

Circular Informativa

(Novidades) N.º 023/CD/100.20.200

Data: 05/04/2024

Assunto: **Publicação do Decreto-Lei n.º 29/2024, que assegura a execução, na ordem jurídica portuguesa, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi hoje publicado em Diário da República o [Decreto-Lei n.º 29/2024](#), que assegura, na ordem jurídica portuguesa, a execução do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

Este diploma estabelece, entre outros, um conjunto de regras aplicáveis aos operadores económicos e às instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos nas respetivas instalações, bem como, regras relativas à utilização e rastreabilidade dos dispositivos, à designação e supervisão das atividades dos organismos notificados e à vigilância e fiscalização do mercado.

O diploma define, ainda, as condições e requisitos a que deve obedecer o reprocessamento e a utilização de dispositivos de uso único reprocessados em território nacional, com o objetivo de estabelecer as necessárias condições de segurança e desempenho dos dispositivos.

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e produz efeitos 90 dias após a sua publicação.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)