



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Documentación varia

Número:

Referencia: NOTA DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO

REF.: CELESTE GABRIELA GUAGLANO

EXP-2020-18585687 -APN- DEYRPMI#ANMAT

Habiendo evaluado la documentación aportada por la firma, se notifica que el producto “MANUAL DE PROTECCIÓN FACIAL FABRICADO MEDIANTE TECNOLOGÍA ADITIVO, detallado en el IF 18582018, Finalidad: Protección del rostro ante partículas de polvo, salpicaduras, golpes y contacto con sustancias químicas. Aplicación médica: Elemento de protección personal con la finalidad de brindar una barrera más en combinación con el uso de barbijo y protección ocular utilizada por el médico y auxiliares frente a una situación de contacto con pacientes de riesgo”, **no se encuadra** bajo la definición de producto médico, y por tanto **no requiere intervención de esta Dirección**, dado que el fabricante, en su rotulado e instrucciones de uso, le atribuye prestaciones y 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 adquiriera una comprensión clara del uso apropiado del producto.

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

Instituto Nacional de Productos Médicos.

Buenos Aires 26 de Marzo de 2020.-