

**1111****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 30 kwietnia 2004 r.

**w sprawie wzoru oznakowania wyrobów medycznych znakiem CE<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) zarządza się, co następuje:

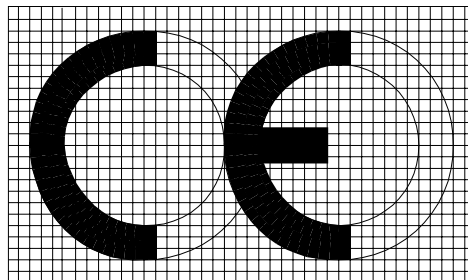
§ 1. Wzór oznakowania znakiem CE określa załącznik do rozporządzenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

<sup>1)</sup> 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).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie wdraża postanowienia dyrektyw: Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie aktywnych wyrobów medycznych do implantacji; Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1992 r. w sprawie wyrobów medycznych; Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/12/WE z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie reklasyfikacji implantów piersi; Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. w sprawie specyfikacji dotyczących wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. (poz. 1111)

**WZÓR OZNAKOWANIA ZNAKIEM CE**

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