



Regulatory Operations and Regions Branch
Direction générale des opérations réglementaires et des régions
200 Eglantine
Address Locator - 1914D - Indice de l'adresse
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

June 9, 2016

MECS: 16-106737 - 910

Le français suit.

SUBJECT: REGULATORY REQUIREMENTS FOR DECORATIVE CONTACT LENSES

Dear optometrist or optician associate,

This letter is to inform you that, effective July 16, 2016, decorative contact lenses (also known as cosmetic, coloured or fashion contact lenses) will be regulated as Class II medical devices in Canada.

Decorative contact lenses are used to change the look or colour of a user's eyes. Unlike corrective contact lenses, they do not correct vision. Their risks include corneal abrasion, red or watery eyes, vision impairment, infection and even blindness.

As of July 16, 2016, all manufacturers of decorative contact lenses will need to get a Class II medical device licence before they can sell this type of contact lens in Canada. However, they will be given a 12-month transition period to get this licence. If you want to learn more about this regulatory change, please visit

www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2015/2015-07-29/html/sor-dors193-eng.php.

Optometrists and opticians are advised to not buy or sell any unlicensed decorative contact lenses after July 16, 2017. Because Health Canada has not assessed their safety and effectiveness, their use may pose a risk to your patients' health and safety.

If you or your patients experience a problem relating to the failure, defect or inadequate instructions of a licensed or unlicensed medical device, we encourage you to report it to both the device manufacturer and Health Canada. You can find more information about how to make a complaint about a health product at

www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/frm-0317-eng.php.

Attached to this letter is a notice as well as a public release about decorative contact lenses. If you have any questions about this letter or the referenced documents, do not hesitate to contact us at 613-957-7285 or device_licensing@hc-sc.gc.ca.



OBJET : EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES RELATIVES AUX LENTILLES CORNÉENNES À BUT ESTHÉTIQUE

Madame, (ou) Monsieur,

La présente a pour objet de vous informer qu'à compter du 16 juillet 2016, les lentilles cornéennes à but esthétique (aussi appelées lentilles cornéennes de couleur, lentilles cornéennes non correctrices) seront réglementées à titre d'instruments médicaux de classe II au Canada.

Les lentilles cornéennes à but esthétique sont utilisées pour changer l'apparence ou la couleur des yeux. À la différence des lentilles cornéennes correctrices, elles ne corrigent pas la vision. Leurs risques comprennent une abrasion cornéenne, des yeux rouges ou larmoyants, des troubles visuels, une infection et même la cécité.

À compter du 16 juillet 2016, tous les fabricants de lentilles cornéennes à but esthétique devront obtenir une homologation pour instrument médical de classe II avant de vendre ce type de lentille cornéenne au Canada. Cependant, ils pourront profiter d'une période de transition de 12 mois pour obtenir cette homologation. Pour en savoir davantage sur ce changement réglementaire, veuillez consulter

www.gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2015/2015-07-29/html/sor-dors193-fra.php.

Les optométristes et opticiens ne pourront acheter ou vendre de lentille cornéenne à but esthétique non homologuées après le 16 juillet 2017. Étant donné que Santé Canada n'a pas évalué leur innocuité et efficacité, leur utilisation peut présenter un risque pour la santé et la sécurité de vos patients.

Si vos patients ou vous-même avez connaissance d'un problème lié à la défaillance, au défaut ou au mode d'emploi inadéquat d'un instrument médical homologué ou non homologué, nous vous encourageons à le signaler au fabricant de l'instrument et à Santé Canada. Pour de plus amples informations sur la façon de faire une plainte au sujet d'un produit de santé, veuillez consulter www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/frm-0317-fra.php.

Vous trouverez ci-joint une foire aux questions ainsi qu'un avis public sur les lentilles cornéennes à but esthétique. Si vous avez des questions sur cette lettre ou les documents de référence, n'hésitez pas à communiquer avec nous au 613-957-7285 ou à device_licensing@hc-sc.gc.ca.



Merci / Thank you

Marion Law

Director General / Directrice générale

Therapeutic Products Directorate / Direction des produits thérapeutiques

Health Products and Food Branch / Direction générale des produits de santé et des aliments

Todd Cain

Director General / Directeur général

Medical Devices and Clinical Compliance Directorate/

Direction de la conformité des matériels médicaux et en milieux cliniques

Regulatory Operations and Regions Branch /

Direction générale des opérations réglementaires et des régions