



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*
A.N.M.A.T.

REF. Sistemas REID S.A.
Expte N° 1-47-3110-4309-16-7

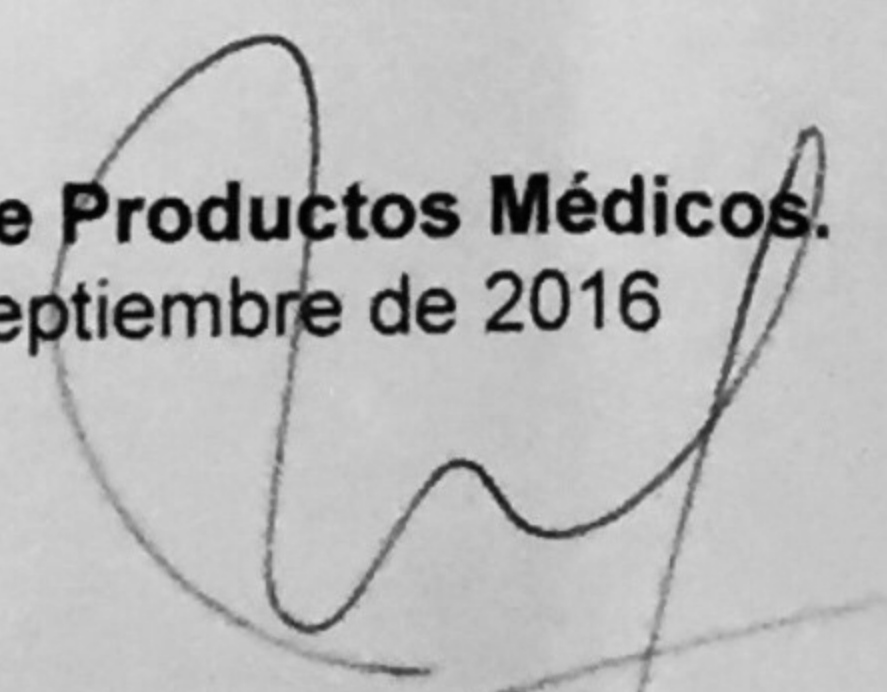
MESA DE ENTRADAS

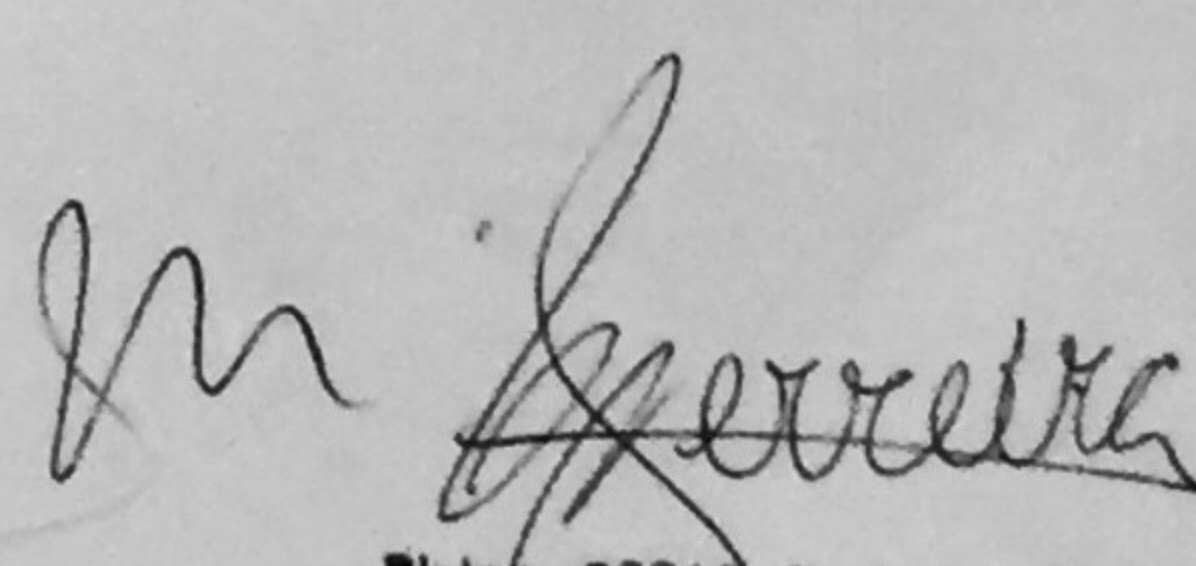
Se remiten los presentes actuados, habiendo evaluado la documentación aportada por la firma, a fin de notificarle que el producto: "Probador de Visión PV-10, para realizar exámenes psicofísicos para la emisión de licencias de conducir" *no se encuadra* bajo la definición de producto médico, y por tanto no requieren intervención de esta Dirección, dado que el fabricante, en su rotulado e instrucciones de uso, le atribuye prestaciones o funciones que no son destinadas a la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de enfermedades o a la anticoncepción en seres humanos, sin perjuicio de la obligación de cumplir otra normativa por la cual el producto o actividad se hallaren alcanzados y que no fueren de competencia de esta Dirección. Se informa además, que el fabricante tiene la obligación y la responsabilidad de proporcionar información fidedigna sobre sus productos al consumidor con el fin de evitar que estos tomen decisiones equivocadas basadas en afirmaciones falsas, engañosas, no veraces, sobre las propiedades y características del producto con el objeto de que el consumidor adquiera una comprensión clara del uso apropiado del producto.

Por lo tanto no podrá promocionar los productos como productos médicos ni atribuirles prestaciones médicas.

Cumplido, archívese.

Dirección Nacional de Productos Médicos.
Buenos Aires, 19 de septiembre de 2016


DRA. MARCELA RIZZO
DIRECTORA
Dirección de Evaluación e Investigación de
Productos no Clasificados y/o Innovadores
A.N.M.A.T.


Blas OSCAR S. F. H. E.
Dirección Nacional
de Productos Médicos
A.N.M.A.T.