

REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA GOVERNO REGIONAL SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

CIRCULAR INFORMATIVA

Direção Regional da Saúde

SAÍDA

2024/826

06-05-2024 09:43

DRS

Assunto: Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril - execução na ordem jurídica portuguesa, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

Para: Divulgação geral

A Direção Regional da Saúde vem pela presente circular, para os devidos efeitos, dar conhecimento da publicação em Diário da República, do <u>Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril</u>, que assegura na ordem jurídica portuguesa, a execução do Regulamento (UE) 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril, relativo aos dispositivos médicos, que entrou em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e com produção de efeitos 90 dias após a sua publicação.

O referido Decreto-Lei estabelece as regras que deverão ser respeitadas pelos operadores económicos e instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos médicos nas respetivas instalações, assim como as regras relativas à utilização e rastreabilidade dos dispositivos médicos, à atividade dos organismos notificados e à vigilância e fiscalização do mercado, estabelecendo, ainda, as normas relativas ao reprocessamento e utilização de dispositivos de uso único reprocessados em território nacional.

A Diretora Regional

Bruna Ornelas de Gouveia

DAF-CMA/MC-NC

Mod. DRS 008.04

