

L'importateur:

- si les masques sont destinés à un usage non sanitaire (consommateurs) : l'importateur devra produire une attestation par laquelle il s'engage sur le fait que les masques ne sont pas destinés à un usage sanitaire (par mail ou par courrier à entête) ;
- si les masques sont destinés à un usage sanitaire : l'importateur devra produire un rapport de test de la contamination microbienne spécifique, en application de l'avis de l'ANSM du 7 avril 2020.

2- A l'issue de l'instruction des dossiers :

- si le service conclut à la conformité : les masques peuvent être libérés en tant que masques « dispositifs médicaux »
- si le service ne peut pas conclure à la conformité :
 - pour les masques à destination non sanitaire : ceux-ci ne peuvent pas être libérés et seront signalés au SARC, copie à JCF;
 - pour les masques destinés à des usages sanitaires : le dossier est transmis à l'ANSM qui seule pourra autoriser, par dérogation, la mise à disposition des masques en vue de leur usage sanitaire.

A noter que les masques de la norme GB32610 sont à ce stade déclarés en EPI même s'ils sont 3 plis. Il est important désormais que les importateurs les déclarent en DM lorsqu'ils sont 3 plis et constituent un dossier cohérent.

Ils sont prévenus en parallèle de cette évolution.

II. Précisions sur les masques à usage non sanitaires

Aux côtés des masques à usage sanitaire (*masques chirurgicaux et masques de type FFP*), des masques à usage non sanitaire ont été reconnus afin de répondre aux besoins de dotation massive de tout un chacun en masques, notamment dans ce cadre du déconfinement.

Les masques à usage non sanitaire comprennent 2 types de masques :

- **Les masques dits "grand public" soumis à des spécifications techniques.** Ils ont une efficacité de filtration des particules et une perméabilité à l'air testées et garanties.
L'apposition d'un logo permet d'attester la réalité des performances de ces masques dont le degré de protection est vérifié.
On y trouve :
 - Les masques filtrants individuels à usage des professionnels en contact avec le public
 - Les masques filtrants de protection à visée collective pour protéger l'ensemble d'un groupe (sans contact avec le public).
- **Les masques ordinaires en tissu, en papier, en bonneterie...** qui, eux, ne répondent à aucune spécification technique et ne font donc l'objet d'aucun marquage ni logo.
Le contrôle de ces masques ne doit pas conduire à exiger de l'importateur qu'il justifie d'une norme ou d'une spécification.

III. Pièces jointes

Nous vous prions de trouver ci-joint :

- **la version actualisée au 12 mai 2020 du guide de l'importateur de masques** (les mises à jour concernent notamment la norme GB/T 32610 Classe A, les masques à usage non sanitaire, la baisse de la TVA , le principe de la réquisition...).
- **la version actualisée du tableau des documents constitutifs des dossiers de conformité et des équivalences de normes.**