

## 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 5
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 Mikirad Grzegorz Kiciór 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  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	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)  pierwsza
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)  Laska do chodzenia: 10/MR; 10/MR"M"; 11/MR.P; 11/MR.L; 12/MR; 12/MR.F; 12/MR.H; 12/MR.Ł; 14/MR	
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 10/MR - laska do chodzenia, uchwyt zamknięty; 10/MR"M" - laska do chodzenia, miękki 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 -	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group 2) Laski do chodzenia	

<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  <b>UMDNS</b>	<b>2.014</b> Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature  <b>17632</b>
<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  Laski do chodzenia produkcji MIKIRAD są wyrobami medycznymi nieinwazyjnymi, pomocami do chodzenia służącymi poprawie mobilności osób z niepełnosprawnymi kończynami dolnymi lub wymagającymi z różnych względów dodatkowego podparcia. Wykonywane są z rurek ze stopu aluminium oraz elementów z tworzyw sztucznych, posiadają możliwość skokowej oraz bezstopniowej regulacji wysokości. Dzięki szerokiemu zakresowi regulacji mogą z nich korzystać osoby o różnym wzroście (155-185 cm) i masie do 120 kg.	<b>2.016</b> Po angielsku / In English  MIKIRAD canes for the disabled are technical aids improving the user's mobility, mainly intended for people with disability of the lower limbs, for people with body weight under 120 kg. They are handled with one hand, and have a single point of support terminated with a plastic cap. They are made of metal elements 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 185 cm.
<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 Kiciór	<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) (jeśli 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.

