

2008**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 13 listopada 2003 r.

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

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,

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 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

4) świadectwa dopuszczenia do stosowania wyrobów medycznych,

5) opinii o wyrobie medycznym

— dokumentów umożliwiających wprowadzanie wyrobu medycznego do obrotu i do używania na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych są jednostki akredytowane w zakresie badań wyrobów medycznych lub certyfikacji wyrobów medycznych oraz Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, w Warszawie, i Państwowy Zakład Higieny Instytut Naukowo-Badawczy, w Warszawie, a w przypadku wyrobów medycznych stosowanych u zwierząt jednostki akredytowane w zakresie badań wyrobów medycznych lub certyfikacji wyrobów medycznych oraz Państwowy In-

stytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy, w Puławach.

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

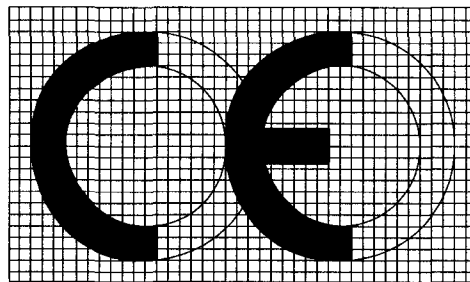
§ 3. Traci moc rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2002 r. w sprawie podmiotów uprawnionych do wydawania dokumentów stanowiących podstawę do wprowadzenia wyrobu medycznego do obrotu i używania oraz oznakowania znakiem zgodności (Dz. U. Nr 199, poz. 1677).

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

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2003 r. (poz. 2008)

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 znaku zgodności CE muszą posiadać te same wymiary pionowe, które nie mogą wynosić mniej niż 5 mm.