

À QUELLES NORMES DOIVENT RÉPONDRE CES MASQUES ?

Tableau récapitulatif

Situation des masques à l'importation	Que doit comporter mon dossier?
<p>SITUATION 1</p> <p>Masques concernés : masques de protection (<u>équipements de protection individuelle et dispositifs médicaux</u>)</p> <p>Normes : <u>CE</u></p>	
<p>Importation de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - masques de protection (équipements de protection individuelle¹ et dispositifs médicaux²) ; - marqués CE ; - tous destinataires ; - tous vecteurs (Delt@G, Delt@X). 	<p style="text-align: center;"><u>L'importateur doit assurer la présence :</u></p> <p>1) Pour les dispositifs médicaux Une déclaration de conformité du fabricant (ou du mandataire ou de l'importateur), en français ou anglais comprenant a minima :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le nom et l'adresse du fabricant - la référence du produit - la référence à la directive 93/42/CEE et à l'annexe VII - la norme européenne appliquée <p>A noter que le service peut le cas échéant demander des documents techniques tels que les rapports d'essai</p> <p>2) Pour les équipements de protection individuelle - une déclaration de conformité (cf. point précédent sauf qu'on vise le règlement 2016/425 du 9 mars 2016 et une norme EPI) - une attestation de conformité valide de l'organisme notifié pour le produit considéré.</p> <p>Nota : - le service peut le cas échéant demander des documents techniques tels que les rapports d'essai - l'attention des opérateurs est appelée sur la vérification de la validité et de l'authenticité de l'attestation</p>

Nota bene : dans tous les cas, il est recommandé de compléter le dossier avec des photos des produits et de leur emballage

¹EPI : font partie des équipements de protection individuelle les masques de protection respiratoire (type FFP2, FFP3...) pour la protection du porteur

²DM : font partie des dispositifs médicaux les masques chirurgicaux (masques médicaux) pour la protection de l'environnement du porteur

SITUATION 2

Masques concernés : masques de protection (équipements de protection individuelle)

Normes : norme internationale équivalente (pas de marquage CE)

Importation de :

- masques de protection relevant de la catégorie des équipements de protection individuelle ;
- sans marquage CE ;
- portant la marque d'une norme internationale reprise dans la circulaire ;
- quel que soit le destinataire, y compris les professionnels de santé ;
- tous vecteurs (Delt@G, Delt@X).

L'importateur doit assurer la présence :

D'une déclaration de conformité du fabricant (ou du mandataire ou de l'importateur), en français ou anglais comprenant à minima :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la référence du produit ;
- la référence au règlement ;
- la norme internationale équivalente ;
- du marquage de la norme internationale accompagné de la documentation identifiant la norme reconnue équivalente (rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur de la norme) ;
- la preuve de la demande (avec accusé de réception de la demande par l'organisme notifié d'attestation UE de conformité auprès de l'organisme notifié rapportée par tout moyen (mail, etc.).

La liste des organismes notifiés européens compétents dans ces secteurs est accessible sur le site de l'Union européenne : [ici](#).

SITUATION 3

Masques concernés : masques de protection (dispositifs médicaux)

Normes : norme internationale équivalente (pas de marquage CE)

Importation de :

- masques de protection relevant de la catégorie des dispositifs médicaux ;
- sans marquage CE ;
- portant la marque d'une norme internationale reprise dans la circulaire ;
- quel que soit le destinataire y compris les professionnels de santé ;
- tous vecteurs (Delt@G, Delt@X).

L'importateur doit présenter un dossier relatif à la norme internationale dont l'équivalence est revendiquée.

Une déclaration de conformité du fabricant (ou du mandataire ou de l'importateur), en français ou anglais comprenant à minima :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la référence du produit ;
- la référence à la directive 93/42/CEE et à l'annexe VII ;
- la norme internationale équivalente.

A noter que le service peut le cas échéant demander des documents techniques tels que les rapports d'essais.

SITUATION 4

Masques concernés : masques de protection (équipements de protection individuelle)

Normes : ni marquage CE ni norme internationale équivalente

Importation de :

- masques de protection relevant de la catégorie des équipements de protection individuelle ;
- sans marquage CE ni référence aux normes reprises dans la circulaire ;
- destinés aux besoins de protection de personnel d'entreprises, y compris professionnels de santé ;
- tous vecteurs (Delt@G, Delt@X).

Une déclaration de conformité du fabricant (ou du mandataire ou de l'importateur), en français ou anglais comprenant a minima :

- le nom et l'adresse du fabricant
- la référence du produit
- la référence au règlement
- la norme européenne ou internationale équivalente
- une attestation de conformité valide de l'organisme notifié pour le produit considéré.

Nota : - le service peut le cas échéant demander des documents techniques tels que les rapports d'essais
- L'attention des opérateurs est appelée sur la vérification de la validité et de l'authenticité de l'attestation.

SITUATION 5

Masques concernés : masques de protection (dispositifs médicaux)

Normes : ni marquage CE ni norme internationale équivalente

Importation de :

- masques de protection relevant de la catégorie des dispositifs médicaux ;
- sans marquage CE ni référence aux normes reprises dans la circulaire ;
- destinés à des entreprises , y compris professionnels de santé ;
- tous vecteurs (Delt@G, Delt@X).

L'importateur doit présenter un dossier relatif à la norme de fabrication revendiquée.

Une déclaration de conformité du fabricant (ou du mandataire ou de l'importateur), en français ou anglais comprenant à minima :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la référence du produit ;
- la référence à la directive 93/42/CEE et à l'annexe VII ;
- la norme internationale équivalente ;
- les rapports d'essai ou le rapport valide d'un laboratoire reconnu par l'état émetteur de la norme.