



RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

PUBLIÉ LE 19/05/2025 - MIS À JOUR LE 27/05/2025

## L'ANSM publie un guide réglementaire pour les fabricants de prothèses oculaires

Une prothèse oculaire est un œil artificiel, fabriqué sur mesure pour remplacer un œil manquant ou pour recouvrir un œil abîmé. Elle ressemble à un vrai œil et permet ainsi aux patients de retrouver un regard d'apparence naturelle, notamment après une opération ou un accident. C'est un dispositif médical. En France, 120 000 à 150 000 personnes portent une prothèse oculaire.

Fabriquées par des professionnels spécialisés, les ocularistes, les prothèses doivent répondre aux exigences réglementaires des dispositifs médicaux sur mesure.

Afin d'aider les fabricants à mieux comprendre la réglementation qu'ils doivent respecter, nous publions un guide explicatif en lien avec l'Union des ocularistes français (Udof).

Ce guide aborde notamment :

- La définition et le cadre réglementaire des dispositifs médicaux sur mesure ;
- Les exigences en matière de fabrication et d'information des patients ;
- Les démarches à suivre pour garantir la conformité des prothèses aux exigences réglementaires ;
- Les obligations à connaître en matière de surveillance après la mise sur le marché des prothèses oculaires.

Consultez le guide pour la mise sur le marché des prothèses oculaires