



INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

KTO JEST ADMINISTRATOREM DANYCH OSOBOWYCH ZAWARTYCH W ZGŁOSZENIU?

Administratorem danych osobowych jest Upoważniony Przedstawiciel wyznaczony przez Producenta dla wyrobu medycznego Rohto Dry Aid nawilżające krople do oczu, tj. Rohto-Mentholatum Europe Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Leszno 8/1, 01-192 Warszawa.

JAK MOGĘ SIĘ SKONTAKTOWAĆ Z ADMINISTRATOREM DANYCH OSOBOWYCH ZAWARTYCH W ZGŁOSZENIU?

Kontakt z administratorem danych z terytorium Polski jest możliwy poprzez adres email info@rohto-mentholatum.pl lub pisemnie na adres siedziby administratora: Rohto-Mentholatum Europe Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Leszno 8/1, 01-192 Warszawa.

W JAKIM CELU I NA JAKIEJ PODSTAWIE PRAWNEJ NASTĘPUJE PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH ZAWARTYCH W ZGŁOSZENIU?

Dane osobowe będą przetwarzane w celu przyjmowania zgłoszeń dotyczących potencjalnych incydentów medycznych oraz na potrzeby analizowania przedmiotowych zgłoszeń na podstawie dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, art. 74 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów w związku z art. 6 ust. 1 lit. c rozporządzenia 2016/679 (dalej: „RODO”), jak również w celu realizacji prawnie uzasadnionego interesu administratora danych osobowych polegającego na rozpatrywaniu reklamacji, ustaleniu, dochodzeniu lub obronie przed potencjalnymi roszczeniami w związku z art. 6 ust. 1 lit. f RODO.

JAK DŁUGO ADMINISTRATOR BĘDZIE PRZECHOWYWAŁ DANE OSOBOWE ZAWARTE W ZGŁOSZENIU?

Dane osobowe podane w celu zgłoszenia potencjalnego incydentu medycznego będą przechowywane przez okres niezbędny do przeanalizowania przedmiotowego zgłoszenia, a w przypadku stwierdzenia incydentu medycznego – przez okres niezbędny do przekazania informacji o incydencie upoważnionym podmiotom. W zakresie niezbędnym do ustalenia, obrony lub dochodzenia roszczeń przepisy prawa będą przechowywane przez okres ich przedawnienia.

JACY MOGĄ BYĆ ODBIORCY DANYCH OSOBOWYCH ZAWARTYCH W ZGŁOSZENIU?

Dane mogą zostać udostępnione podmiotom powiązanim kapitałowo z administratorem oraz podmiotom przetwarzającym dane osobowe na zlecenie administratora, tj. dostawcom usług IT i dostawcom usług archiwizacji dokumentów. Dane mogą również zostać udostępnione Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa) – zgodnie z art. 4 pkt 9 RODO za odbiorców danych nie są uznawane organy publiczne, które mogą otrzymywać dane osobowe w ramach konkretnego postępowania zgodnie z prawem Unii lub prawem państwa członkowskiego.

JAKIE PRAWA MA OSOBA, KTÓREJ DANE DOTYCZĄ?

W związku z przetwarzaniem danych osobowych przysługuje prawo do dostępu do danych, prawo żądania ich sprostowania oraz prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych (u. Stawki 2, 00-193 Warszawa). W określonych prawem przypadkach przysługuje prawo do usunięcia danych lub ograniczenia ich przetwarzania.

INFORMACJA O DOBROWOLNOŚCI PODANIA DANYCH

Podanie danych osobowych na potrzeby zgłoszenia incydentu medycznego jest wymogiem ustawowym. Osoba, której dane dotyczą jest zobowiązana do ich podania. Odmowa podania danych uniemożliwi dokonanie zgłoszenia.