

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 8
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	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⁾ Balkonik przestawny: 20/MR; 20/MR.D; 20/MR.2k; 20/MR.D.2k; 20/MR.4k; 20/MR/R; 20/MR.R.2k; 20/MR/U; 20/MR.U.2k; 20/MR.U.4k; 20/MR/W; 20/MR.W.2k; 20/MR.W.4k;	
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 20/MR - Balkonik przestawny, 20/MR.D - Balkonik przestawny dziecięcy, 20/MR.2k - Balkonik przestawny z dwoma kółkami, 20/MR.D.2k - Balkonik przestawny dziecięcy z dwoma kółkami; 20/MR.4k - Balkonik przestawny z czterema kółkami, 20/MR/R - Balkonik przestawny ramowy; 20/MR.R.2k - Balkonik przestawny ramowy z dwoma kółkami; 20/MR/U - Balkonik przestawny z ukośnym uchwytem;	
2.012 Grupa rodzajowa wyrobów / Generic device group ²⁾ Balkoniki przestawne	

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)	
2.013 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury Name of applied, internationally recognised nomenclature UMDNS	2.014 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury Code of generic device group according to applied nomenclature 14-393
Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device	
2.015 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish Balkoniki przestawne MIKIRAD są wyrobami medycznymi nieinwazyjnymi, pomocami do chodzenia służącymi poprawie mobilności osób z niepełnosprawnymi kończynami dolnymi poruszających się z pomocą lub bez żadnego podparcia w nogach i wymagających w czasie chodzenia dodatkowego stabilnego podparcia, o masie całkowitej użytkownika nieprzekraczającej 120 kg. Obsługiwane są obiema rękami, posiadają cztery punkty podparcia zakończone w zależności od typu wyrobu nasadkami z tworzywa sztucznego i/lub kółkami, mogą być wyposażone w podparcia łokciowe/przedramion. Wykonywane z elementów metalowych łączonych z tworzywami sztucznymi. Posiadają możliwość regulacji, co zezwala na korzystanie z nich użytkownikom o wzroście od 155 do 185 cm, a w przypadku dzieci od 135 do 150 cm.	2.016 Po angielsku / In English MIKIRAD movable walkers 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 two hands, and have four points of support terminated, depending on device type, with plastic caps and/or wheels, can be equipped in forearms/elbow support. They are made of metal elements combined with plastics. Their height can be adjusted, so that they can be used by users with height of 155 to 185 cm, and by children with height of 135 to 150 cm.
2.017 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)	

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych Identification of contact person for medical incident issues	
2.018 Imię i nazwisko / Full name Grzegorz Kicior	2.019 Telefon / Phone 48. 383-08-85
2.020 E-mail marta@mikirad.com.pl	2.021 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 796301985
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.

