

## Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed  Zmiana danych wytwórcy - z dniem 01.08.2023 nastąpiło przejęcie części działalności dotyczącej projektowania i produkcji wyrobów medycznych oraz wynikających z tego praw i obowiązków przez MIKIRAD Spółkę z o.o.	
B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE (noszący oznakowanie CE) CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active Implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy I chirurgiczny, wielorazowego użytku / Class I medical device, reusable surgical <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 9. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device <input type="checkbox"/> 10. Produkt, o którym mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/745 / Product referred to in art. 1(2) regulation 2017/745	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) pierwsza
Zgodny z: <input type="checkbox"/> 1. dyrektywą 90/385/EWG <input checked="" type="checkbox"/> 2. dyrektywą 93/42/EWG <input type="checkbox"/> 3. rozporządzeniem 2017/745	
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)  Kula łokciowa: 01/MR; 01/MR"M"; 02/MR; 02/MR"M"; 03/MR"M"; 04/MR; 04/MR"M"; 04/MR.E; 05/MR; 05/MR"M"; 05/MR.E; 08/MR; 08/MR"M"; 08/MR.E; 09/MR; 09/MR"M";	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make 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 dziecięcą; miękki uchwyt; 04/	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Kule łokciowe	

<b>B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)</b>	
<b>2.013</b> Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature  UMDNS	<b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  17626
<b>Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and Intended purpose of the device</b>	
<b>2.015</b> W języku miejscowym - po polsku / In local language - In Polish  Kule łokciowe MIKIRAD są pomocami technicznymi poprawiającymi mobilność użytkownika, przeznaczonymi dla osób z niepełnosprawnymi kończynami dolnymi (nie wskazane przy braku jednej kończyny), o masie całkowitej użytkownika nieprzekraczającej 130 kg. Są wyrobami z jednym punktem podparcia zakończonym nasadką z tworzywa sztucznego, z uchwytem uniwersalnym lub anatomicznie wyprofilowanym uchwytem z miękkiego tworzywa i podparciem przedramienia stałym lub ruchomym, używane pojedynczo lub w parze, każda obsługiwana jedną ręką. Wykonane z elementów metalowych (rurek AL) połączonych z tworzywami sztucznymi. Wyroby mogą być regulowane pojedynczo lub podwójnie, co zezwala na korzystanie z nich użytkownikom o wzroście od 155 do 200cm, a w przypadku dzieci od 130 do 155cm.	<b>2.016</b> Po angielsku / In English  MIKIRAD elbow crutches are technical aids improving the users mobility, intended for people with disability of the lower limbs (not indicated with one limb missing), for people with body weight under 130 kg. They are devices with a single point of support terminated with a plastic cap, a universal or anatomically profiled soft plastic handle and fixed or mobile forearm support or forearm support in the form of ring-shaped band rotating through 360 degrees, used as one crutch or a pair of crutches, each handled with one hand. They are made of metal elements (AL) combined with plastics. Their height can be adjusted in steps or steplessly, so that they can be used by users with height of 155 to 200 cm, and by children with height of 130 to 155 cm. The devices can be single adjusted or double adjusted.
<b>2.017</b> Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

<b>C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych</b> Identification of contact person for medical incident issues	
<b>2.018</b> Imię i nazwisko / Full name  Grzegorz Kicior	<b>2.019</b> Telefon / Phone  48.383-08-85
<b>2.020</b> E-mail  marta@mikirad.com.pl	<b>2.021</b> Faks / Fax

**D. Identyfikacja systemu lub zestawu zabiegowego**

Information concerning system or procedure pack

**Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego**  
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.022 Nazwa handlowa wyrobu 3) Trade name of device	2.023 Grupa rodzajowa wyrobu Generic device group	2.024 Typ, model i wersja wykonania Type, model and the manufacturing version	2.025 Nazwa i adres wytwórcy (Producenta) Name and address of manufacturer	2.026 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) (jeżeli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City RadomData / Date 2023-10-13Nazwisko / Name Grzegorz KiciorPodpis / Signature 

**MIKIRAD** Sp. z o.o.  
ul. Małopolska 16, 26-600 Radom  
REGON 525839130, NIP 7963019853  
KRS 0001046831

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę, (producenta)
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo Innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.
- 2) Grupa rodzajowa wyrobów oznacza zbiór wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na sklasyfikowanie ich w sposób rodzajowy, nieoddający ich specyficznych właściwości
- 3) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

