

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 20 avril 2006 précisant la forme et les dimensions du marquage CE devant être apposé sur les dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché ainsi que sur leurs emballages commerciaux et leurs notices d'utilisation

NOR : SANP0621716A

Le ministre de la santé et des solidarités,

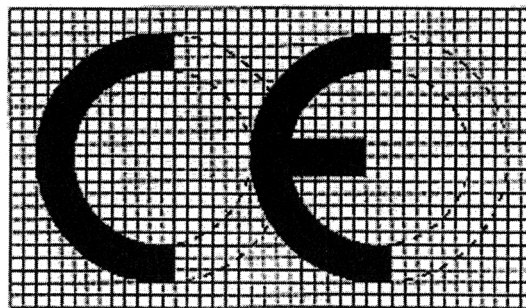
Vu la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 modifiée concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, notamment l'annexe IX ;

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiée relative aux dispositifs médicaux, notamment l'annexe XII ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles R. 5211-12, R. 5211-14, R. 5211-15 et R. 5211-16,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le marquage CE qui doit être apposé dans les conditions définies aux articles R. 5211-12, R. 5211-14, R. 5211-15 et R. 5211-16 du code de la santé publique sur les dispositifs ou sur les emballages assurant la stérilité, ainsi que sur les emballages commerciaux et les instructions d'utilisation, se compose des initiales « CE » ayant la forme suivante :



Art. 2. – Si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter.

Les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 millimètres. Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.

Art. 3. – Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 20 avril 2006.

Pour le ministre et par délégation :
*Le chef du service politique de santé
et qualité du système de santé,*
D. EYSSARTIER