

de rotulagem, de modo a evitar potenciais confusões com dispositivos não reprocessados.

Nestes termos, ao abrigo do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, determino o seguinte:

1 — Oreprocessamento de dispositivos médicos de uso único (dispositivo reprocessado) para utilização pelos serviços e estabelecimentos do SNS obedece ao disposto nos números seguintes.

2 — Apenas podem ser reprocessados os dispositivos médicos de uso único disponibilizados e utilizados em conformidade com o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

3 — Não é permitido o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único implantáveis, conforme definição estabelecida no anexo IX do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

4 — O serviço ou estabelecimento do SNS que reprocessa o dispositivo médico de uso único, ou que subcontrata outrem para esse fim, é responsável pela qualidade, segurança e desempenho do dispositivo médico reprocessado em conformidade com os requisitos essenciais do Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

5 — O dispositivo reprocessado nos termos do disposto no presente despacho apenas pode ser utilizado no serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo seu reprocessamento,

6 — O procedimento de reprocessamento do dispositivo médico de uso único deve ser previamente aprovado pelo Conselho de Administração do serviço ou estabelecimento do SNS responsável, que pode ouvir para o efeito a Comissão Ética para a Saúde do respetivo serviço ou estabelecimento.

7 — A avaliação da conformidade a que se refere o número 4 compete ao serviço ou estabelecimento responsável pelo reprocessamento, o qual deverá ainda desenvolver um sistema de vigilância ativa relativo à utilização do dispositivo reprocessado.

8 — A entidade reprocessadora deve dispor de um sistema de qualidade implementado e certificado no âmbito da norma NP EN 13485, o qual deve cobrir o processo de reprocessamento.

9 — O serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento notifica ao INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, bem como os incidentes dela decorrentes.

10 — A notificação da prática de reprocessamento, prevista no número anterior, deverá ser acompanhada da documentação que suporta a conformidade dos dispositivos médicos reprocessados e da cópia autenticada do Certificado relativo ao Sistema da Qualidade referido no n.º 8.

11 — O dispositivo reprocessado não pode ser colocado no mercado sob qualquer forma nem ostentar a marcação CE.

12 — São obrigatórias as seguintes menções:

a) De que se trata de um “dispositivo médico de uso único reprocessado”;

b) Número de ciclos de reprocessamento já realizados.

13 — As menções previstas no número anterior devem constar do próprio dispositivo reprocessado, quando tal não for possível, da sua embalagem primária e de qualquer outro nível de acondicionamento.

14 — O serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento do dispositivo reprocessado deve:

a) Garantir a rastreabilidade do dispositivo médico e da documentação relevante do processo, desde a sua primeira utilização, enquanto dispositivo médico de uso único, até à sua última utilização enquanto dispositivo médico de uso único reprocessado. Esta informação deverá ser mantida por um período no mínimo de 5 anos a contar data da última utilização;

b) Implementar um plano de colheita e tratamento de informação relativo ao dispositivo reprocessado considerando todos os ciclos de reprocessamento a que foi sujeito

15 — Compete ao INFARMED I.P.:

a) Prestar, aos serviços ou estabelecimentos responsáveis pelo reprocessamento do dispositivo médico de uso único, apoio técnico e regulamentar e emitir recomendações relativas às atividades abrangidas pelo presente despacho;

b) Fiscalizar o cumprimento do disposto no presente despacho;

16 — O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

24 de maio de 2013. — O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.

207000621

Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Despacho n.º 7022/2013

Por despacho de 10 de abril de 2013 do Presidente do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e nos termos do disposto no n.º 6 do artigo 12.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de fevereiro, aplicável por remissão do n.º 2 do artigo 73.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, torna-se público que Maria do Céu Santos Maia Teixeira Silva, concluiu com sucesso o período experimental, com a avaliação final de 14,80 valores, na sequência da celebração do contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, com este instituto público, para o desempenho de funções da carreira/categoria de assistente técnico.

14/05/2013. — O Vogal do Conselho Diretivo, *Dr. Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira*.

206989876

Despacho n.º 7023/2013

Por despacho de 10 de abril de 2013 do Presidente do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e nos termos do disposto no n.º 6 do artigo 12.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de fevereiro, aplicável por remissão do n.º 2 do artigo 73.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, torna-se público que Maria Arminda Aguiar Costa Sousa, concluiu com sucesso o período experimental, com a avaliação final de 19,00 valores, na sequência da celebração do contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, com este instituto público, para o desempenho de funções da carreira/categoria de assistente técnico.

14/05/2013. — O Vogal do Conselho Diretivo, *Dr. Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira*.

206990044

Despacho n.º 7024/2013

Por despacho de 10 de abril de 2013 do Presidente do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e nos termos do disposto no n.º 6 do artigo 12.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de fevereiro, aplicável por remissão do n.º 2 do artigo 73.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, torna-se público que Maria Gabriela Moreira Silva Pinto concluiu com sucesso o período experimental, com a avaliação final de 15,10 valores, na sequência da celebração do contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, com este instituto público, para o desempenho de funções da carreira/categoria de assistente técnico.

14/05/2013. — O Vogal do Conselho Diretivo, *Dr. Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira*.

206989795

Despacho n.º 7025/2013

Por despacho de 23 de abril de 2013 do presidente do conselho diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e nos termos do disposto no n.º 6 do artigo 12.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de fevereiro, aplicável por remissão do n.º 2 do artigo 73.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, torna-se público que Daniel da Silva Pereira concluiu com sucesso o período experimental, com a avaliação final de 16,70 valores, na sequência da celebração do contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, com este instituto público, para o desempenho de funções da carreira/categoria de técnico superior.

14 de maio de 2013. — O Vogal do Conselho Diretivo, *Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira*.

206989032

Despacho n.º 7026/2013

Por despacho de 10 de abril de 2013 do Presidente do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., e nos termos do disposto no n.º 6 do artigo 12.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de fevereiro, aplicável por remissão do n.º 2 do artigo 73.º da Lei n.º 59/2008, de 11 de setembro, torna-se público que Sandra Vieira Dóres, concluiu com sucesso o período experimental, com a avaliação final de 18,60 valores, na sequência da celebração do contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, com este instituto público, para o desempenho de funções da carreira/categoria de assistente técnico.

14/05/2013. — O Vogal do Conselho Diretivo, *Dr. Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira*.

206989081