

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

L’ANSM publie un guide règlementaire pour les fabricants de prothèses oculaires

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

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 règlementaires ;
- 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