POLSKIE CENTRUM

BADAŃ I CERTYFIKACJI S.A.

Oddział Badań i Certyfikacji

w Gdańsku  
ul. Jakuba Wejhera 18A  
80-346 Gdańsk  
tel. 663 130 693

e-mail: gdansk@pcbc.gov.pl

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
| *pieczęć wnioskodawcy* | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Wypełnia PCBC SA | |
| Nr ewidencyjny |  |
| Data rejestracji |  |
| Data wpływu |  |

**WNIOSEK**

**o rozszerzenie certyfikatu**

Wypełnia składający wniosek Po wypełnieniu informacje utrzymywane są w poufności

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa i adres wnioskodawcy: | NIP: |
| http://www |
| Telefon: |
| Osoba upoważniona do kontaktów z PCBC SA (imię i nazwisko, stanowisko): | Telefon: |
| e-mail: |
| Nazwa i adres zakładu produkcyjnego: | Telefon: |
| e-mail: |
| Wniosek dotyczy certyfikatu nr: | Data wydania: |
| Nazwa wyrobu(-ów), typ, odmiany *(w przypadku większej ilości wyrobów – wyszczególnić w oddzielnym załączniku):* | |
| Zamierzone zastosowanie wyrobu(-ów) odpowiednio do właściwego systemu oceny: | |
| Specyfikacja techniczna:  norma wyrobu, numer  krajowa ocena techniczna, numer  europejska ocena techniczna, numer | |

Deklaracja wnioskodawcy:

1. Wyrażam zgodę na spełnienie wymagań certyfikacyjnych oraz dostarczenie informacji niezbędnych do oceny.
2. Oświadczam, że produkcja oraz ocena wyrobu prowadzone są zgodnie z wymaganiami wyżej wymienionego dokumentu odniesienia.

|  |  |
| --- | --- |
| *Miejscowość i data* | *Podpis i pieczęć osoby (osób) uprawnionych*  *do reprezentowania wnioskodawcy* |

Załącznik nr 1 do FGC-01/R

**Wykaz dokumentów wymaganych do przeprowadzenia certyfikacji**

**w obszarze regulowanym prawnie w systemie europejskim**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wyszczególnienie** | **Potwierdzenie załączenia** 1) |
| 1. | **Dokumentacja techniczna umożliwiająca identyfikację wyrobu** 2) | |
| - informacje techniczne o wyrobie, określenie typu, zastosowanie |  |
| - instrukcje stosowania, postępowania z wyrobem |  |
| - inne dokumenty opisujące wyrób (jeżeli mają zastosowanie) |  |
| 2. | **Dokumentacja systemu ZKP** | |
| - informacja o wprowadzonych zmianach w systemie ZKP od czasu ostatniej inspekcji |  |
| - zmienione dokumenty systemu ZKP |  |
| - dokumentacja systemu ZKP w zakresie wynikającym z rozszerzenia (np. plany badań, plany kontroli międzyoperacyjnej, postanowienia związane z surowcami) |  |
| 3. | **Inne dokumenty, mające zastosowanie** |  |

1) załączenie dokumentu potwierdzić „x”

2) dla wyrobów wyszczególnionych we wniosku

Załącznik nr 2 do FGC-01/R

**Wykaz dokumentów wymaganych do przeprowadzenia certyfikacji w obszarze regulowanym prawnie w systemie krajowym oraz w obszarze dobrowolnym**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wyszczególnienie** | **Potwierdzenie załączenia** 1) |
| 1. | **Informacje techniczne dla wyrobów wymienionych we wniosku** (jeżeli mają zastosowanie) 2) |  |
| 2. | **Sprawozdania z badań będące podstawą ustalenia typu wyrobu,** dokumenty dotyczące oceny właściwości użytkowych wyrobu na podstawie badań |  |
| 3. | **Dokumentacja systemu ZKP** | |
| - informacja o wprowadzonych zmianach w systemie ZKP od czasu ostatniej inspekcji |  |
| - zmienione dokumenty systemu ZKP |  |
| - dokumentacja systemu ZKP w zakresie wynikającym z rozszerzenia (np. plany badań, plany kontroli międzyoperacyjnej, postanowienia związane z surowcami) |  |
| 4. | **Inne dokumenty, mające zastosowanie** |  |

1) załączenie dokumentu potwierdzić „×”

2) dla wyrobów wyszczególnionych we wniosku

Załącznik nr 3 do FGC-01/R

**Administratorem Twoich danych osobowych jest Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.  
 z siedzibą w Warszawie**

**(02-844), przy ul. Puławskiej 469 (dalej PCBC).**

**W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzamy Twoje dane?**

Twoje dane osobowe będą przetwarzane w celu zawarcia i wykonania umowy o dokonanie certyfikacji wyrobu (art. 6 ust 1 lit b RODO) oraz w celach marketingowych PCBC. Podstawą prawną przetwarzania Twoich danych osobowych w celach marketingowych jest art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, czyli prawnie uzasadniony interes PCBC jakim jest przesyłanie informacji marketingowych o usługach PCBC, w tym zaproszeń na wydarzenia i szkolenia organizowane przez PCBC. Podanie danych nie jest obowiązkowe, ale niezbędne do zawarcia umowy pomiędzy Tobą lub Organizacją którą reprezentujesz a PCBC.

PCBC będzie przekazywać Twoje dane osobowe innym odbiorcom, którym powierzono przetwarzanie danych osobowych w imieniu i na rzecz PCBC Ponadto PCBC będzie udostępniać Twoje dane osobowe innym odbiorcom, o ile taki obowiązek wynikać będzie z przepisów prawa (m.in. Polskiemu Centrum Akredytacji, Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ministerstwu Zdrowia, Komisji Europejskiej).

Twoje dane nie będą przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych.

**Jak długo będziemy przetwarzać Twoje dane?**

Twoje dane osobowe przetwarzane będą na czas wykonania łączącej Ciebie oraz PCBC umowy, a także dla celów archiwizacyjnych określonych przepisami szczególnymi takimi jak ustawa o rachunkowości oraz Kodeks cywilny. Twoje dane osobowe w celach marketingowych PCBC będą przetwarzane do momentu wniesienia przez Ciebie sprzeciwu.

**Jakie masz prawa?**

Przysługuje Ci prawo do:

* dostępu do swoich danych osobowych i otrzymania kopii danych osobowych podlegających przetwarzaniu;
* sprostowania swoich nieprawidłowych danych;
* żądania usunięcia danych (prawo do bycia zapomnianym) w przypadku wystąpienia okoliczności przewidzianych w art. 17 RODO;
* żądania ograniczenia przetwarzania danych w przypadkach wskazanych w art. 18 RODO;
* wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych w przypadkach wskazanych w art. 21 RODO;
* przenoszenia dostarczonych danych, przetwarzanych w sposób zautomatyzowany.

Jeżeli uważasz, że Twoje dane osobowe są przetwarzane niezgodnie z prawem, możesz wnieść skargę do organu nadzorczego (UODO, ul. Stawki 2, Warszawa).

**Kontakt**

Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji związanych z ochroną danych osobowych lub chcesz skorzystać z przysługujących Ci praw, skontaktuj się z nami:

Inspektor Ochrony Danych: [iod@pcbc.gov.pl](mailto:iod@pcbc.gov.pl)

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. z siedzibą w Warszawie (02-844), przy ul. Puławskiej 469.