

IMPORTATIONS DE MASQUES - DOCUMENTS A FOURNIR A L'APPUI DES DECLARATIONS

LES MISES A JOUR SONT EN SURLIGNE JAUNE

Type de masques	Marquage sur les produits	Documents à présenter au service
Dispositifs médicaux (masques chirurgicaux)  	CE (EN14683:2019)	Les documents logistiques (factures, liste de colisages, etc...) doivent permettre d'établir le lien entre le fabricant figurant sur la déclaration de conformité et la marchandise présentée. Si ce n'est pas le cas, ils devront être accompagnés de photographies des produits et des emballages ou de tout document permettant d'établir ce lien. □ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport □ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) □ 3. Déclaration de conformité¹ + Rapport d'essais tenir à disposition du service
	Norme équivalente (Annexe 2)	□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport □ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) □ 3. Déclaration de conformité¹ + Rapport d'essais tenir à disposition du service
	Norme chinoise GB/T 32610-2016 Grade 1 et 2	□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport □ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) □ 3. Déclaration de conformité¹ + Rapport d'essais tenir à disposition du service □ 4. Pour tout usage en milieu sanitaire : rapport de test microbiologique (cf avis ANSM 7 avril 2020) □ 5. Pour tout autre usage : attestation de l'importateur sur la destination non sanitaire des masques
	Ni CE ni norme équivalente 	□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport □ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) □ 3. Déclaration de conformité¹ □ 4. Rapport d'essai ou rapport valide d'un laboratoire reconnu par l'État de la norme² □ 5. Tout autre document de nature à permettre de statuer (photographies, rapports d'essais...) <i>Ces masques ne comportant ni norme CE ni norme équivalente feront nécessairement <u>l'objet d'un examen approfondi</u> visant à établir leur conformité aux normes CE</i>
EPI (Appareils de protection respiratoire de type FFP1-FFP2-FFP3)	CE (EN149:2001+A1:2009)	□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport □ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) □ 3. Déclaration de conformité¹ □ 4. Attestation de conformité validée par un organisme notifié pour le produit
	Norme équivalente (Annexe 3) <u>sauf la norme chinoise GB/T 32610-2016 / classe A</u>	□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport □ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) □ 3. Déclaration de conformité¹ □ 4. Rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur □ 5. Preuve de dépôt (+ accusé de réception) de la demande d'attestation UE de conformité
	Norme chinoise GB/T 32610-2016 / classe A-B	□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport □ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) □ 3. Déclaration de conformité¹ □ 4. Rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur □ 5. Preuve de dépôt (+ accusé de réception) de la demande d'attestation UE de conformité □ 6. Pour tout usage en milieu sanitaire : en cours de finalisation

¹Établie par le fabricant, son mandataire ou l'importateur, en français ou en anglais, comportant le nom et l'adresse du fabricant, la référence du produit, la référence à la référence ou au texte fondant la norme CE ou la norme étrangère équivalente

²Liste des organismes notifiés :<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

	Ni CE ni norme équivalente 	□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport □ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) □ 3. Déclaration de conformité ¹ □ 4. Attestation de conformité validée par un organisme accrédité pour le produit □ 5. Tout autre document de nature à permettre de statuer (photographies, rapports d'essais...). <i>Ces masques ne comportant ni norme CE ni norme équivalente feront nécessairement <u>l'objet d'un examen approfondi</u> visant à établir leur conformité aux normes CE.</i>
---	--	---

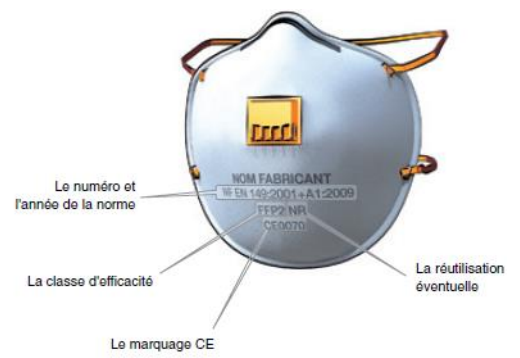
Informations complémentaires

1. **Le marquage CE anticipé** : lorsqu'un marquage CE est déjà apposé sur des équipements (EPI ou DM) revendiquant une norme internationale reconnue équivalente, ceux-ci peuvent être libérés sous réserve de satisfaire aux conditions de conformité à cette norme.
2. Le marquage CE ainsi apposé sera toléré jusqu'au 1er septembre 2020 ;
3. **La saisine de l'APAVE (procédure EPI)** : il est admis que la preuve d'une saisine de l'APAVE par l'importateur suffit à considérer que les procédures d'évaluation de la conformité sont engagées.

Annexe 1 : types de masques

1. <u>Dispositifs médicaux (masques chirurgicaux)</u> <u>Réglementation applicable</u> - Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux - Transposition en droit français par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994, les décrets n° 95-292 du 16 mars 1995 et n°96-32 du 15 janvier 1996, et par arrêté du 20 avril 2006. - Article L.5211-1 et suivants du code de santé publique - Norme appliquée : EN 14683 ou équivalente	Exemple : 
2. <u>EPI (appareils de protection respiratoires)</u> <u>Réglementation applicable</u> - Règlement (UE) n°2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil. - Articles R 4311-8 et suivants et R.4313-1 et suivants du code du travail.	

Exemple :



Annexe 2

Normes équivalentes pour les dispositifs médicaux

Ces masques sont des dispositifs médicaux qui doivent répondre à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Le respect de la norme européenne EN 14683:2019 donne présomption de conformité aux exigences de cette directive.

Ces masques sont de deux types : type I, II et IIR.

- Les masques de type I sont définis dans la norme EN 14683:2019 comme des masques pouvant être utilisés « au minimum pour des patients afin de réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie ».
- Les masques de type II ou IIR sont, d'après la norme, « principalement destinés à être utilisés par les professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires ».

L'article 2 de la décision d'exécution (UE) 2020/437 de la Commission du 24 mars 2020 concernant les normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux élaborées à l'appui de la directive 93/42/CEE du Conseil, proroge la norme DM 14683 : 2005 (et versions suivantes) jusqu'au 30 septembre 2021.

Pour les masques répondant à la réglementation américaine :

- Un masque répondant aux exigences de la norme américaine ASTM F2100-19 level 1 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type I selon la norme européenne EN 14683:2019 ;
- Un masque répondant aux exigences de la norme américaine ASTM F2100-19 level 2 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type IIR selon la norme européenne EN 14683:2019 ;
- Un masque répondant aux exigences de la norme américaine ASTM F2100-19 level 3 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type IIR selon la norme européenne EN 14683:2019.

Pour les masques répondant à la réglementation chinoise :

- Un masque répondant aux exigences de la norme chinoise YY/T 0969-2013 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type I selon la norme européenne EN 14683:2019 ;
- Un masque répondant aux exigences de la norme chinoise YY 0469-2011 respecte un niveau de santé et de sécurité » garantissant le respect de la législation européenne pour les masques à usage médical de type I selon la norme européenne EN 14683:2019.

Pour les masques répondant à la norme chinoise GB/T 32610-2016 :

L'avis de l'ANSM du 7 avril 2020 précise que cette norme chinoise est une norme qui apporte des spécifications techniques pour un masque de protection pour le quotidien. Ces masques de protection sont utilisés pour filtrer les particules (fines) dans un environnement pollué, dans la vie quotidienne.

Un masque répondant aux exigences des grades 1 et 2 de la norme chinoise GB/T 32610-2016 admet une efficacité de filtration au moins équivalente à celui des masques à usage médical de type II selon la norme européenne EN 14683:2019.

Toutefois, compte tenu de la tolérance de présence de moisissures, pour pouvoir être proposés à destination des établissements de santé, médicaux sociaux et plus largement en milieu sanitaire, la documentation accompagnant ces masques doit comporter un rapport de test de la contamination microbienne

Annexe 3

Normes équivalentes pour les équipements de protection individuelle (masques)

Ces masques sont des équipements de protection individuelle qui doivent répondre au règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle. Le respect de la norme européenne EN 149+A1:2009 donne présomption de conformité aux exigences de ce règlement.

Ces masques sont notamment de types FFP1, FFP2 ou FFP3.

1.1. Tableau d'équivalence entre les normes européennes et les principales normes étrangères applicables aux masques de type FFP1

Type d'équipements de protection individuelle	Norme harmonisée européenne /classe de protection	Normes étrangères/classe de protection
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme chinoise GB2626-2006 GB2626-2019/KN 90 Norme chinoise GB/T 32610-2016/classe B
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P1
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/ DS1 ainsi que DL1
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP1	Norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/ PFF1

1.2. Tableau d'équivalence entre les normes européennes et les principales normes étrangères applicables aux masques de type FFP2

Type d'équipements de protection individuelle	Norme harmonisée européenne /classe de protection	Normes étrangères/classe de protection
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme américaine NIOSH 42 CFR 84/N95 ainsi que P95 et R95
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme chinoise GB2626-2006 GB2626-2019/KP95 ainsi que KN95 (particules non huileuses) (*) Norme chinoise GB/T 32610-2016 /classe A
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P2
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme coréenne KMOEL - 2017-64/1^{ère} classe
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS2 ainsi que DL2
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/PFF2
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme mexicaine NOM-116-2009/N95 ainsi que P95, R95

(*) Dans cette indication, l'utilisation d'un masque KN 95 permet de garantir l'équivalence de protection à un masque FFP2. Toutefois, la couverture d'autres risques (comme certains agents chimiques) nécessitant une performance sur la filtration de particules huileuses nécessitera l'utilisation d'un masque KP95.

1.3 Tableau d'équivalence entre les normes européennes et les principales normes étrangères applicables aux masques de type FFP3

Type d'équipements de protection individuelle	Norme harmonisée européenne /classe de protection	Normes étrangères/classe de protection
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme américaine NIOSH 42 CFR 84/N99 , ainsi que N100, P99, P100, R99, R100
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme chinoise GB2626-2006 GB2626-2019/KN100 ainsi que KP100
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P3
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS3 ainsi que DL3
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/PFF3
Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP3	Norme mexicaine NOM-116-2009/ N99, ainsi que N100, P99, P100, R99, R100

Annexe 4

Équivalence des normes pour les équipements de protection individuelle (lunettes et visières de protection)

Ces lunettes et visières de protection sont des équipements de protection individuelle qui doivent répondre au règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle.

Le respect de la norme européenne EN 166 :2001 donne présomption de conformité aux exigences de ce règlement.

Type d'équipements de protection individuelle	Norme harmonisée européenne /classe de protection	Normes étrangères/classe de protection
Lunette de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil- spécifications »/ 7.2.4 Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections liquides)	Norme américaine ANSI/ISEA Z87.1 Marquage du symbole « D3 »
Lunette de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil- spécifications »/ 7.2.4 Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections liquides)	Norme chinoise GB/T 14866
Lunette de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil- spécifications »/ 7.2.4 Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections liquides)	Norme australienne AS/NZS 1337
Lunette de protection/ Visières de protection	EN 166:2001 « Protection individuelle de l'œil- spécifications »/ 7.2.4 Protection contre les gouttelettes et les projections liquides marquage du symbole « 3 » (gouttelettes ou projections liquides)	Norme canadienne CSA Z94.3 Norme canadienne CSA Z94.5

De par leur conception/fabrication et quelles que soient leurs variantes (écran facial, visière, lunettes....), ces produits ont pour objet de protéger les yeux, qui sont effectivement l'un des points d'entrée du virus. De tels produits peuvent prétendre à protéger le porteur contre la pénétration du virus par les yeux, sous réserve de respecter les contraintes réglementaires applicables aux EPI de catégorie III.

Toutefois, ces produits ne peuvent pas prétendre bloquer la pénétration des aérosols par les voies aériennes supérieures (nez et bouche). Toute mention allant dans le sens d'une protection efficace des voies respiratoires par ce type de produit relèverait de la tromperie. Le port d'un masque FFP2 ou FFP3 sous la visière en question est ainsi indispensable pour une protection individuelle respiratoire car, en pratique, l'écran facial / la visière / les lunettes protège(nt) les yeux, tandis que le masque FFP2 ou FFP3 protège le nez et la bouche : ils sont complémentaires et il n'y a pas de rapport de substitution de l'un à l'autre.

