

## 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

<b>A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification</b>	
<b>2.001</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	<b>2.002</b> Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 3
<b>2.003</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>2.004</b> Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input type="checkbox"/> Pierwsze / First <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana / Change
<b>2.005</b> 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 Mikirad Grzegorz Kicior dotyczącej projektowania i produkcji wyrobów medycznych oraz wynikających z tego praw i obowiązków przez MIKIRAD Spółkę z o.o.	
<b>B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device</b>	
<b>2.006</b> 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	
<b>2.007</b> 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	<b>2.008</b> 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	
<b>2.009</b> Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)  Kula z podparciem przedramienia: 25/MR; 26/MR	
<b>2.010</b> Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
<b>2.011</b> Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make 25/MR Kula z podparciem przedramienia; 26/MR Kula z podparciem przedramienia oraz pachy	
<b>2.012</b> Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Kule z podparciem przedramienia	

<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 z podparciem przedramienia MIKIRAD są wyrobami dla osób o niepełnosprawnych rękach. Przeznaczone dla osób, które mogą podierać się kończynami dolnymi lub protezami stanowiącymi ich przedłużenie, ale umożliwiającymi częściowe przenoszenie na nich ciężaru ciała. Dzięki mechanizmowi podparcia przedramienia mogą być stosowane przez użytkowników ze schorzeniami reumatycznymi kończyn górnych i/lub z ograniczoną możliwością stosowania podparcia pachowego. Są wyrobami z jednym punktem podparcia zakończonym nasadką z tworzywa sztucznego, uchwytem i podparciem przedramienia lub przedramienia i pachy używanymi pojedynczo lub w parze, każda obsługiwana jedną ręką, ewentualnie z górną częścią tułowia. Wykonywane z elementów metalowych łączonych z tworzywami sztucznymi. Wysokość wyrobów oraz długość i kąt pochylenia mechanizmu podparcia przedramienia regulowane są bezstopniowo. Standardowe wyroby przeznaczone są dla osób o wzroście 155-185 cm i całkowitej masie użytkownika do 120 kg.	<b>2.016</b> Po angielsku / In English  MIKIRAD crutches with forearm support are technical aids improving the user's mobility, mainly intended for people with disability of the upper limbs. They are intended for people who can use the lower limbs or prostheses extending the limbs but allowing partial support of the body weight. Thanks to mechanism of forearm support they can be used by users with reumathic diseases of upper limbs and/or with limited possibility of using armpit support. They are devices with a single point of support terminated with a plastic cap, a handle and a support of the forearm or the forearm and the axilla, used as one crutch or a pair of crutches, each handled with one hand, possibly with the upper part of the trunk. They are made of metal elements combined with plastics. The height of the devices and the length and angle of the forearm support mechanism are adjusted steplessly. Standard devices are intended for people with height of 155-185 cm and body weight under 120 kg.
<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 Kicior GrzegorzPodpis / 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.

