








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

Type de masques	Marquage sur les produits	Documents à présenter au service
Dispositifs médicaux (masques chirurgicaux)  	CE <i>(EN14683:2019)</i>	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. <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> 3. Déclaration de conformité¹ + Rapport d'essais tenir à disposition du service
	Norme équivalente <i>(Annexe 2)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> 3. Déclaration de conformité¹ + Rapport d'essais tenir à disposition du service
	Ni CE ni norme équivalente 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> 3. Déclaration de conformité¹ <input type="checkbox"/> 4. Rapport d'essai ou rapport valide d'un laboratoire reconnu par l'État de la norme² <input type="checkbox"/> 5. Tout autre document de nature à permettre de statuer (photographies, rapports d'essais...) <p><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></p>
EPI (appareils de protection respiratoire de type FFP2-FFP3)  	CE <i>(EN149:2001+A1 : 2009 pour les masques de type FFP2 et FFP3)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> 3. Déclaration de conformité¹ <input type="checkbox"/> 4. Attestation de conformité validée par un organisme notifié pour le produit
	Norme équivalente <i>(Annexe 3)</i> sauf la norme chinoise GB/T 32610-2016 / classe A	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> 3. Déclaration de conformité¹ <input type="checkbox"/> 4. Rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur <input type="checkbox"/> 5. Preuve de dépôt (+ accusé de réception) de la demande d'attestation UE de conformité
	Norme chinoise GB/T 32610-2016 / classe A 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> 3. Déclaration de conformité¹ <input type="checkbox"/> 4. Rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur <input type="checkbox"/> 5. Preuve de dépôt (+ accusé de réception) de la demande d'attestation UE de conformité <input type="checkbox"/> 6. Pour tout usage en milieu sanitaire : en cours de finalisation
	Ni CE ni norme équivalente 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> 2. Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> 3. Déclaration de conformité¹ <input type="checkbox"/> 4. Attestation de conformité validée par un organisme accrédité pour le produit <input type="checkbox"/> 5. Tout autre document de nature à permettre de statuer (photographies, rapports d'essais...) <p><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></p>

¹ 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

² 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	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/KN95 ainsi que KP95 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

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	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/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