



CONCEJALÍA DE SANIDAD

Ayuntamiento de Villanueva del Pardillo

GAFAS PREMONTADAS GRADUADAS

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.

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 siguientes datos en el etiquetado y /o en las instrucciones de uso:
 - 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.
 - La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto.
 - Lote o número de serie.
 - Instrucciones especiales de utilización.
 - c. Se ajustan a la graduación prevista 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.