



**ABC**

a Wolters Kluwer business

## **PORADY PRAWNE – Wolters Kluwer Polska**

### **Montaż unitu stomatologicznego nieposiadającego znaku CE**

#### **Pytanie**

**Czy unit stomatologiczny nieposiadający oznakowania znakiem CE (deklaracji zgodności z wymaganiami zasadniczymi), a posiadający świadectwo dopuszczenia do stosowania, wydane przez COTM, z terminem ważności do końca 2001 r., może być wykorzystany w nowo otwieranym gabinecie stomatologicznym?**

#### **Odpowiedź**

Unit stomatologiczny nieposiadający oznaczenia znakiem CE nie może być wykorzystywany w nowo otwieranym gabinecie stomatologicznym.

#### **Uzasadnienie**

Zgodnie z art. 5 ust. 1 ustawy a dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 z późn. zm.), każde urządzenie medyczne musi być opatrzone znakiem CE. Ten symbol umieszczany na wyrobie przez producenta poświadcza, że wyrób jest zgodny z odnoszącymi się do niego wymaganiami prawnymi związanymi z szeroko pojętym bezpieczeństwem.

Alicja Brzezińska, ekspert ABC Serwis Prawo i Zdrowie, Wolters Kluwer Polska, [www.abc.com.pl](http://www.abc.com.pl).