

Miejsce i data sporządzenia dokumentu

2021-05-26

## Dane nadawcy

Grzegorz Kicior  
Telefon: +48483830885  
Email: marta@mikirad.com.pl  
MIKIRAD. Grzegorz Kicior

## Dane adresata

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,  
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW  
BIOBÓJCZYCH (02-222 WARSZAWA, WOJ.  
MAZOWIECKIE)

## INFORMACJA

### INFORMACJA O ZMIANACH NA PODSTAWIE ART. 61A USTAWY O WYROBACH MEDYCZNYCH

W załączeniu przesyłam stosowną informację wraz z wymaganymi załącznikami.

Z poważaniem  
Grzegorz Kicior

## Załączniki:

1. [Informacja o zmianach na podstawie art 61a UoWM.pdf](#) - Pismo przewodnie
2. [DEKLARACJE ZGODNOŚCI UE\\_maj 2021.pdf](#) - Deklaracje zgodności
3. [Wzory etykiet\\_LASKI DO CHODZENIA.pdf](#) - Wzory etykiet\_LASKI DO CHODZENIA
4. [Wzory etykiet\\_KULE ŁOKCIOWE.pdf](#) - Wzory etykiet\_KULE ŁOKCIOWE
5. [Wzory etykiet\\_LASKI Z WIELOPUNKTOWYM PODPARCIEM.pdf](#) - Wzory etykiet\_LASKI Z WIELOPUNKTOWYM PODPARCIEM
6. [Wzory etykiet\\_KULE PACHOWE.pdf](#) - Wzory etykiet\_KULE PACHOWE
7. [Wzory etykiet\\_BALKONIKI PRZESTAWNE.pdf](#) - Wzory etykiet\_BALKONIKI PRZESTAWNE
8. [Wzory etykiet\\_BALKONIKI KROCZĄCE.pdf](#) - Wzory etykiet\_BALKONIKI KROCZĄCE
9. [Wzory etykiet\\_KULE Z PODPARCIEM PRZEDRAMIENIA.pdf](#) - Wzory etykiet\_KULE Z PODPARCIEM PRZEDRAMIENIA
10. [Wzory etykiet\\_KRZESŁA SEDESOWE.pdf](#) - Wzory etykiet\_KRZESŁA SEDESOWE
11. [Instrukcja użytkowania lasek do chodzenia.pdf](#) - Instrukcja użytkowania lasek do chodzenia
12. [Instrukcja użytkowania kul łokciowych.pdf](#) - Instrukcja użytkowania kul łokciowych
13. [Instrukcja użyt. wielonogó.pdf](#) - Instrukcja użytkowania lasek z wielopunktowym podparciem
14. [Instrukcja użyt. kul pachy.pdf](#) - Instrukcja użytkowania kul pachowych
15. [Instrukcja użytkowania balkoników przestawnych.pdf](#) - Instrukcja użytkowania balkoników przestawnych
16. [Instrukcja użytkowania balkoników kroczących.pdf](#) - Instrukcja użytkowania balkoników kroczących
17. [Instrukcja użytkowania kul z podparciem przedramienia.pdf](#) - Instrukcja użytkowania kul z podparciem przedramienia
18. [Instrukcja użytkowania krzeseł sedesowych.pdf](#) - Instrukcja użytkowania krzeseł sedesowych

Dokument został podpisany, aby go zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu. Data złożenia podpisu:  
2021-05-26T12:53:45.483+02:00

Podpis elektroniczny

Warszawa, 25.05.2021

**Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów  
Biobójczych****INFORMACJA O ZMIANACH NA PODSTAWIE ART. 61A USTAWY  
O WYROBACH MEDYCZNYCH**

Zgodnie z treścią *KOMUNIKATU PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 22 grudnia 2020 r. w sprawie elektronicznego składania zgłoszeń i powiadomień oraz przesyłania dokumentów dotyczących rozporządzeń UE nr 2017/745 i 2017/746*

oraz artykułem 61a Ustawy o wyrobach medycznych, niniejszym informujemy Urząd o przeprowadzeniu przez naszą firmę procedury oceny zgodności wg wymagań nowego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 dla wytwarzanych przez naszą firmę wyrobów medycznych.

Informacja ta dotyczy następujących grup wyrobów medycznych:

- LASKI DO CHODZENIA (formularz ID:4544 2898 0451)
- KULE ŁOKCIOWE (formularze ID: 4910 1282 4347 oraz ID: 6881 3387 2243)
- LASKI Z WIELOPUNKTOWYM PODPARCIEM (formularz ID:3268 9119 0604)
- KULE PACHOWE (formularz ID: 7154 0358 4344)
- BALKONIKI (formularze ID: 7880 8469 2756 oraz ID: 1180 2747 0586)
- KULE Z PODPARCIEM PRZEDRAMIENIA (formularz ID: 8517 5745 1337)
- KRZESŁA SEDESOWE (formularz ID: 0908 4596 1609)

Dla powyższych wyrobów, w ramach wykonanej procedury oceny zgodności z Rozporządzeniem 2017/745, opracowane zostały, m.in. nowe wersje następujących dokumentów, przesłanych wcześniej do Urzędu jako załączniki do zgłoszeń:

- deklaracja zgodności
- wzór etykiety wyrobu
- instrukcja użytkowania

W związku z treścią artykułu 61a Ustawy o wyrobach medycznych oraz przytoczonym powyżej Komunikatem Prezesa Urzędu w załączeniu przesyłamy kopię opracowanych dokumentów do wiadomości Urzędu.

Z poważaniem

WŁAŚCICIEL



**mikirad**  
Grzegorz Kicior  
26-600 Radom, ul. Małopolska 16  
NIP 948-108-12-57

Grzegorz Kicior

## UPP - Urzędowe Poświadczenie Przedłożenia

Identyfikator Poświadczenia: ePUAP-UPP62407701

### Adresat dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa adresata dokumentu: URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Identyfikator adresata: URPLWMIpB

Rodzaj identyfikatora adresata: ePUAP-ID

### Nadawca dokumentu, którego dotyczy poświadczenie

Nazwa nadawcy: MIKIRAD. Grzegorz Kicior

Identyfikator nadawcy: MIKIRAD

Rodzaj identyfikatora nadawcy: ePUAP-ID

### Dane poświadczenia

Data doręczenia: 2021-05-26T12:53:47.85

Data wytworzenia poświadczenia: 2021-05-26T12:53:47.85

Identyfikator dokumentu, którego dotyczy poświadczenie: DOK89812912

### Dane uzupełniające (opcjonalne)

Rodzaj informacji uzupełniającej: Źródło

Wartość informacji uzupełniającej: Poświadczenie wystawione przez platformę ePUAP

Rodzaj informacji uzupełniającej: Identyfikator ePUAP dokumentu

Wartość informacji uzupełniającej: 89812912

Rodzaj informacji uzupełniającej: Informacja

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1 k.p.a. pisma powiązane z przedłożonym dokumentem będą przesyłane za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

Rodzaj informacji uzupełniającej: Pouczenie

Wartość informacji uzupełniającej: Zgodnie z art 39<sup>1</sup> par. 1d k.p.a. istnieje możliwość rezygnacji z doręczania pism za pomocą środków komunikacji elektronicznej.

### Dane dotyczące podpisu

Poświadczenie zostało podpisane - aby je zweryfikować należy użyć oprogramowania do weryfikacji podpisu

Lista podpisanych elementów (referencji):

referencja ID-6f5ee1117f38fba51f9726b0880c6546 :

referencja ID-d295924660f88a6d6f4134a8671fc0d3 :

INFORMACJA%20O%20ZMIANACH%20NA%20PODSTAWIE%20ART.%2061A%20USTAWY%20O%20WYROBACH%20MEDYCZNYCH.xml

referencja : #xades-id-347b10e1b2631f41d3ec52bbb59b0918