

N.º 183/CD
Data: 29/10/2007

Assunto: Discussão Europeia quanto à classificação de "Gallipots" como dispositivos médicos

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

Comunica-se que após a realização de um inquérito, consultando as diferentes Autoridades Competentes Europeias, sobre o correcto enquadramento do produto "**Gallipot**" (recipientes geralmente feitos de metal ou plástico, apresentados sob as formas: estéril; não estéril e descartáveis. São usados por exemplo para colocar líquidos anti-sépticos, tampões, comprimidos, etc.), foi ratificado por unanimidade, que este produto não se trata de um dispositivo médico, uma vez que não se enquadra nas definições de dispositivo médico ou de acessório, presentes no artigo 3º Decreto-Lei n.º 273/95 de 23 de Outubro na sua redacção actual, que transpõe a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho de 1993.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo