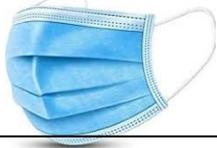


# IMPORTATIONS DE MASQUES - DOCUMENTS À FOURNIR À L'APPUI DES DÉCLARATIONS

Type de masques	Marquage sur les produits	Documents à présenter au service
<b>Dispositifs médicaux (masques chirurgicaux)</b>  	<b>CE</b> <i>(EN14683:2019)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport</li> <li>□ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)</li> <li>□ 3. Déclaration de conformité<sup>1</sup> + Rapport d'essais tenir à disposition du service</li> </ul>
	<b>Norme équivalente</b> <i>(Annexe 2)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport</li> <li>□ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)</li> <li>□ 3. Déclaration de conformité<sup>1</sup> + Rapport d'essais tenir à disposition du service</li> </ul>
	<b>Ni CE ni norme équivalente</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport</li> <li>□ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)</li> <li>□ 3. Déclaration de conformité<sup>1</sup></li> <li>□ 4. Rapport d'essai ou rapport valide d'un laboratoire reconnu par l'État de la norme<sup>2</sup></li> <li>□ 5. Tout autre document de nature à permettre de statuer (photographies, rapports d'essais...)</li> </ul> <p><i>Ces masques ne comportant ni norme CE ni norme équivalente feront nécessairement <b><u>L'objet d'un examen approfondi</u></b> visant à établir leur conformité aux normes CE</i></p>
<b>EPI (appareils de protection respiratoire de type FFP2-FFP3)</b>  	<b>CE</b> <i>(EN149:2001+A1 : 2009 pour les masques de type FFP2 et FFP3)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport</li> <li>□ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)</li> <li>□ 3. Déclaration de conformité<sup>1</sup></li> <li>□ 4. Attestation de conformité validée par un organisme notifié pour le produit</li> </ul>
	<b>Norme équivalente</b> <i>(Annexe 3)</i> <b>sauf la norme chinoise</b> <b>GB/T 32610-2016 / classe A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport</li> <li>□ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)</li> <li>□ 3. Déclaration de conformité<sup>1</sup></li> <li>□ 4. Rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur</li> <li>□ 5. Preuve de dépôt (+ accusé de réception) de la demande d'attestation UE de conformité</li> </ul>
	<b>Norme chinoise</b> <b>GB/T 32610-2016 / classe A</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport</li> <li>□ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)</li> <li>□ 3. Déclaration de conformité<sup>1</sup></li> <li>□ 4. Rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur</li> <li>□ 5. Preuve de dépôt (+ accusé de réception) de la demande d'attestation UE de conformité</li> <li>□ 6. Pour tout usage en milieu sanitaire : <b>en cours de finalisation</b></li> </ul>
	<b>Ni CE ni norme équivalente</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport</li> <li>□ 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A)</li> <li>□ 3. Déclaration de conformité<sup>1</sup></li> <li>□ 4. Attestation de conformité validée par un organisme accrédité pour le produit</li> <li>□ 5. Tout autre document de nature à permettre de statuer (photographies, rapports d'essais...)</li> </ul> <p><i>Ces masques ne comportant ni norme CE ni norme équivalente feront nécessairement <b><u>L'objet d'un examen approfondi</u></b> visant à établir leur conformité aux normes CE</i></p>

<sup>1</sup> Établie 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

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

## Annexe 1 : types de masques

### **1. Dispositifs médicaux (masques chirurgicaux)**

#### **Réglementation applicable**

- 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 :

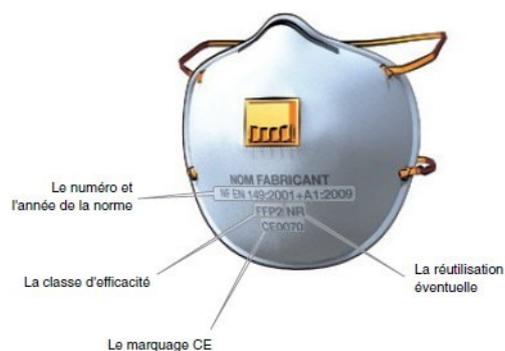


### **2. EPI (appareils de protection respiratoires)**

#### **Réglementation applicable**

- 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.

### 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 FFP2 ou FFP3.

### 1.1. 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	<b>NF EN 149 : 2001+A1:2009</b> « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	<b>Norme américaine NIOSH 42 CFR 84/N95</b> ainsi que P95 et R95
Masque de protection	<b>NF EN 149 : 2001+A1:2009</b> « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	<b>Norme chinoise GB2626-2006/KN95</b> ainsi que KP95 <b>Norme chinoise GB/T 32610-2016</b> /classe A
Masque de protection	<b>NF EN 149 : 2001+A1:2009</b> « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	<b>Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P2</b>
Masque de protection	<b>NF EN 149 : 2001+A1:2009</b> « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	<b>Norme coréenne KMOEL - 2017-64/1<sup>ère</sup> classe</b>
Masque de protection	<b>NF EN 149 : 2001+A1:2009</b> « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	<b>Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214, 2018/DS2</b> ainsi que DL2
Masque de protection	<b>NF EN 149 : 2001+A1:2009</b> « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	<b>Norme brésilienne ABNT/NBR 13698:2011/PFF2</b>
Masque de protection	<b>NF EN 149 : 2001+A1:2009</b> « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	<b>Norme mexicaine NOM-116-2009/N95</b> ainsi que P95, R95

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