

# Le Journal Officiel

## Lois et Décrets

Ministère des solidarités, de la santé et de la famille

### **Arrêté du 9 novembre 2004 précisant la forme et les dimensions du marquage CE devant être apposé sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant leur mise sur le marché ainsi que sur leurs emballages commerciaux et leurs notices d'utilisation**

NOR : SANP0423934A

Le ministre de la santé et de la protection sociale,

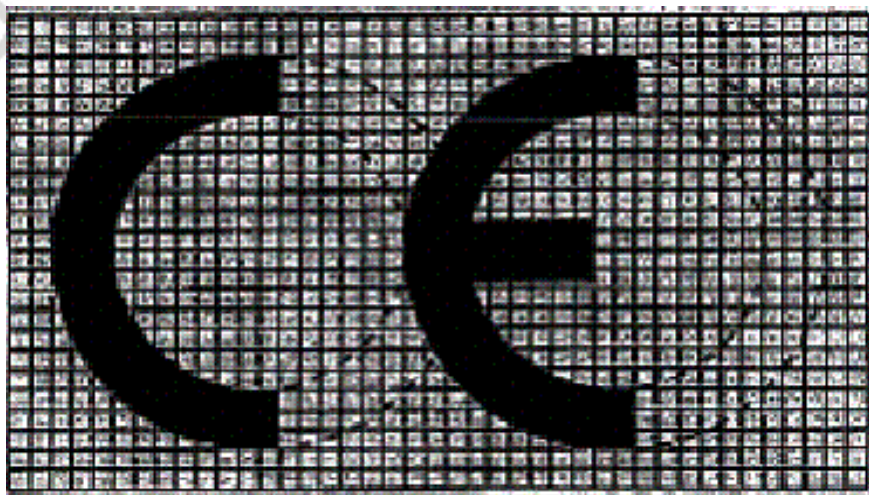
Vu la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles R. 5221-10, R. 5221-11 et R. 5221-12,

Arrête :

#### Article 1

Le marquage CE qui doit être apposé dans les conditions définies aux articles R. 5221-10, R. 5221-11 et R. 5221-12 du code de la santé publique sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro lorsque cela est possible et approprié, ainsi que sur les emballages commerciaux et les notices d'utilisation, se compose des initiales « CE » ayant la forme suivante :



#### Article 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 n'est toutefois pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.

### Article 3

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 novembre 2004.

Pour le ministre et par délégation :  
*Le directeur général de la santé,*  
W. Dab

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

---

site : <http://www.hosmat.com>