



AVIS du 07/04/2020
Portant sur l'utilisation de masques conformes
à la norme chinoise GB/T 32610-2016
pour un usage sanitaire

Dans le cadre des dispositions de la recommandation (UE) 2020/403 relative aux procédures d'évaluation de la conformité et de surveillance du marché dans le contexte de la menace que représente le COVID-19 du 13 mars 2020, une instruction ministérielleⁱ vient préciser les normes acceptées par équivalence pour des masques d'importation non marqués CE.

La norme GB/T 32610-2016 est une norme chinoise qui apporte des spécifications techniques d'un masque de protection pour le quotidien.
Ces masques de protection sont utilisés pour filtrer les particules (fines) dans un environnement pollué, dans la vie quotidienne.

Un masque répondant aux exigences des grades 1 et 2 de la norme chinoise GB/T 32610-2016 admet une efficacité de filtration au moins équivalente à celui des masques à usage médical de type II selon la norme européenne EN 14683:2019.

Toutefois, à la différence des normes chinoises destinés pour les masques à usage médical, la présence de moisissures est tolérée et la biocharge bactérienne est acceptée jusqu'à 200 cfu/g.

Aussi, pour pouvoir être proposés à destination des établissements de santé, des établissements médicaux sociaux, et plus largement pour un usage en milieu sanitaire, la documentation accompagnant ces masques doit comporter un rapport de test de la contamination microbienne montrant l'absence de moisissures et champignons, de bactéries pathogènes, et une contamination bactérienne totale < 200 cfu/g.

Dr Dominique MARTIN

A Saint Denis, le 07/04/2020

Dominique MARTIN
Directeur général

Directeur général

ⁱ INSTRUCTION INTERMINISTÉRIELLE n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/57 du 5 avril 2020 modifiant l'instruction interministérielle n° DGT/DGS/DGCCRF/DGDDI/2020/55 du 31 mars 2020