



Ref.: 004/Junio 2009

NOTA INFORMATIVA

GAFAS PREMONTADAS GRADUADAS

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha tenido conocimiento de que se están vendiendo gafas premontadas graduadas, fundamentalmente para la corrección de la presbicia (vista cansada), carentes de etiquetado e instrucciones de uso y que no cumplen los requisitos establecidos para estos productos.

Las gafas premontadas son productos sanitarios de clase I, y por tanto tienen que cumplir los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en el Real Decreto 414/1996 por el que se regulan los productos sanitarios. Entre estos, se encuentran los datos que deben figurar en el etiquetado, entre los que, en el caso de los productos que nos ocupan, se encuentran:

1. Nombre y apellidos o la razón social y la dirección del fabricante y del responsable de la comercialización en la Unión Europea, o del importador, según proceda.
2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto.
3. Lote o número de serie.
4. Instrucciones especiales de utilización

Por lo tanto, en el caso de estos productos, en las instrucciones de uso debe reflejarse claramente la graduación de las gafas y la indicación de que su utilización debe ir precedida de un diagnóstico previo por parte del oftalmólogo o del óptico-optometrista.

Asimismo, estos productos deben llevar el marcado **CE** de conformidad en el producto, en el envase exterior y en el prospecto.

Por otra parte, las empresas de distribución y los establecimientos que vendan al público gafas premontadas graduadas deben comunicar previamente esta actividad a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas.

RECOMENDACIONES GENERALES

- Si usted va a adquirir unas gafas premontadas graduadas, se recomienda que:
 1. Visite previamente a un oftalmólogo o a un óptico-optometrista para que le haga un diagnóstico de la visión y descarte otras patologías.
 2. Compruebe que las gafas que vaya a comprar:
 - a. Disponen del correspondiente marcado **CE**.
 - b. Contienen los datos indicados anteriormente en el etiquetado y/o en las instrucciones de uso.
 - c. Se ajustan a la graduación prescrita por el profesional sanitario.

- Si usted va a dedicarse a la distribución y/o venta de gafas premontadas graduadas, debe:
 1. Comunicar previamente esta actividad a las autoridades sanitarias de su Comunidad Autónoma
 2. Comprobar que las gafas disponen del marcado **CE** y cumplen todos los requisitos establecidos para estos productos.

Madrid, 19 de Junio de 2009