

VENTA DE VIALES SUELTOS DE LENTES DE CONTACTO Y CUMPLIMIENTO DE LAS EXIGENCIAS DE ETIQUETADO.

Los productos sanitarios que se venden en los establecimientos de óptica son:

- Gafas correctoras (requieren adaptación al paciente)/Gafas premontadas (Clase I)
- Productos para el cuidado de lentes de contacto (Clase IIb)
- Lentes de contacto (requieren adaptación al paciente) (Clase IIa)
- Audífonos (requieren adaptación al paciente) (Clase IIa)

Los productos sanitarios tienen una exigencias de etiquetado que pueden verse incumplidas en la venta de viales sueltos de lentes de contacto por eso hemos de recordar que:

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información está constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

El etiquetado de los PS deberá incluir los siguientes datos:

- **El nombre o la razón social y la dirección del fabricante.** Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.
- La información estrictamente necesaria para **identificar el producto** y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- Cuando sea apropiado, la palabra **«estéril»**.

- El código del **lote** precedido por la palabra «lote » o el número de serie, según proceda.
- Cuando sea apropiado, **la fecha** antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de **un solo uso**.
- La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.
- En el caso de productos a medida, la indicación «**producto a medida** ».
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o **conservación**.
- Las instrucciones especiales de **utilización**.
- Cualquier **advertencia y/o precaución** que deba adoptarse.
- El **año de fabricación** para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Podrá incluirse en el número de lote o de serie.
- Cuando sea apropiado, el **método de esterilización**.