

1 Objet du présent aide-mémoire

Dans le cadre des mesures de lutte contre le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2), une obligation ou une recommandation de port du masque facial a été édictée dans divers espaces publics (transports, p. ex.). Le présent aide-mémoire vise à aider la population à reconnaître les masques faciaux adaptés à cet usage.

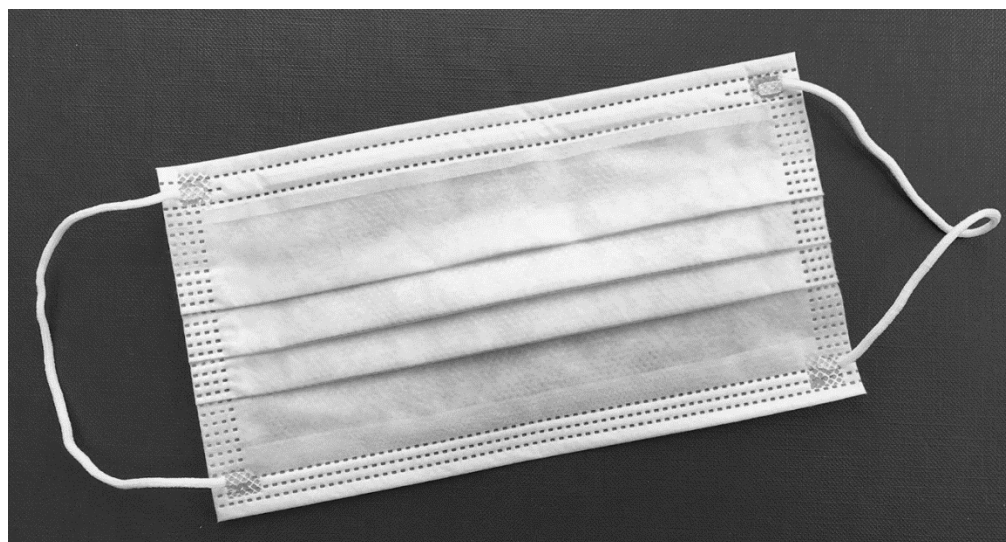
2 Aperçu des types de masques

Dans la situation pandémique actuelle, divers types de masques sont disponibles. Vous en trouverez un aperçu dans l'aide-mémoire « [Dispositifs médicaux / COVID-19](#) ».

Les explications ci-après concernent uniquement les masques faciaux à usage médical.

3 Masques faciaux à usage médical

Les masques faciaux médicaux (également appelés masques d'hygiène, masques chirurgicaux ou masques OP) sont considérés comme des dispositifs médicaux. Destinés à réduire le risque de transmission directe d'agents infectieux (tels que les virus) entre professionnels de santé 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.



ill. 1 Exemple de masque facial médical

4 Critères d'identification des masques faciaux médicaux

De manière générale, les **masques faciaux médicaux** non stériles à usage unique (ill. 1) ne peuvent être mis sur le marché en Suisse que s'ils ont été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité passée avec succès et s'ils portent par conséquent un **marquage CE** valide.

L'emballage et, le cas échéant, le mode d'emploi des masques faciaux médicaux portent les mentions suivantes :



Marque de conformité (**marquage CE**) sans numéro d'identification¹.

Norme **EN 14683**²

Renvoi à la **norme**³ et indication du **type de masque** : type I, type II ou type IIR.
REMARQUE : les personnes exerçant une profession médicale doivent porter des masques de type II ou de type IIR. En aucun cas elles ne doivent porter de masques de type I.
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**⁴.

Renseignements sur le fabricant

Indications claires sur le **fabricant**, y compris son adresse.



Mandataire



Si le siège du fabricant se trouve hors d'Europe⁵, 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.

5 Masques faciaux médicaux non conformes destinés à une utilisation générale par la population

À titre dérogatoire⁶, les masques faciaux médicaux qui ne satisfont pas totalement aux exigences énoncées au point 4 peuvent être remis à la population en Suisse afin d'endiguer la propagation du nouveau coronavirus (SARS-CoV-2). Ces masques ne peuvent pas être utilisés dans les hôpitaux ou cabinets médicaux. Leur utilisation est uniquement autorisée dans les situations du quotidien (voyages en train, courses, etc.). L'emballage et le mode d'emploi éventuel doivent par conséquent porter la mention suivante⁷ :

Emballage et notice d'emballage

Une mention excluant l'utilisation médicale, p. ex. « **à usage non médical** ».

6 Marche à suivre en cas de masques défectueux

Si les masques faciaux médicaux disponibles sur le marché suisse présentent des signes de détérioration ou des défauts de qualité (trous, déchirures, humidité, odeur spéciale ou moisissures, p. ex.), veuillez vous adresser au point de vente.

Dans ce cas, il est possible d'informer également directement Swissmedic (medical.devices@swissmedic.ch⁸). Pour ce faire, veuillez nous fournir les informations suivantes, accompagnées de photos :

- nature des défauts ;
- numéro de lot et données d'identification du masque ;
- lieu de vente ainsi que nom et adresse du point de vente / point de distribution ;

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

² Norme harmonisée EN 14683:2019 conformément à l'[art. 4 ODim](#)

³ La norme définit les exigences de performance (efficacité de filtration, p. ex.) et les méthodes d'essai pour le type de masque en question.

⁴ [Art. 7, al. 2 ODim](#)

⁵ Europe : Suisse, États membres de l'Union européenne, Norvège, Turquie, Islande, Liechtenstein.

⁶ [Art. 23, al. 4 de l'ordonnance 3 COVID-19 \(RS 818.101.24\)](#)

⁷ [Art. 23, al. 3 et 4 de l'ordonnance 3 COVID-19](#)

⁸ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/dispositifs-medicaux/controle-du-marche-des-dispositifs-medicaux/annonces-de-presomption-de-non-conformite.html>

- emballage et notice d'emballage éventuelle des masques défectueux concernés :
 - o nom et type de masque,
 - o nom et adresse du fabricant et/ou du mandataire.

7 Liens utiles

Les liens ci-après vous permettront d'obtenir des informations complémentaires sur les sujets correspondants :

1. **Dispositifs médicaux** – [Vidéo : Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?](#)
2. Informations, recommandations de conduite et mesures liées à la **propagation du nouveau coronavirus** – [Office fédéral de la santé publique \(OFSP\)](#)
3. **Masques respiratoires** à titre d'équipements de protection individuelle (EPI) – [Secrétariat d'État à l'économie \(SECO\)](#)

Suivi des modifications

Version	Valable et définitif à partir du	Description, remarques (rédigées par l'auteur)	Paraphe de l'auteur
1.0	01.09.2020	Version initiale	cif