

go transportu drogowego również wskazanie przejść granicznych, przez które nastąpi przekroczenie granicy państwowej.

3. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 1, powinno być wystawione nie później niż 7 dni przed dniem rozpoczęcia organizowanego przewozu.

§ 2. Do oświadczenia, o którym mowa w § 1 ust. 1, należy dołączyć przynajmniej jeden z następujących dokumentów:

- 1) kopię statutu jednostki będącej organizatorem przewozu, potwierdzającego cele, zasady, formy i zakres prowadzonej przez nią działalności;
- 2) zaświadczenie wójta, burmistrza lub prezydenta miasta właściwego dla siedziby jednostki, o której

mowa w pkt 1, potwierdzające fakt organizowania przewozu w ramach pomocy humanitarnej, medycznej lub w związku z klęską żywiołową;

- 3) dokument stwierdzający, że dany przewóz wykonywany jest w ramach pomocy humanitarnej, medycznej lub w związku z klęską żywiołową, wystawiony albo poświadczony przez zagraniczne przedstawicielstwo dyplomatyczne lub zagraniczny urząd konsularny albo przez konsula Rzeczypospolitej Polskiej.

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

Minister Infrastruktury: *M. Pol*

1677

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.

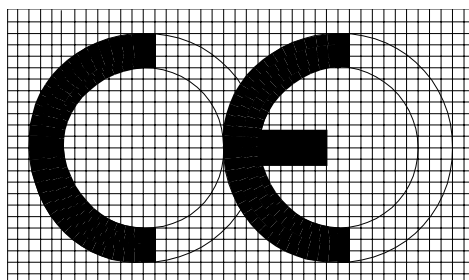
§ 2. Wzór oznakowania znakiem zgodności CE określa załącznik do rozporządzenia.

§ 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.