



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, **2014 -01- 13**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.410.00969.2011.MP.2

**MIKIRAD Spółka cywilna  
Mieczysław Kicior, Grzegorz Kicior Wytwórnia Artykułów  
z Metalu i Tworzyw Sztucznych  
ul. Małopolska 16  
26-600 Radom**

**Dotyczy:**

1. Kula z podparciem przedramienia: 25/MR, 26/MR, modele: 25/MR Kula z podparciem przedramienia; 26/MR Kula z podparciem przedramienia i pachy
2. Kula pachowa: 06/MR, 07/MR, 17/MR, 18/MR, modele: 06/MR Kula pachowa z wysuwającym podparciem pachowym; 07/MR Kula pachowa z przesuwaną rękojeścią; 17/MR Kula pachowa z uchwytem poza płaszczyznę podparcia pachowego, z dwoma rurkami podparcia pachowego; 18/MR Kula pachowa z uchwytem poza płaszczyznę podparcia pachowego, z jedną rurką podparcia pachowego
3. Kula łokciowa: 01/MR; 01/MR"M"; 02/MR; 02/MR"M"; 03/MR"M"; 04/MR; 04/MR"M"; 04/MR.F; 05/MR; 05/MR"M"; 08/MR; 08/MR"M"; 09/MR; 09/MR"M"; 27/MR"M"; modele: 01/MR -Kula łokciowa, podwójna regulacja wysokości, podpórka odchylana; 01/MR"M" -Kula łokciowa, podwójna regulacja wysokości, podpórka odchylana, miękki uchwyt; 02/MR -Kula łokciowa, podwójna regulacja wysokości, podpórka stała; 02/MR"M" -Kula łokciowa, podwójna regulacja wysokości, podpórka stała, miękki uchwyt; 03/MR"M" -Kula łokciowa regulowana dziecięca; miękki uchwyt; 04/MR -Kula łokciowa, pojedyncza regulacja wysokości, podpórka stała; 04/MR"M" -Kula łokciowa, pojedyncza regulacja wysokości, podpórka stała, miękki uchwyt; 04/MR.F -Kula łokciowa, pojedyncza regulacja wysokości, podpórka stała; 05/MR -Kula łokciowa, pojedyncza regulacja wysokości, podpórka odchylana; 05/MR"M" -Kula łokciowa, pojedyncza regulacja wysokości, podpórka odchylana; 08/MR -Kula łokciowa, pojedyncza regulacja wysokości, podpórka odchylana boczna; 08/MR"M" -Kula łokciowa, pojedyncza regulacja wysokości, podpórka odchylana boczna, miękki uchwyt; 09/MR -Kula łokciowa podwójna regulacja wysokości, podpórka odchylana boczna; 09/MR"M" -Kula łokciowa, podwójna regulacja wysokości, podpórka odchylana boczna, miękki uchwyt; 27/MR"M" -Kula łokciowa pierścieniowa, miękki uchwyt
4. Laska z wielopunktowym podparciem: 15/MR.L; 15/MR.Kl; 15/MR.Kp; 16/MR.L; 16/MR.Kl; 16/MR.Kp, modele: 15/MR.L - Laska z wielopunktowym podparciem, trzy punkty podparcia, uchwyt laski; 15/MR.Kl - Laska z

- wielopunktowym podparciem, trzy punkty podparcia, uchwyt kuli łokciowej;  
 15/MR.Kp - Laska z wielopunktowym podparciem, trzy punkty podparcia, uchwyt kuli pachowej
5. Krzesło sedesowe: KS/MR; KS/MR/Sk; KS/MR/Sk.4k; modele: KS/MR - Krzesło sedesowe; KS/MR/Sk - Krzesło sedesowe, składane; KS/MR/Sk.4k - Krzesło sedesowe, składane, 4 kółka
  6. Laska do chodzenia: 10/MR; 11/MR.P; 11/MR.L; 12/MR; 12/MR.F; 12/MR.H; 12/MR.Ł; 14/MR; modele: 10/MR - laska do chodzenia, uchwyt zamknięty; 11/MR.P - laska do chodzenia ergonomiczna, prawa; 11/MR.L - laska do chodzenia ergonomiczna, lewa; 12/MR - laska do chodzenia uniwersalna; 12/MR.F - laska do chodzenia uniwersalna, uchwyt "fajka"; 12/MR.H - laska do chodzenia uniwersalna, uchwyt "hak"; 12/MR.Ł - laska do chodzenia uniwersalna, uchwyt "labędź"; 14/MR - laska do chodzenia składana;
  7. Balkonik przestawny: 20/MR, 20/MR.2k, 20/MR.4k, 20/MR/R.2k, 20/MR/U, 20/MR/U.2k, 20/MR/U.4k, modele: 20/MR - Balkonik przestawny, 20/MR/A.4k - Balkonik przestawny z podparciem łokciowym AMBONKA; 20/MR.2k - Balkonik przestawny z dwoma kółkami; 20/MR.4k - Balkonik przestawny z czterema kółkami; 20/MR/R.2k - Balkonik przestawny ramowy z dwoma kółkami; 20/MR/U - Balkonik przestawny z ukośnym uchwytem; 20/MR/U.2k - Balkonik przestawny z ukośnym uchwytem z dwoma kółkami; 20/MR/U.4k - Balkonik przestawny z ukośnym uchwytem z czterema kółkami; 20/MR/W - Balkonik przestawny do wstawiania; 20/MR/W.2k - Balkonik przestawny do wstawiania z dwoma kółkami; 20/MR/W.4k - Balkonik przestawny do wstawiania z czterema kółkami; 20/MR/S - Balkonik przestawny spawany; 20/MR/S.2k - Balkonik przestawny spawany z dwoma kółkami; 20/MR/25MR.2k - Balkonik przestawny z podparciem przedramion z dwoma kółkami; 20/MR/25MR.4k - Balkonik przestawny z podparciem przedramion z czterema kółkami
  8. Balkonik kroczący: 21/MR, model: 21/MR - Balkonik kroczący

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00969.2011 z dnia 02 listopada 2011 r. dotyczącym zgłoszenia w/w wyrobów, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. 07 listopada 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

*Zgodnie z art. 100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.*

Załączniki: brak  
 Do wiadomości:  
 1. 1. egz. - adresat  
 2. 1. egz. - a/a

z upoważnienia Prezesa  
 DYREKTOR  
 Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

*Elżbieta Maciejewska*