

Remise de masques faciaux médicaux

Berne, le 14.09.2020

Informations relatives aux dispositions légales applicables à la remise de masques faciaux médicaux

Madame, Monsieur,

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques, est l'autorité suisse responsable de la surveillance des dispositifs médicaux.

Les **masques faciaux** destinés à protéger contre les infections et/ou les microorganismes pathogènes ou présentés comme tels (**but médical**) sont des **dispositifs médicaux**. Conçus pour réduire le risque de transmission directe d'agents infectieux entre professionnels et patients dans les cabinets médicaux ou les hôpitaux, par exemple, ces masques peuvent toutefois aussi être utilisés par la population en cas de pandémie. Les masques faciaux médicaux visent à protéger l'environnement de celles et ceux qui les portent (protection des autres).

Les masques faciaux destinés à un usage médical sont généralement appelés « **masques faciaux médicaux** », « **masques chirurgicaux** » ou « **masques OP** ». La plupart des masques ne sont pas stériles et sont destinés à un usage unique.

Outre les masques faciaux médicaux, il existe d'**autres types de masques** qui n'entrent pas dans la catégorie des dispositifs médicaux. Les masques de protection respiratoire (p. ex. masques FFP), qui protègent celles et ceux qui les portent des aérosols et particules liquides, sont considérés comme un équipement de protection individuelle (EPI). Ils sont soumis à l'ordonnance sur la sécurité des équipements de protection individuelle (ordonnance sur les EPI, OEPI ; RS 930.115) et relèvent de la compétence du SECO¹. Les masques universels et textiles ainsi que les masques à usage unique n'ayant pas de but médical (aussi appelés « masques grand public », « masques communautaires » ou « *community masks* », notamment) ne peuvent être qualifiés ni de dispositifs médicaux ni d'EPI. Ces types de masques ne relèvent pas de la compétence de Swissmedic.²

¹ Secrétariat d'État à l'économie SECO, www.seco.admin.ch




² Vous trouverez de plus amples informations sur ce sujet dans l'aide-mémoire « MU500_00_014f_MB Dispositifs médicaux / COVID-19 » disponible à l'adresse www.swissmedic.ch/md-fr, rubrique « Actualité » > « Informations concernant des dispositifs médicaux spécifiques ».

Remise de masques faciaux médicaux

Pour pouvoir être mis sur le marché, les dispositifs médicaux doivent satisfaire aux exigences de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h, RS 812.21) et de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213). En tant que dispositifs médicaux de classe I (classe de risque la plus faible), les **masques faciaux médicaux** non stériles sont directement évalués et déclarés conformes (aux prescriptions légales) par leur fabricant dans le cadre d'une procédure d'auto-certification.

Le fabricant doit alors produire une **déclaration de conformité** qui atteste que les masques faciaux satisfont aux dispositions de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (ou du nouveau règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux). Après avoir passé avec succès la procédure d'évaluation de la conformité, les masques faciaux (ou leur emballage) en question porteront un **marquage CE** valide.

Les masques faciaux médicaux non stériles considérés comme des dispositifs médicaux conformes comportent sur leur **emballage** la déclaration suivante :

	Marque de conformité (marquage CE) sans numéro d'identification ³
Norme EN 14683 ⁴	Renvoi à la norme ⁵ et indication du type de masque : type I, type II ou type IIR. REMARQUE : les personnes exerçant une profession médicale portent des masques des types II et IIR. Les masques de type I peuvent être portés par les patients et, dans un contexte pandémique, par la population.
Langues officielles	Les indications figurant sur l'emballage et le texte de la notice d'emballage, le cas échéant, doivent être rédigés au moins en allemand, français et italien ⁶ .
Renseignements sur le fabricant 	Indications claires sur le fabricant , y compris son adresse.
Mandataire 	Si le siège du fabricant se trouve hors d'Europe ⁷ , il convient d'indiquer le nom et l'adresse du mandataire en Europe en plus des informations sur le fabricant. Si le siège du fabricant se trouve en Europe, il n'est pas nécessaire d'indiquer un mandataire.

³ Art. 8, al. 1 et annexes 1 et 2 ODim (ordonnance sur les dispositifs médicaux ; RS 812.213).

⁴ Norme harmonisée EN 14683+AC:2019 conformément à l'[art. 4 ODim](#)

⁵ La norme définit les exigences de performance (efficacité de filtration, par exemple) et les méthodes d'essai pour le type de masque en question.

⁶ [Art. 7, al. 2 ODim](#)

⁷ Europe : Suisse, États membres de l'Union européenne, Norvège, Turquie, Islande, Liechtenstein.

Remise de masques faciaux médicaux

Informations complémentaires sur l'emballage : numéro de lot (LOT ou BATCH), numéro de référence (REF), date de fabrication et de péremption et mentions indiquant qu'il s'agit d'un produit à usage unique.

Pour **vérifier la plausibilité de la conformité** de masques faciaux médicaux, il est également possible de s'appuyer sur les éléments suivants :

Déclaration de conformité

ou « *Declaration of Conformity* » (DoC), en anglais

La production d'une déclaration de conformité par le fabricant suppose que le produit satisfait à toutes les exigences fondamentales applicables en matière de sécurité et de performances. Lorsque le produit a passé la procédure avec succès, le fabricant établit la déclaration de conformité, dans laquelle il atteste au moins des points suivants :

- respect des **exigences essentielles** selon l'annexe I de la directive 93/42/CEE ou des **exigences générales en matière de sécurité et de performances** selon l'annexe I du règlement (UE) 2017/745 (RDM) ;
- méthodes d'essai et **normes harmonisées** appliquées (y compris EN 14683+AC:2019)⁸ ;
- annexes de la directive européenne ou du règlement européen ayant servi de base pour l'évaluation de la conformité.

Rapport d'essai selon la norme EN 14683

Un rapport d'essai atteste du respect des exigences fonctionnelles auxquelles les masques à usage médical doivent répondre selon la norme EN 14683+AC:2019 actuelle. Ces exigences portent sur l'efficacité de filtration bactérienne (EFB, annexe B de la norme), la respirabilité (annexe C) et la propreté microbienne (charge microbienne, annexe D).

Accréditation du laboratoire d'essai

Un certificat établi par un service d'accréditation national prouve que le laboratoire d'essai qui a établi le rapport d'essai est accrédité pour réaliser des contrôles selon la norme EN 14683+AC:2019. Exemples de laboratoires accrédités sont consultables en ligne^{9 10}.

⁸ Il est possible de se procurer ces normes à l'adresse suivante : <https://shop.snv.ch/Norme/Equipements-des-hopitaux/SN-EN-14683-AC.html>

⁹ Laboratoires accrédités dans l'UE pour le contrôle des masques à usage médical (EN 14683) : <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-05September2020.pdf>

¹⁰ Base de données dans laquelle sont recensés les laboratoires d'essai accrédités en Chine (remarque : sélectionner « Testing », puis EN 14683 sous « Standard or Method ») : https://las.cnas.org.cn/LAS_FQ/publish/externalQueryL1En.jsp.

Remise de masques faciaux médicaux

Votre responsabilité

En tant que point de remise et donc responsable de la mise sur le marché de dispositifs médicaux, y compris des **masques faciaux médicaux**, vous avez la responsabilité de veiller à ce que les dispositifs médicaux qui composent votre gamme respectent les exigences applicables.

Possibilité 1 : mise sur le marché de masques faciaux médicaux conformes

Les masques faciaux médicaux non stériles à usage unique mis sur le marché en Suisse doivent avoir passé avec succès une procédure d'évaluation de la conformité¹¹ et porter un **marquage CE valide**.

Possibilité 2 : dérogation applicable aux masques faciaux médicaux non conformes

En raison de la **pandémie de COVID-19**, l'ordonnance 3 sur les mesures destinées à lutter contre le coronavirus (COVID-19) [RS 818.101.24] prévoit des **exceptions**¹² pour les masques faciaux médicaux.

Les **masques faciaux** pour lesquels **aucune procédure d'évaluation de la conformité** n'a été menée peuvent être mis sur le marché

- a. s'ils sont mis sur le marché uniquement pour une utilisation non médicale, et
- b. **s'ils portent une mention indiquant expressément qu'ils ne sont pas destinés à une utilisation médicale.**

Avant la mise sur le marché de masque faciaux médicaux non conformes, une **mention** complémentaire **en trois langues officielles** doit être apposée sur l'emballage. De tels masques faciaux ne peuvent pas être utilisés dans les hôpitaux et les cabinets médicaux pour le contact direct avec les patients¹³.

Les obligations concernant l'observation des produits au sens de l'ODim, en particulier l'obligation de collecter et de déclarer les incidents graves, continuent de s'appliquer¹⁴.

Possibilité 3 : les produits ne sont plus mis sur le marché en tant que dispositifs médicaux

Si tous les éléments indiquant qu'il s'agit d'un dispositif médical sont supprimés, le masque facial devient un nouveau produit (nouveau fabricant) qui ne peut plus être qualifié de dispositif médical. Ces types de masque ne relèvent pas de la compétence de Swissmedic¹⁵ et les obligations relatives à l'observation des produits au sens de l'ODim ne s'appliquent plus.

¹¹ Selon l'art. 10 ODim

¹² Art. 23, al. 4 de l'ordonnance 3 COVID-19

¹³ Art. 23, al. 5 de l'ordonnance 3 COVID-19

¹⁴ Art. 23, al. 6 de l'ordonnance 3 COVID-19

¹⁵ Vous trouverez de plus amples informations sur ce sujet dans l'aide-mémoire « MU500_00_014f_MB Dispositifs médicaux / COVID-19 » disponible à l'adresse www.swissmedic.ch/md-fr, rubrique « Actualité » > « Informations concernant des dispositifs médicaux spécifiques ».

Remise de masques faciaux médicaux

Il est de votre devoir de veiller à ce que seuls des masques faciaux médicaux conformes aux exigences légales applicables en Suisse soient remis au public dans votre établissement.

Des informations détaillées sont disponibles dans nos aide-mémoire « [MU500 00 014f MB Dispositifs médicaux / COVID-19](#) »¹⁶ et « [MU500 00 001f MB Remise de dispositifs médicaux destinés au public](#) »¹⁷.

Nous vous signalons qu'en vertu des art. 23 et 26 ODim, Swissmedic est autorisé à vérifier la conformité des dispositifs médicaux en prélevant des échantillons ainsi que de procéder au contrôle de la procédure de mise sur le marché et de l'observation des produits.

De plus, nous attirons votre attention sur le fait que toute mise sur le marché (ce qui inclut aussi la remise) de dispositifs médicaux qui ne satisfont pas aux exigences de la LPT^h est punissable conformément à l'art. 86, al. 1, let. d LPT^h.

Le cas échéant, nous vous demandons de bien vouloir transmettre ce courrier au service compétent au sein de votre établissement.

Nous vous remercions de votre concours.

Avec nos salutations les meilleures,

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Medical Devices Surveillance (MDS)

Chef de la division MDS

Cheffe de la section MDS 2

Michel Pürro

Caroline Brügger

¹⁶ www.swissmedic.ch/md-fr, rubrique « Actualité » > « Informations concernant des dispositifs médicaux spécifiques »

¹⁷ www.swissmedic.ch/md-fr, rubrique « Accès au marché » > « Remise et importations »