




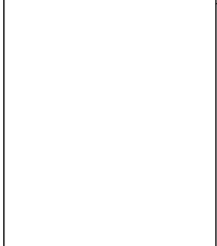


IMPORTATIONS DE MASQUES - DOCUMENTS À FOURNIR À L'APPUI DES DÉCLARATIONS

Type de masques	Marquage sur les produits	Documents à présenter au service
Dispositifs médicaux (masques chirurgicaux)	<p align="center">CE (norme EN14683:2019)</p>	<p>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.</p> <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
	<p>Norme équivalente reprise dans la circulaire</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norme américaine ASTM F2100-19 (level 1, 2 et 3) - Normes chinoises YY/T 0969-2013 et YY 0469-2011 	<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
	<p>Ni CE ni norme équivalente</p> <p>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</p>	<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...)
EPI (appareils de protection respiratoire de type FFP2-FFP3)	<p align="center">CE (EN149:2001+A1:2009 pour les masques de type FFP2 et FFP3)</p>	<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
	<p align="center">Norme équivalente reprise dans la circulaire, à l'exception de la norme chinoise GB/T 32610-2016 / classe A</p>	<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
	<ul style="list-style-type: none"> - Norme américaine NIOSH 42 CFR 84/N95, P95, R95 (équivalents EN149:2001+A1:2009 / FFP2), N99, N100, P99, P100, R99, R100 (équivalents EN149:2001+A1:2009 / FFP3) - Norme chinoise GB2626-2006/KN95, KP95, (équivalents EN149:2001+A1:2009 / FFP2), KN100, KP100 (équivalents EN149:2001+A1:2009 / FFP3) - Norme australienne et néozélandaise AS/NZS 1716:2012/P2 (équivalent EN149:2001+A1:2009 / FFP2) et P3 (équivalent EN149:2001+A1:2009 / FFP3) - Norme coréenne KMOEL-2017-64/1ère classe (équivalent EN149:2001+A1:2009 / FFP2) - Norme japonaise Japan JMHLW-Notification 214,2018/DS2 et DL2 (équivalents EN149:2001+A1:2009 / FFP2), DS3 et DL3 (équivalents EN149:2001+A1:2009 / FFP3) - Norme brésilienne ABNT/NBR13698:2011/PPF2 (équivalent EN149:2001+A1:2009 / FFP2) et PPF3 (équivalent EN149:2001+A1:2009 / FFP3) - Norme mexicaine NOM-116-2009/N95, P95, R95 et R95 (équivalents EN149:2001+A1:2009 / FFP2) et N99, N100, P99, P100, R99, R100 (équivalents EN149:2001+A1:2009 / FFP3) 	
	<p align="center">Norme chinoise GB/T 32610-2016 / classe A</p>	<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
	<p>Ni CE ni norme équivalente</p> <p>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</p>	<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 <input type="checkbox"/> 5. Tout autre document de nature à permettre de statuer (photographies, rapports d'essais...)

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/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=EPOS%5F50158.

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 :

