

## Lista de Dispositivos Médicos de uso único de reprocessamento proibido List of Single-use medical devices which reprocessing is not allowed



Rita Roque de Pinho  
Mafalda Veiga de Oliveira  
Equipa de Saúde e Ciências da Vida da pbbr | pbbr Healthcare and Life Sciences team

### O QUÊ?

No passado dia 5 de maio de 2026, foi aprovado um diploma que elenca os dispositivos médicos de uso único que não podem ser reprocessados.

### OBJETO

O Regulamento (UE) 2017/745, que estabelece as regras aplicáveis à colocação no mercado, disponibilização ou entrada em serviço de dispositivos médicos para uso humano, regula o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, remetendo para o legislador nacional a definição sobre a admissibilidade do reprocessamento. O Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril, que veio assegurar a execução daquele Regulamento na ordem jurídica interna, estabelece regras aplicáveis ao reprocessamento, prevendo a proibição do reprocessamento de determinados tipos de dispositivos médicos.

Valuable advice. Efficient work.

### WHAT?

On 5 May 2026, legislation was adopted listing single-use medical devices that cannot be reprocessed.

### OBJECT

Regulation (EU) 2017/745, which lays down rules on the placing on the market, making available or putting into service of medical devices for human use, regulates the reprocessing of single-use medical devices, leaving it to national legislators to determine the admissibility of reprocessing. Decree-Law No 29/2024 of 5 April, which transposed that Regulation into national law, lays down rules applicable to reprocessing, providing for a ban on the reprocessing of certain types of medical devices.

## Newsletter Highlights

**Lista de dispositivos médicos de uso único**  
List of single-use medical devices

**Proibição de reprocessamento**  
Reprocessing not allowed

[www.pbbr.pt](http://www.pbbr.pt)

## COMO?

A Portaria n.º 206/2026/1 concretiza o disposto no referido Decreto-Lei n.º 29/2024 sobre os dispositivos médicos de uso único que não são adequados para reprocessamento, prevendo a possibilidade de revisão no futuro, da listagem a ela anexa.

Sem prejuízo de revisão, sempre que tal seja necessário, e considerando a evolução da ciência e da medicina, é proibido o reprocessamento, em Portugal, de alguns dispositivos médicos de uso único, entre os quais:

- Dispositivos que emitem radiações;
- Dispositivos que incorporem substâncias medicamentosas;
- Dispositivos para utilização em processos invasivos do sistema nervoso central, dos olhos ou da hipófise;
- Dispositivos implantáveis;
- Dispositivos que já tenham sido reprocessados por outra entidade ou por outro processo e
- Dispositivos feitos por medida.

## QUANDO?

A Portaria n.º 206/2026/1, de 5 de maio entrou em vigor no dia 6 de maio de 2026.

## HOW?

Ordinance No. 206/2026/1 implements the provisions of the aforementioned Decree-Law No. 29/2024 on single-use medical devices that are not suitable for reprocessing, providing for the possibility of a future review of the list annexed thereto.

Without prejudice to revision, whenever necessary, and taking into account advances in science and medicine, the reprocessing in Portugal of certain single-use medical devices is prohibited, including:

- Devices that emit radiation;
- Devices incorporating medicinal substances;
- Devices for use in invasive procedures on the central nervous system, the eyes or the pituitary gland;
- Implantable devices;
- Devices that have already been reprocessed by another entity or by another process; and
- Custom-made devices.

## WHEN?

Ordinance No. 206/2026/1 of 5 May came into force on 6 May 2026.