

*a*) Desenvolver as atividades de auditoria e controlo da aplicação dos apoios concedidos no âmbito de FSE nos termos previstos na regulamentação aplicável;

*b*

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 — O reprocessamento 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 ao serviço precimento resp.081 502rviç84ento, o oa8.5lamédico repro.