

Coronavirus : conditions de conformité des masques

MASQUES SANS MARQUAGE CE - ALTERNATIVE TEST PROTOCOL

RECONNAÎTRE UN MASQUE CONFORME

L'information reprise ci-dessous a pour but de répondre en priorité aux questions que peuvent se poser les importateurs, les hôpitaux et les membres du personnel médical quant à la conformité des masques buccaux en leur possession destinés à protéger du coronavirus. Des informations présentes sur les produits, leur emballage ou dans la documentation technique qui les accompagne parfois, peuvent permettre de se rassurer en cas de doute.

La question de la conformité des masques chirurgicaux ou médicaux n'est pas traitée ici. Il s'agit de dispositifs médicaux pour lesquels vous trouverez de [plus amples informations auprès de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé](#).

Pour ce qui est des autres types de masques (équipements de protection individuelle - EPI), il faut en priorité **identifier leur origine** afin de savoir à quelle norme et à quelle réglementation ils doivent être conformes.

Dans le contexte actuel de pandémie de Covid-19, on assiste à une flambée de la demande en équipements de protection individuelle (EPI), en particulier les masques buccaux. La chaîne d'approvisionnement de ces EPI est soumise à une forte pression, en raison de la croissance exponentielle de la demande. Des commandes sont passées à des entreprises situées un peu partout dans le monde.

Il est essentiel que tous les masques buccaux, quelle que soit leur provenance, garantissent une protection adéquate et soient rapidement mis à la disposition de ceux qui en ont le plus besoin.

Le respect des normes européennes pour la fabrication des EPI permet une mise sur le marché rapide et aisée des EPI. Toutefois, d'autres méthodes de fabrication assurant un niveau de sécurité équivalent sont également autorisées.

Afin d'aider les entreprises fabriquant des masques buccaux à répondre aux exigences essentielles de sécurité requises si elles ne suivent pas les normes européennes, nous avons dressé une série de conseils qui faciliteront la vérification de conformité de leurs produits. Ces recommandations serviront également aux agents en charge de la vérification de la conformité.

Les masques de protection respiratoire protégeant du coronavirus

Il existe divers types de masques buccaux: les masques chirurgicaux et ceux de protection respiratoire, appelés "masques antipoussière".

S'il s'agit de masques chirurgicaux ou médicaux (voir exemple ci-dessous), vous trouverez de [plus amples informations auprès de l'AFMPS](#).



Dans le cas des masques de protection respiratoire, appelés "masques antipoussière", ce sont des équipements de protection individuelle (EPI).



Un équipement de protection individuelle est conçu et fabriqué pour être porté par une seule personne ou attaché en vue de protéger contre un ou plusieurs risques pour la santé ou la sécurité de celle-ci.

Un masque buccal EPI protège l'utilisateur contre les agents pathogènes susceptibles d'être diffusés par voie aérienne. La norme EN 149:2001+A1: 2009 "Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage" (types FFP1, FFP2 et FFP3).

Le [règlement européen 2016/425](#) constitue la réglementation en vigueur pour la mise sur le marché d'EPI.

Vous trouverez davantage de renseignements sur cette réglementation [sur notre site web](#).

Conditions à remplir pour permettre la libération des masques buccaux FFP2 et FFP3

Les masques EPI doivent être accompagnés des documents délivrés par un organisme notifié ('notified body') tels que la déclaration UE de conformité et le certificat d'examen UE de type qui permettent de prouver la conformité des produits.

Vu la situation exceptionnelle, nous tenons compte des dérogations à ces règles pour le marquage CE et l'évaluation de la conformité comme décrit dans la [recommandation européenne 2020/403](#) de la Commission européenne du 13 mars 2020 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19.

Nous pouvons **accepter exceptionnellement des masques buccaux non pourvus du marquage CE**, à condition qu'il soit garanti que de tels produits soient **uniquement mis à disposition des travailleurs des soins de santé pendant la crise actuelle**, qu'ils ne pénètrent pas dans les **canaux de distribution réguliers**.

En ce qui concerne le contrôle de la certification de l'évaluation de la conformité des masques buccaux, nous tenons aussi exceptionnellement compte de la certification ou de rapports de test selon des normes internationales équivalentes.

Ces normes alternatives peuvent être:

Union européenne: EN 149+A1:2009 => FFP2 et FFP3
Australie: AS/NZS 1716:2012 => P3, P2
Brésil: ABNT/NBR 13698:2011 => PFF3, PFF2
Chine: GB 2626-2006 => KN100, KP100, KN95, KP95
Japon: JMHLW Notification 214, 2018 => DS/DL3, DS/DL2
Korea: KMOEL-2017-64 => Special, 1st Class
Mexique: NOM-116-2009 => N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95
USA: 42 CFR 84 => N100, P100, R100, N99, P99, R99, N95, P95, R95

Cette liste est également disponible sur le [site du CDC](#).

La démonstration de la conformité peut s'effectuer au moyen de rapports de test ou d'une attestation délivrés par une tierce partie. Si la documentation est suffisante (certificats, rapports de tests en vertu d'une norme, labo accrédité et qu'il est possible d'établir un lien associant les documents au lot ou aux biens concernés), elle est acceptable comme alternative.

Nous sommes informés que des masques buccaux chinois sont testés en ce moment par des organismes d'inspection/laboratoires chinois conformément à la norme européenne EN 149. Normalement, ceci ne peut se faire qu'avec des organismes notifiés européens ('notified bodies'),

mais si l'organisme notifié figure sur la [liste des autorités chinoises \(PDF, 299.41 Ko\)](#), nous admettrons ces attestations.

Les attestations des laboratoires NON mentionnées sur la liste NE seront PAS ACCEPTEES.

Attention ! De faux certificats pour le marquage CE des EPI (y compris les masques FFP2 et FFP3) circulent actuellement. Le [site de Febelsafe](#) vous donne plus d'informations à ce sujet.

Quels documents faut-il certainement présenter ?

Pour les masques buccaux avec un marquage CE

Une déclaration UE de conformité

Le certificat d'examen UE de type, délivré par [un organisme notifié \('notified body'\) compétent pour les masques EPI](#)

Pour les masques buccaux sans marquage CE

L'attestation d'une tierce partie (certificats, rapports de tests selon une norme, laboratoire accrédité,...)

La mention de la norme utilisée comme alternative

Les fournitures non munies de ces documents ne sont PAS LIBEREES

Il doit être possible d'établir un lien univoque entre les documents et les produits.

[Télécharger ces instructions en français \(PDF, 197.81 Ko\)](#)

[Télécharger ces instructions en néerlandais \(PDF, 196.2 Ko\)](#)

[Télécharger des instructions en anglais \(PDF, 193.36 Ko\)](#)

Dernière mise à jour 10 avril 2020

Coronavirus : comment vérifier la conformité des masques buccaux

L'information reprise ci-dessous a pour but d'aider en priorité, les importateurs, les hôpitaux et les membres du personnel médical à vérifier la conformité des masques buccaux destinés à protéger du coronavirus, sur la base de la documentation technique accompagnant ces masques.

Pour ce faire, il faut en priorité **identifier l'origine des masques** afin de savoir à quelle norme et à quelle réglementation ils doivent être conformes.

La question de la conformité des masques chirurgicaux ou médicaux n'est pas traitée ici. Il s'agit de dispositifs médicaux pour lesquels vous trouverez de [plus amples informations auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé](#).

Europe

La réglementation d'application en Europe est le Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle (EPI) et la norme de référence porte les nom et numéro **EN 149:2001+A1:2009** « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage ».

Le point 9 de la norme comporte des informations concernant le marquage des emballages et des masques. Cette norme est temporairement accessible gratuitement sur le [site du Bureau de Normalisation](#).

Pour être conformes, les masques fabriqués en Europe ou selon la norme européenne doivent porter le marquage CE suivi d'un numéro (en 4 chiffres) identifiant l'organisme notifié qui a contrôlé la production de l'EPI.

Doivent également être mentionnés le numéro et l'année de la norme. Exemple : EN 149:2001+A1:2009 et pas uniquement EN149.

Les masques doivent également mentionner la classe à laquelle ils appartiennent (FFP1, FFP2 ou FFP3) suivie d'un seul espace, puis :

«NR», si l'utilisation du demi-masque filtrant contre les particules est limitée à une journée de travail (exemple : FFP3 NR) ;
«R», si le demi-masque filtrant contre les particules est réutilisable (exemple : FFP2 R) ;
Et, si besoin est, la lettre D selon la performance de colmatage (exemples : FFP3 NR D ou FFP2 R D).

La documentation technique n'est pas toujours fournie avec les masques mis sur le marché. Cependant, vous pourriez être amené à devoir la vérifier lors d'un achat de masques de protection (par exemple, si vous faites les achats pour un hôpital ou si vous êtes importateur). Voici ce qu'elle doit contenir :

Une attestation (ou un certificat) d'examen UE de type établie par un [organisme notifié compétent](#). Attention : de nombreux certificats non valables circulent en ce moment. Ils sont établis par des organismes notifiés qui ne sont pas compétents pour les masques EPI, comme par exemple, ECM (ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL) ou ICR Polska Sp.

La déclaration UE de conformité établie par le fabricant du masque (même s'il est fabriqué en dehors de l'Union européenne).

Éventuellement, un rapport de test émanant d'un laboratoire accrédité pour tester les masques selon la norme EN 149:2001+A1:2009.

Tous ces documents doivent avoir un lien entre eux et avec les masques reçus (ou les photos des masques proposés dans l'offre). La déclaration UE de conformité doit mentionner le modèle de masque pour lequel elle a été établie. L'attestation (ou certificat) d'examen UE de type et le rapport de test doivent également mentionner le modèle de masque concerné.

À titre exceptionnel, **des masques buccaux non pourvus du marquage CE sont acceptés**, à condition qu'il soit garanti que ces produits **uniquement mis à disposition des travailleurs des soins de santé pendant la crise actuelle**. [Plus d'information sur notre page à ce sujet](#).

Chine

Les masques en provenance de Chine doivent être conformes à la norme européenne ou à la norme chinoise **GB2626-2006**.

Dans ce cas, ils doivent mentionner les inscriptions suivantes :

GB2626-2006 KN95 ;
la marque ainsi que le type et le modèle (si d'application).

Pour vérifier la conformité de ces masques, il faut un rapport de test émanant d'un laboratoire chinois accrédité pour tester les masques selon la norme chinoise GB2626-2006. Ces laboratoires sont repris sur [la liste établie par les autorités chinoises](#).

Ces documents doivent avoir un lien entre eux et avec les masques reçus (ou les photos des masques proposés dans l'offre). Même s'ils sont rédigés en chinois, le lien doit pouvoir être établi.

États-Unis

Pour les masques en provenance des États-Unis qui n'ont pas été fabriqués selon la norme européenne, la norme en vigueur porte la référence **NIOSH approved 42 CFR 84 Respiratory Protective Devices**.

La liste des fabricants approuvés NIOSH figure sur le site web des [Centers for Disease Control and Prevention](#) (CDC).

Pour être conformes à la norme américaine, les masques doivent mentionner :

l'inscription NIOSH
et le numéro d'agrément correspondant au fabricant (repris sur le site web du CDC).

Ces documents doivent avoir un lien entre eux et avec les masques reçus (ou les photos des masques proposés dans l'offre).

Dernière mise à jour 7 avril 2020

Coronavirus : masques sans marquage CE - Alternative Test Protocol (ATP)

Masques FFP2/FFP3 testés selon l'Alternative Test Protocol (ATP) Information à l'attention de l'utilisateur final

Étant donné l'épidémie mondiale actuelle de Covid-19, les équipements de protection individuelle (EPI) rencontrent une énorme demande, en particulier les masques de protection respiratoire.

La chaîne de livraison de ces EPI est fortement mise sous pression en raison de la croissance exponentielle de la demande.

Dès lors, nous avons dû constater qu'un grand nombre de masques FFP2 et FFP3 proposés ne sont pas munis des certificats et rapports de test nécessaires permettant de prouver de façon univoque qu'ils satisfont aux exigences des normes pertinentes (EN 149+A1:2009, BS 2626-2006...)

Dans des conditions normales, ces masques ne seraient pas libérés pour utilisation car la santé de l'utilisateur ne peut pas être garantie.

Afin de faire face à la situation de crise actuelle et en vue de réduire le nombre important de masques manquants, il a été décidé que de tels masques seront soumis à un protocole de test simplifié dans le cadre duquel seulement un nombre limité d'exigences essentielles seront évaluées : l'Alternative Test Protocol (ATP).

Les masques au résultat positif selon l'ATP pourront être employés sous certaines conditions.

Alternative Test Protocol

L'Alternative Test Protocol est un protocole de test simplifié pour les masques FFP2/FFP3, dont le test porte uniquement sur les deux exigences essentielles suivantes :

1. Les valeurs maximales autorisées pour la pénétration du matériau filtrant (« Penetration of Filter Material », PFM).
Il s'agit d'une mesure de perméabilité de la matière utilisée du masque.
2. La fuite totale vers l'intérieur maximale autorisée (« Total Inward Leakage », TIL).
Il s'agit d'une mesure de la bonne qualité de la fermeture hermétique du visage par le masque.

Cette fermeture hermétique est testée dans trois situations possibles :

- le masque est simplement placé sur le visage ;
- le masque est placé sur le visage et le pont nasal est comblé pour empêcher des fuites locales ;
- le masque est placé sur le visage et le pourtour complet est comblé pour empêcher des fuites.

En fonction du résultat du test, les masques FFP2 et FFP3 sont proposés sous différentes catégories.

Sous quelles catégories les masques FFP2 et FFP3 sont-ils proposés ?

Si les masques FFP2/FFP3 ont fait l'objet d'un contrôle du SPF Economie, ils sont classés dans une des trois catégories suivantes :

1. La documentation (certificats, résultats de test...) permet de démontrer de façon correcte que les masques sont conformes à une des normes autorisées :
Les masques sont libérés comme des masques FFP.
Ils ne portent pas de mention particulière sur l'emballage.
2. La documentation ne permet pas de démontrer que les masques sont conformes mais le résultat du test selon l'ATP est positif et l'ajustement est assez bon :
Les masques sont libérés comme des masques FFP.
L'avertissement suivant est apposé sur l'emballage :



3. La documentation ne permet pas de démontrer que les masques sont conformes, mais le résultat du test selon l'ATP est positif.

L'ajustement (fit) des masques, au niveau du pont nasal, n'est cependant pas assez bon :
Les masques doivent être scotchés pendant leur utilisation au niveau du pont nasal.

Les masques sont libérés comme des masques FFP.

L'avertissement suivant est apposé sur l'emballage :



4. La documentation ne permet pas de démontrer que les masques sont conformes, mais le résultat du test selon l'ATP est positif.

L'ajustement (fit) général des masques n'est toutefois pas suffisamment bon :

Les masques doivent être COMPLÈTEMENT scotchés pendant leur utilisation : pourtour complet + pont nasal

Les masques sont libérés comme des masques FFP.

L'avertissement suivant est apposé sur l'emballage :

FFP2/3 masker
Getest volgens het Alternative Test Protocol (ATP)
 Enkel te gebruiken onder specifieke voorwaarden : **afplakken van de omtrek van het volledige masker**
 Gedetailleerde uitleg hierover is te vinden op de website van de FOD Economie : <https://economie.fgov.be>





TAPE ALL

Masque FFP2/3. Testé selon l'Alternative Test Protocol (ATP)
 A n'utiliser que dans des conditions spécifiques : **scotcher les contours du masque intégral**
 Vous trouverez une explication détaillée sur le site du Service public fédéral Economie : <https://economie.fgov.be>.

5. La documentation ne permet pas de démontrer que les masques sont conformes et le résultat du test selon l'ATP est négatif :

Les masques sont libérés comme masques de confort.
L'avertissement suivant est apposé sur l'emballage :

Ongeschikt als FFP2/FFP3 masker, enkel te gebruiken als comfortmaskers en niet als PBM !



Ne convient pas comme masque FFP2/FFP3, peut uniquement être utilisé comme masque de confort et pas comme EPI !

Considérations

Pour les masques qui répondent uniquement aux exigences de l'ATP, il est impossible de pouvoir déclarer qu'ils sont conformes à la norme européenne en matière de masques FFP2/FFP3 ou qu'ils satisfont aux exigences de la réglementation européenne relative aux équipements de protection individuelle :

leur mise en libre circulation régulière n'est pas permise ;
 leur utilisation n'est pas en règle avec les dispositions de la loi sur le bien-être et le code sur le bien-être au travail.

Pour les masques FFP libérés conformément à l'ATP, les conditions suivantes sont d'application :

1. ces masques servent uniquement pendant cette période de crise ;

2. l'utilisateur final est explicitement informé du fait que les masques n'ont pas été testés selon la norme EN 149:2019 ;
3. l'utilisateur final est explicitement informé des tests effectivement réalisés ;
4. on appose sur l'emballage un avertissement au sens des points 2 et 3 de cette liste ;
5. les conditions spécifiques imposées sont suivies lors de l'utilisation :
 - TAPE NOSE : le pont nasal du masque doit être scotché ;
 - TAPE ALL : le pourtour complet du masque doit être scotché.

Pour les masques FFP déclassés en masques de confort, les conditions suivantes sont applicables:

1. l'utilisateur final reçoit une information explicite du déclassement et de l'inadéquation comme masques FFP ;
2. un avertissement sur l'emballage est apposé dans ce sens ;
3. ces masques ne peuvent PAS être utilisés comme masques FFP, mais uniquement comme masques de confort.

Le protocole de test alternatif se limite à deux exigences essentielles compte tenu que les autres exigences présumées portent surtout sur:

- la durabilité des masques;
- le confort de l'utilisateur;
- l'impact limité sur la santé, comme l'irritation cutanée;
- la facilité d'utilisation.

Le SPF Economie dispose d'un nombre limité de ces autocollants. Pour éviter tout retard, nous vous suggérons d'imprimer vous-même ces autocollants et d'aider à les appliquer.

IMPRIMEZ CES AUTOCOLLANTS (PDF, 830.2 KO)

Dernière mise à jour 10 avril 2020

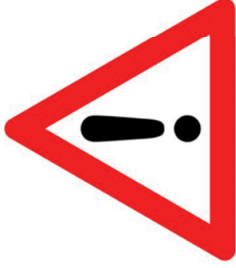
FFP2/3 masker.

Getest volgens het Alternative Test Protocol (ATP)

Gedetailleerde uitleg hierover is te vinden op de website van de FOD Economie : <https://economie.fgov.be>



NL



FR

Masque FFP2/3.

Testé selon l'Alternative Test Protocol (ATP)

Vous trouverez une explication détaillée sur le site du Service public fédéral Economie : <https://economie.fgov.be>.







Coronavirus : lignes directrices pour la vérification de la conformité et de l'aptitude de certains masques buccaux chirurgicaux

date:
30/03/2020

L'AFMPS fournit des lignes directrices pour la vérification de la conformité et de l'aptitude des masques buccaux chirurgicaux. Les directives sont destinées aux entreprises qui ne produisent pas selon les normes européennes et aux institutions et autorités de soins de santé qui commandent ces masques.

En raison de la pandémie COVID-19, la demande de dispositifs médicaux, notamment de masques buccaux chirurgicaux, est énorme. L'augmentation de la demande mondiale met la chaîne d'approvisionnement de ces produits sous forte pression.

Il est essentiel que les produits, d'où qu'ils viennent, soient de la qualité requise et qu'ils soient rapidement disponibles pour ceux qui en ont besoin. En respectant les réglementations et les normes européennes, les dispositifs médicaux peuvent être commercialisés correctement et il y a une garantie maximale de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Toutefois, compte tenu des circonstances exceptionnelles, les produits pour lesquels un niveau équivalent de sécurité et de performance peut être démontré sont actuellement autorisés temporairement.

Afin d'aider les entreprises, qui ne suivent pas les normes européennes dans la production de masques buccaux chirurgicaux, à respecter les exigences minimales dans le contexte actuel, des [lignes directrices](#) ont été élaborées pour vérifier la conformité des produits. Les autorités publiques, les établissements de soins de santé ... peuvent également utiliser ces lignes directrices.

Les importateurs de dispositifs médicaux ne doivent pas disposer d'un permis d'importation pour cela et ne doivent pas être enregistrés sur le portail web de l'AFMPS.

Les conditions auxquelles doivent répondre les équipements de protection individuelle (p. ex. le masque de protection respiratoire de type FFP2/FFP3) sont disponibles sur le [site web du SPF Économie, PME, Classes moyennes et Énergie](#).

[Précédent](#)

Dernière mise à jour le
07/04/2020

Conditions à remplir pour la fourniture et libération de masques chirurgicaux

Version 2020.03.28

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 temporaire, les masques buccaux chirurgicaux ne portant pas le marquage CE requis peuvent être acceptés, à condition qu'il soit garanti que ces produits ne sont mis à disposition que pendant la crise actuelle et qu'ils n'entrent pas dans les circuits de distribution réguliers.

Vu la situation exceptionnelle, l'AFMPS tient également compte 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)

- 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](#).

- 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.

**Les offres non accompagnées de ces documents ne seront PAS TRAITÉES.
Les livraisons non accompagnées de ces documents ne seront PAS DÉLIVRÉES.**

Tous les documents doivent pouvoir être liés aux produits de manière non ambiguë. Des photos ou des exemples de produits, d'emballages et d'étiquetage peuvent être utiles à cet égard dans les offres.

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](#).

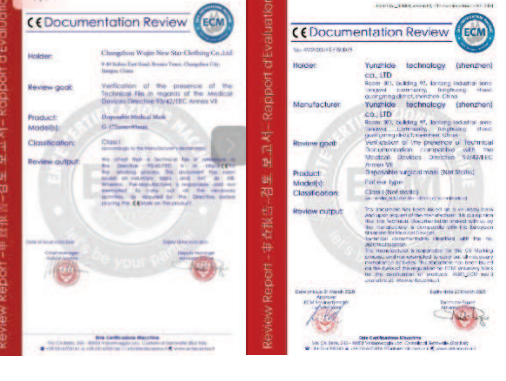
ATTENTION : faux certificats



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](https://www.esf.europa.eu/fr/).

	Faux certificats - existent pour la norme EN 14683 et pour la norme EN 149. Ces certificats sont souvent établis très récemment.
	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. Les falsifications sont publiées par l'ISET lui-même sur son site web.

 Attestation of Conformity No. ICR Polska/M6 CE Name and address of Registered Manufacturer: ... Product name: ... Product type/model: ... Test report: ... This attestation confirms that the product meets the requirements of the following normative documents and other forms of its documents given presumption of conformity with essential requirements of Directive 93/42/EEC: Relevant CE Directive: Medical Device Directive 93/42/EEC Conformity assessment procedure: ... Classification: ... Applied essential documents: EN 14601:2005 Applied Quality Management System: ... The test and inspection part of Quality Management System Certificate ensures that the assessment process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07. Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by ... No. of test report: ... Issue date: ... Expiration date: ... The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020/0001. This attestation applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been produced and meet the requirements of the dimensional standard. Director: Rafal Kalmowski Warsaw, 16.03.2020 ICR Polska Co. Ltd. at PAF PAFOWA 1-10110 Warszawa www.icrpolska.com, e-mail: icrp@icrpolska.com	ICR n'est pas un organisme notifié pour les dispositifs médicaux. Ce type d'attestation est sans valeur.
 Certificate No. ICR Polska/M6202020 CE Name and address of certificate owner: ... Name and address of manufacturer: ... Product name: ... Product type: ... This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards and other forms of its documents given presumption of conformity with essential requirements of Regulation (EU) 2017/745: The certification process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07. Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by ... No. of test report: ... Certificate issue date: ... Expiration date: ... The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020/0001. This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the dimensional standard. Director: Rafal Kalmowski Warsaw, 11.03.2020 ICR Polska Co. Ltd. at PAF PAFOWA 1-10110 Warszawa www.icrpolska.com, e-mail: icrp@icrpolska.com	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 CE Shenzhen CCT Testing Technology Co., Ltd. Model: ... Manufacturer: ... Product: ... Test report: ... This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards and other forms of its documents given presumption of conformity with essential requirements of Regulation (EU) 2017/745: The certification process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07. Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by ... No. of test report: ... Certificate issue date: ... Expiration date: ... The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020/0001. This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the dimensional standard. Director: Rafal Kalmowski Warsaw, 11.03.2020 ICR Polska Co. Ltd. at PAF PAFOWA 1-10110 Warszawa www.icrpolska.com, e-mail: icrp@icrpolska.com	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 CE ECM Model: ... Manufacturer: ... Product: ... Test report: ... This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards and other forms of its documents given presumption of conformity with essential requirements of Regulation (EU) 2017/745: The certification process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07. Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by ... No. of test report: ... Certificate issue date: ... Expiration date: ... The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020/0001. This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the dimensional standard. Director: Rafal Kalmowski Warsaw, 11.03.2020 ICR Polska Co. Ltd. at PAF PAFOWA 1-10110 Warszawa www.icrpolska.com, e-mail: icrp@icrpolska.com	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.

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