

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: vendredi 9 octobre 2020 09:49
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: [COVID-19] | Masques NATON N95 (SpF)
Pièces jointes: Variable Plane N95 test report.pdf; Variable Plan N95 test report - translation (003).pdf

De : qualite_covid19 [mailto:qualite_covid19@santepubliquefrance.fr]
Envoyé : mercredi 7 octobre 2020 09:53
À : PI, Christian (ARS-OC/DSP/VEILLE-ALERTE-GESTION)
Cc : ANTOINE Sami; COSTES Philippe; qualite_covid19
Objet : RE: [COVID-19] | Masques NATON N95 (SpF).

Bonjour Monsieur PI

J'accuse réception de votre de votre requête et souhaite vous apporter les éléments de réponses suivantes :

Sur la base de la note au opérateurs du 26/03/2020 « COVID-19 : mesures destinées à assurer la fluidité des importations des masques et matériels médicaux. Équivalences de normes » :

<https://www.douane.gouv.fr/sites/default/files/uploads/files/Covid-19/2020-06-24-Note-aux-operateurs.pdf>

qui autorise l'importation des masques EPI sous couvert d'une équivalence entre les normes internationales et les normes européennes, SPF a procédé à l'importation d'un certain nombre de références de masques chinois dont les masques NATON.

Masques de protection respiratoires à usage médical (FFP2)	Norme EN 149+A1:2009	Norme chinoise G
		Norme américaine

S'agissant notamment des masques NATON de référence FS9501-L (type N95) qualifiés d'EPI, l'équivalence entre la norme chinoise GB19083-2010 et norme européenne EN149+A1 :2009 relative aux masques FFP2 a été approuvée par le biais du rapport de test transmis par le fabricant et validé par l'ANSM. Les résultats de ce rapport de test en pièce jointe de ce mail montrent un niveau de filtration de 97%, soit une valeur > 94% requise pour un masque FFP2 (Cf page 3/6 du rapport de test en version chinoise et anglaise)

Du fait de cette équivalences validées pour ce fabricant, l'utilisation de cette références de masques N95 en tant que FFP2 pour un usage sanitaire est donc validée et autorisée par SpF

Je reste à votre disposition pour toute informations complémentaires

Bien cordialement

Tania AGBOTON
Consultante support Qualité
Fixe : 01 71 80 17 54



De : PI, Christian (ARS-OC/DSP/VEILLE-ALERTE-GESTION) <Christian.PI@ars.sante.fr>
Envoyé : mardi 6 octobre 2020 17:48
À : qualite_covid19 <qualite_covid19@santepubliquefrance.fr>
Cc : ANTOINE Sami <Sami.ANTAINE@santepubliquefrance.fr>
Objet : [COVID-19] | Masques NATON N95 (SpF).

Bonjour,

L'ARS Occitanie est interrogée sur la qualité des masques récemment reçus par certains établissements supports de GHT de la région.

Ces masques, de marque NATON®, sont présentés sur les bons de livraison comme des masques FFP2 :

8	A1E087	MASQUE FFP2 NATON KN95		200526
---	--------	------------------------	--	--------

Les conditionnements font état d'une « Efficacité de filtration N95 - GB19083 2010 Class 1 » (Cf. pièce jointe).

Il n'est fait référence à aucune des normes chinoises citées par l'instruction n° DGT/CT3/DGS/PP3/DGCCRF/DGDDI/2020/94 du 9 juin 2020 relative à la mise en œuvre de la recommandation (UE) 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.

Masque de protection	NF EN 149 : 2001+A1:2009 « Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants contre les particules - Exigences, essais, marquage »/FFP2	Norme chinoise GB2626-2001 GB2626-2019/KP95 ainsi que KN95 (particules non huileuses) (*) Norme chinoise GB/T 32610- 2016 /classe A (**)
----------------------	---	---

Nous vous remercions de bien vouloir nous indiquer si ces masques NATON® N95 répondent bien aux exigences des masques FFP2.

Par ailleurs, si ces documents sont disponibles, pourriez-vous nous transmettre la fiche technique et le rapport de test de ces masques ?

Bien cordialement.

Christian PI
07 64 39 06 56

Christian PI
Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
Direction de la Santé Publique | Pôle Alertes, Risques et Vigilances
05 34 30 24 72 | christian.pi@ars.sante.fr

●● Agence Régionale de Santé Occitanie

Services régionaux de Toulouse

26-28 Parc club du Millénaire | 1 025, rue Henri Becquerel | CS 30001 | 34067 Montpellier Cedex 2

Accueil site de Toulouse | 10 chemin du Raisin | 31050 Toulouse Cedex 9

www.occitanie.ars.sante.fr