

**1252****ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia 23 września 2010 r.

**w sprawie wzoru znaku CE<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 11 ust. 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wzór znaku CE, który jest określony w załączniku do rozporządzenia.

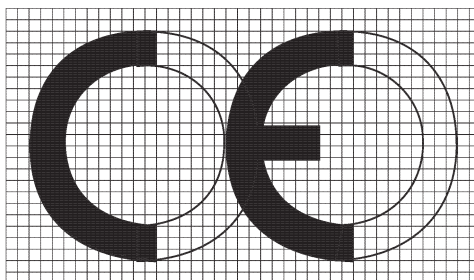
Minister Zdrowia: w z. *J. Szulc*

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Przepisy niniejszego rozporządzenia w zakresie swojej regulacji wdrażają postanowienia dyrektyw:

- Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz. Urz. WE L 189 z 20.07.1990, str. 17; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 10, str. 154),
- Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82),
- Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz. Urz. WE L 331 z 07.12.1998, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 21, str. 319).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 września 2010 r. (poz. 1252)

**WZÓR ZNAKU CE**

1. Oznakowanie znakiem CE, złożonym z liter „CE”, może być zmniejszone lub zwiększone, pod warunkiem zachowania proporcji poszczególnych elementów.
2. Poszczególne elementy wzoru znaku CE powinny mieć tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm. Dopuszcza się odstępstwo od tego warunku w przypadku wyrobów o niewielkich rozmiarach.