

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 15 listopada 2002 r.

w sprawie podmiotów uprawnionych do wydawania dokumentów stanowiących podstawę do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu i używania oraz oznakowania znakiem zgodności.

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264) zarządza się, co następuje:

§ 1. Podmiotami uprawnionymi do wydawania:

- 1) świadectwa rejestracji wyrobów medycznych,
- 2) świadectwa dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych,
- 3) świadectwa jakości wyrobu medycznego,
- 4) świadectwa dopuszczenia do stosowania wyrobów medycznych,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

5) opinii o wyrobie medycznym

— są akredytowane jednostki certyfikujące w zakresie badań lub certyfikacji wyrobów medycznych oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego w Warszawie i Państwowy Zakład Higieny w Warszawie Instytut Naukowo-Badawczy, a w przypadku wyrobów medycznych stosowanych u zwierząt — akredytowane jednostki certyfikujące w zakresie badań lub certyfikacji wyrobów medycznych oraz Państwowy Instytut Weterynarii w Puławach.

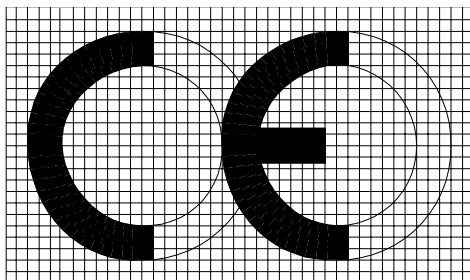
§ 2. Wzór oznakowania znakiem zgodności CE określa załącznik do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *M. Łapiński*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2002 r. (poz. 1677)

WZÓR OZNAKOWANIA ZNAKIEM ZGODNOŚCI CE



1. Oznakowanie znakiem zgodności CE może być zmniejszone lub zwiększone, pod warunkiem zachowania proporcji poszczególnych elementów wzoru znaku zgodności CE.
2. Poszczególne elementy wzoru zgodności CE muszą posiadać te same wymiary pionowe, które nie mogą wynosić mniej niż 5 mm.