

Conditions à remplir pour la fourniture et libération de masques chirurgicaux

Version 2020.05.25

Il existe différents types de masques buccaux qui peuvent être utilisés comme moyen préventif et comme protection contre la propagation du virus SARS-CoV-2 : les masques chirurgicaux et les masques de protection respiratoire (masques anti-poussières).

- **les masques buccaux chirurgicaux ou médicaux** : il s'agit de dispositifs médicaux qui relèvent de la compétence de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

p. ex.



Un masque buccal chirurgical est conçu pour protéger le patient des particules et de tout agent pathogène provenant du personnel médical. Toutefois, les masques chirurgicaux peuvent également être utilisés par les patients ou d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, par exemple en cas d'épidémie ou de pandémie. Les masques buccaux chirurgicaux sont des dispositifs médicaux de classe I. Ils doivent être conformes à l'[arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux](#) (transposition de la [directive européenne 93/42 \(CEE\)](#) ou du [règlement européen 2017/745](#).

La norme spécifique en vigueur en Europe est la norme EN 14683 « Masques faciaux médicaux - Exigences et méthodes d'essai ».

Vous trouverez de plus amples informations sur les dispositifs médicaux sur notre [site web](#).

- **les masques de protection respiratoire (masques anti-poussières de type FFP2/FFP3)** : il s'agit d'équipements de protection individuelle (EPI) qui relèvent de la compétence du SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie. Vous trouverez plus d'informations sur ces règlements sur le [site web du SPF Économie](#).

p. ex.



Conditions à remplir pour la fourniture de masques chirurgicaux

Pour les masques buccaux chirurgicaux, la conformité aux exigences essentielles, telles que décrites dans la législation, doit être évaluée par le fabricant. Pour les produits conformes, le fabricant (ou son mandataire) établit une déclaration de conformité (« declaration of conformity » - « DoC »). Cette déclaration doit pouvoir être présentée. Sur les produits conformes, qui ne sont pas mis sur le marché de manière stérile, le fabricant appose le marquage CE comme indiqué ci-dessous. Ainsi, les masques buccaux chirurgicaux non stériles ne nécessitent pas de certificat CE d'un organisme notifié (« Notified Body » - « NB »).



Pour les masques chirurgicaux qui sont mis sur le marché de manière stérile, le marquage CE doit être suivi d'un code à quatre chiffres. Les quatre chiffres identifient l'organisme notifié qui a évalué les aspects relatifs à l'obtention et au maintien de la stérilité. Cet organisme notifié établit un certificat CE à cet effet.



Le marquage CE doit être apposé sur le masque lui-même ou, lorsque cela n'est pas possible, sur l'emballage/l'étiquetage du produit, sur le mode d'emploi (lorsqu'il existe) et sur l'emballage de vente (p. ex. les boîtes en carton).

Compte tenu de la situation exceptionnelle, nous prenons en compte les écarts par rapport à ces règles pour le marquage CE et l'évaluation de la conformité, tels que décrits dans la [recommandation 2020/403](#) de la Commission européenne du 13 mars 2020 sur les procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le cadre de la menace COVID-19.

À titre exceptionnel et uniquement durant la crise COVID-19, la vente et l'utilisation de masques buccaux chirurgicaux ne portant pas le marquage CE requis peuvent être acceptées, après avoir suivi la procédure d'évaluation de la conformité décrite ci-dessus. Vu la situation exceptionnelle, l'AFMPS accepte également actuellement des rapports de tests selon les normes internationales qui peuvent garantir une qualité comparable à celle qui serait obtenue si les tests étaient effectués selon la norme EN 14683.

Ces normes alternatives peuvent être :

- **USA : ASTM F2100**
- **Chine : YY 0469:2011 et YY/T: 0969-2013**

La démonstration de la conformité peut prendre la forme de rapports de tests ou d'un certificat délivré par un tiers. Lorsqu'il est suffisamment documenté (rapports de tests selon une norme, laboratoire accrédité, tous les documents peuvent être liés aux marchandises ou au lot concerné), elle peut être acceptée comme alternative.

Actuellement, nous constatons que les masques chinois sont testés par des organismes/laboratoires d'inspection chinois conformément aux normes européennes (p. ex. EN 14683, EN 149).

Normalement, seuls les instituts européens accrédités peuvent le faire, mais si l'organisme de contrôle figure sur [la liste des instituts accrédités par le gouvernement chinois](#) pour la norme en question, ces

rapports de tests peuvent également être acceptés (voir aussi <https://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/04/896740.shtml>).

Les rapports de tests des laboratoires qui **ne figurent pas sur cette liste** ne seront **pas acceptés**.

Quels sont les documents qui doivent absolument être présents ?

- Pour les masques buccaux chirurgicaux non stériles avec marquage CE :

Déclaration de conformité de l'Union européenne (UE) du fabricant (ou son mandataire).
Rapport de test d'un laboratoire accrédité pour tous les essais décrits dans la norme EN 14683. (Ce rapport est actuellement demandé dans le cadre de la vérification de la conformité aux règlements de l'UE).

- Pour les masques buccaux chirurgicaux stériles avec marquage CE :

Déclaration de conformité du fabricant de l'UE
Certificat CE de stérilité délivré par un organisme notifié compétent pour les dispositifs médicaux en vertu de la [directive 93/42/CEE](#) ou du [règlement 2017/745](#).
Rapport de test d'un laboratoire accrédité pour tous les essais décrits dans la norme EN 14683.
Rapport de test d'un laboratoire accrédité pour le contrôle de stérilité.
(Ces rapports sont actuellement demandés dans le cadre de la vérification de la conformité aux règlements de l'UE).

- Pour les masques buccaux chirurgicaux sans marquage CE :

Rapports de tests d'un laboratoire accrédité/Attestation d'une instance tierce
Indication de la norme alternative utilisée sur l'emballage.

En l'absence de ces documents, les marchandises sont considérées comme non conformes.

Il doit être possible de relier tous les documents aux produits de manière non ambiguë.
Des photos ou des exemples de produits, d'emballages et d'étiquettes peuvent aider.

Conditions à remplir par la fourniture des masques buccaux FFP2 et FFP3

Pour ces masques toutes les conditions peuvent être consultées sur le [site web du SPF Économie](#).

ATTENTION : faux certificats



Nous attirons votre attention sur le fait que de faux certificats non pertinents circulent actuellement pour les masques chirurgicaux et FFP.

Voici ci-dessous des exemples qui ont été récemment vus par les autorités belges. Vous trouverez plus d'informations et d'exemples sur le [site web de l'European Safety Federation](http://www.esf.eu).

	<p>Faux certificats - existent pour la norme EN 14683 et pour la norme EN 149. Ces certificats sont souvent établis très récemment.</p>
	<p>Faux certificats. L'ISET est un organisme notifié pour les EPI, pas pour les dispositifs médicaux. Plusieurs faux certificats ont déjà été repérés, principalement pour des entreprises chinoises. Ce type de certificat falsifié existe également pour les dispositifs médicaux (p. ex. les masques chirurgicaux). Des rapports de tests falsifiés ont également été vus.</p> <p>Les falsifications sont publiées par l'ISET lui-même sur son site web.</p>

Attestation of Conformity
 No. ICR P08ka/M6
CE

Name and address of Registered Manufacturer:
 Nuohe Co., Ltd. (Nuohe Medical Instruments), Hange Town, Xuyi District, Xuzhou City, Henan Province, P.R. China.

Product Name: Dispositif
Product type/model: AI, A2, A3
Trademark: N/A

This Attestation confirms that the product meets the requirements of the following normative documents and within limits of its documents given pre-emption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC.

Relevant EC Directive: Medical Device Directive 93/42/EEC
Conformity assessment procedure: CE Declaration of Conformity Annex II of Directive 93/42/EEC
Classification: Class I according to Art. 6 of Annex II of Directive 93/42/EEC
Applied restrictive documents: EN 14881-2:2000

Applied Quality Management System: N/A

Issue date: 16.03.2020
Expiration date: 15.03.2021

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR P08ka/0209-0243.
 This Attestation applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been indicated and meet the requirements of the aforementioned product.

Director: Rafal Kalinowski
 Warsaw, 16.03.2020
 ICR Polska Co. Ltd.
 ul. Piłsudskiego 131-136 Warszawa
 www.icr.org.pl, e-mail: icrpolska@icr.org.pl

ICR n'est pas un organisme notifié pour les dispositifs médicaux.
 Ce type d'attestation est sans valeur.

Certificate
 No. ICR P08ka/M82020
CE

Name and address of certificate holder:
 Nuohe Co., Ltd. (Nuohe Medical Instruments), Hange Town, Xuyi District, Xuzhou City, Henan Province, P.R. China.

Name and address of manufacturer:
 Nuohe Co., Ltd. (Nuohe Medical Instruments), Hange Town, Xuyi District, Xuzhou City, Henan Province, P.R. China.

Product name: F3000
Product type: F3000 (F3000)

This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards and within limits of its documents given pre-emption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC.

The certification process has been carried out in accordance with the program PC-F-07-01. Indication has been carried out in accordance with test reports made by Guangzhou Avenue Testing Services Co., Ltd. Laboratory.

Issue date: 16.03.2020
Expiration date: 15.03.2021

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR P08ka/0209-0243.

This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been indicated and meet the requirements of the aforementioned standards.

Director: Rafal Kalinowski
 Warsaw, 16.03.2020
 ICR Polska Co. Ltd.
 ul. Piłsudskiego 131-136 Warszawa
 www.icr.org.pl, e-mail: icrpolska@icr.org.pl

ICR n'est pas un organisme notifié pour les EPI.
 Le certificat est délivré sur une base "volontaire" et est basé sur les résultats de tests effectués par un laboratoire non accrédité.
 Le certificat ne peut pas être utilisé pour démontrer la conformité aux exigences européennes. ICR le confirme également sur son [site web](#).
 Le certificat est sans valeur.

Certificate of Conformity
 No. CCT 2020/145/2020

Holder: Shenzhen You Tech Technology Co., Ltd.
Manufacturer: Shenzhen You Tech Technology Co., Ltd.

This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards and within limits of its documents given pre-emption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC.

Issue date: 16.03.2020
Expiration date: 15.03.2021

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. CCT 2020/145/2020.

This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been indicated and meet the requirements of the aforementioned standards.

Director: Rafal Kalinowski
 Warsaw, 16.03.2020
 CCT Polska Co. Ltd.
 ul. Piłsudskiego 131-136 Warszawa
 www.cct.org.pl, e-mail: cctpolska@cct.org.pl

Les certificats de conformité/CE ne peuvent pas être délivrés par les laboratoires de tests chinois, mais uniquement par des organismes notifiés européens.
 Ces certificats n'ont aucune valeur.

Documentation Review
 No. ECM 2020/145/2020

Holder: Changzhou Weiguo New Star Clothing Co., Ltd.
Manufacturer: Changzhou Weiguo New Star Clothing Co., Ltd.

Review goal: Verification of the presence of the technical file in regard of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VI

Product: Disposable Medical Mask
Model(s): N/A

Classification: Class I

Review output: The review results show that the product meets the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VI and the corresponding harmonized standards.

Issue date: 16.03.2020
Expiration date: 15.03.2021

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ECM 2020/145/2020.

This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been indicated and meet the requirements of the aforementioned standards.

Director: Rafal Kalinowski
 Warsaw, 16.03.2020
 ECM Polska Co. Ltd.
 ul. Piłsudskiego 131-136 Warszawa
 www.ecm.org.pl, e-mail: ecm@ecm.org.pl

ECM est un organisme notifié pour les dispositifs médicaux, pas pour les EPI.
 Ce type d'attestations indique seulement que le fabricant a établi une documentation technique, rien de plus.
 Le certificat n'est pas accepté pour les EPI ; pour les dispositifs médicaux, il n'a que peu ou pas de valeur et n'atteste en aucune façon de la conformité.
 La validité de ces certificats peut être vérifiée sur le [site web](#) d'ECM.
 Sur le même [site web](#), vous trouverez également une liste de faux certificats ECM.

	<p>ECM est un organisme notifié pour les dispositifs médicaux, pas pour les EPI.</p> <p>Cet organisme n'est pas reconnu pour délivrer de tels certificats pour les EPI. Ils ne sont pas acceptés.</p> <p>Cet exemple montre un certificat falsifié qui figure également dans la liste publiée par ECM.</p>
	<p>Certificat de « BSI TEST LIMITED » pour les masques respiratoires.</p> <p>BSI TEST LIMITED a été fondée le 19.03.2020 et vous pouvez acheter ce type de (faux) documents via leur site web.</p>
	<p>Certificat de conformité d'un laboratoire de tests à Hong Kong. Cet organisme ne peut pas délivrer de certificats de conformité CE.</p>
	<p>Certificat délivré par une instance qui n'est pas compétente pour les dispositifs médicaux ou les EPI. Il indique seulement que certains documents ont été vérifiés. Ce n'est pas accepté.</p>