoby do doby, pokiaľ trvá účel spracúvania osobných údajov určený ÚNMS SR ako prevádzkovateľom vzhľadom na zásadu minimalizácie uchovávania. Na uchovávanie niektorých osobných údajov sa vzťahuje zákon č. 395/2002 Z. z. o archívoch a registratúrach a o doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov v spojení s Registratúrnym poriadkom a plánom úradu, ktorý schvaľuje Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky. Dokumentácia súvisiaca s plnením povinností prevádzkovateľa podľa zákona č. 56/2018 Z. z. je uchovávaná 5 rokov nasledujúcich po roku, v ktorom bola dokumentácia uzatvorená. *Osobné údaje sa nezverejňujú.*

**Príjemcovia osobných údajov:**

Prevádzkovateľ má zákonnú povinnosť poskytnúť osobné údaje dotknutej osoby kontrolným orgánom pri prípadnej kontrole, dozornej činnosti alebo na žiadosť oprávnených orgánov štátu alebo inštitúcií, ak to vyplýva z osobitných predpisov.

**Práva dotknutých osôb:**

**Právo na prístup** – dotknutá osoba má právo na poskytnutie kópie osobných údajov, ktoré má prevádzkovateľ k dispozícii, ako aj na informácie o tom, ako osobné údaje prevádzkovateľ používa. Vo väčšine prípadov budú osobné údaje dotknutej osobe poskytnuté v písomnej - listinnej forme, pokiaľ dotknutá osoba nepožaduje iný spôsob ich poskytnutia. Ak dotknutá osoba o poskytnutie týchto informácií požiada elektronickými prostriedkami, budú jej poskytnuté elektronicky, ak to bude technicky možné.

**Právo na opravu** – prevádzkovateľ prijíma primerané opatrenia, aby zabezpečil presnosť, úplnosť a aktuálnosť informácií týkajúcich sa dotknutej osoby. Ak sa dotknutá osoba domnieva, že údaje, ktorými prevádzkovateľ disponuje, sú nepresné, neúplné alebo neaktuálne, prosím, neváhajte prevádzkovateľa požiadať, aby tieto informácie upravil, aktualizoval alebo doplnil.

**Právo na vymazanie (právo „na zabudnutie“)** – dotknutá osoba má právo prevádzkovateľa požiadať o vymazanie Vašich osobných údajov, napríklad v prípade, ak osobné údaje, ktoré o Vás prevádzkovateľ získal, už viac nie sú potrebné na naplnenie pôvodného účelu spracúvania. Právo dotknutej osoby je však potrebné posúdiť z pohľadu všetkých relevantných okolností. Napríklad, prevádzkovateľ môže mať určité právne a regulačné povinnosti, čo znamená, že prevádzkovateľ nebude môcť Vašej žiadosti vyhovieť.

**Právo na obmedzenie spracúvania** - za určitých okolností je dotknutá osoba oprávnená požiadať prevádzkovateľa, aby prestal používať Vaše osobné údaje. Ide napríklad o prípady, keď si dotknutá osoba myslí, že osobné údaje, ktoré prevádzkovateľ spracúva, môžu byť nesprávne alebo keď si myslí, že už prevádzkovateľ osobné údaje dotknutej osoby nepotrebuje využívať.

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

**Právo podať návrh na začatie konania o ochrane osobných údajov** - ak sa dotknutá osoba domnieva, že jej osobné údaje spracúva prevádzkovateľ nespravodlivo alebo nezákonne, môže dotknutá osoba podať sťažnosť dozornému orgánu, ktorým je Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, so sídlom Hraničná 12, 820 07 Bratislava 27; tel. číslo: +421 /2/ 3231 3214; e- 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 tento spĺňal náležitosti podľa § 19 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

**Kontakt na zodpovednú osobu:**

Zodpovednú osobu môžete kontaktovať:

* písomne na adrese: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15 alebo
* elektronicky na e-mailovej adrese: zodpovednaosoba@normoff.gov.sk

Ďalšie informácie o spracúvaní osobných údajov nájdete na nasledovnom odkaze <https://www.unms.sk/stranka/331/ochrana-osobnych-udajov/>

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