

IMPORTATIONS D'AUTRES MATÉRIELS SANITAIRES

DOCUMENTS À FOURNIR À L'APPUI DES DÉCLARATIONS 1/5

| TYPE DE PRODUITS | MARQUAGE SUR LES PRODUITS | RÈGLEMEN- TATION | CLASSIFICATION | <p style="text-align: center;">DOCUMENTS À PRÉSENTER AU SERVICE</p> <p>Les documents logistiques (factures, liste de colisages, etc.) doivent permettre d'établir le lien entre le fabricant figurant sur la déclaration de conformité et la marchandise présentée. Si ce n'est pas le cas, ils devront être accompagnés de photographies des produits et des emballages ou de tout document permettant d'établir ce lien.</p> |
|--|---|--|--|--|
| <p style="text-align: center;">Réactifs Tests virologiques (RT-PCR)</p> | <p style="text-align: center;">Marquage CE (voir liste des réactifs acceptés sans marquage CE par le Centre National de Références(CNR))</p> | <p style="text-align: center;">Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) Directive 98/79</p> | <p style="text-align: center;">Annexe I DMDIV (auto-certification)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE |
| <p style="text-align: center;">Réactifs Tests sérologiques</p> | <p style="text-align: center;">Marquage CE</p> | <p style="text-align: center;">Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) Directive 98/79</p> | <p style="text-align: center;">Annexe I DMDIV (auto-certification)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE |
| <p style="text-align: center;">Tests kits</p> | <p style="text-align: center;">Marquage CE</p> | <p style="text-align: center;">Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) Directive 98/79</p> | <p style="text-align: center;">Annexe I DMDIV (auto-certification)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE |
| <p style="text-align: center;">Auto- diagnostic</p> | <p style="text-align: center;">Marquage CE</p> | <p style="text-align: center;">Dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) Directive 98/79</p> | <p style="text-align: center;">Annexe 2 DMDIV (auto-certification)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Certificat obligatoire par un organisme notifié <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE |

IMPORTATIONS D'AUTRES MATÉRIELS SANITAIRES
DOCUMENTS À FOURNIR À L'APPUI DES DÉCLARATIONS 2/5

IMPORTATIONS D'AUTRES MATÉRIELS SANITAIRES
DOCUMENTS À FOURNIR À L'APPUI DES DÉCLARATIONS 3/5

| | | | | |
|---|---------------------------------|---|---|---|
| Gants médicaux d'examen | Marquage CE | DM Directive 93/42/CEE toujours en application ou le règlement DM 2017/745 pas encore entré en application | Classe I | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE |
| Gants chirurgicaux | Marquage CE | DM | Classe IIa | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Attestation de conformité par un organisme notifié <input type="checkbox"/> Marquage CE suivi du numéro distinctif de l'organisme notifié intervenant dans le suivi de la production |
| Autres gants | Marquage CE | Soit Obligation Générale de Sécurité (OGS) si gants ordinaires, soit EPI | Si équipements de protection individuelle : Catégorie I, II ou III selon le risque visé | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) Si équipements de protection individuelle : <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Attestation de conformité délivrée par un organisme notifié si catégorie II et III <input type="checkbox"/> Marquage CE suivi du numéro distinctif de l'organisme notifié intervenant dans le suivi de la procédure si catégorie III |
| Lunettes et visières de protection | Marquage CE (facultatif) | EPI Règlement 2016/425 | Catégorie III | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Attestation de conformité par un organisme notifié <input type="checkbox"/> Marquage CE suivi du numéro distinctif de l'organisme notifié intervenant dans le suivi de la production |

| | | | | |
|---|--------------------|---------------------------------------|----------|--|
| Surblouses | / | Obligation Générale de Sécurité (OGS) | / | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) |
| Pyjama à usage unique du personnel soignant | / | Obligation Générale de Sécurité (OGS) | / | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) |
| Casaques et vêtements de bloc, dès qu'ils concourent à la protection de l'environnement du champ opératoire sont des dispositifs médicaux | Marquage CE | DM | Classe I | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE |
| Charlottes destinées à un usage médical | Marquage CE | DM | Classe I | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE |
| Charlottes non destinées à un usage médical | / | OGS | / | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) |

IMPORTATIONS D'AUTRES MATÉRIELS SANITAIRES
DOCUMENTS À FOURNIR À L'APPUI DES DÉCLARATIONS 4/5

IMPORTATIONS D'AUTRES MATÉRIELS SANITAIRES
DOCUMENTS À FOURNIR À L'APPUI DES DÉCLARATIONS 5/5

| | | | | |
|--|-------------|----|------------|--|
| Thermomètre ou tensiomètre | Marquage CE | DM | Classe IIa | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Attestation de conformité délivrée par un organisme notifié <input type="checkbox"/> Marquage CE suivi du numéro distinctif de l'organisme notifié intervenant dans la procédure de certification |
| Saturomètre et oxymètre | Marquage CE | DM | Classe IIa | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Attestation de conformité délivrée par un organisme notifié <input type="checkbox"/> Marquage CE suivi du numéro distinctif de l'organisme notifié intervenant dans la procédure de certification |
| Saturomètre et oxymètre usage soin intensif et réanimation | Marquage CE | DM | Classe IIb | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Attestation de conformité délivrée par un organisme notifié <input type="checkbox"/> Marquage CE suivi du numéro distinctif de l'organisme notifié intervenant dans la procédure de certification |
| Surchaussures destinées à un usage médical | Marquage CE | DM | Classe I | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Etiquetage conforme à cette déclaration avec marquage CE |

| | | | | |
|--|-------------|---------------|------------|--|
| Surchaussures non destinées à un usage médical | / | OGS | / | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) |
| Thermomètre frontal sans contact | Marquage CE | DM | Classe IIa | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) <input type="checkbox"/> Déclaration UE de conformité (auto-certification) <input type="checkbox"/> Attestation de conformité délivrée par un organisme notifié <input type="checkbox"/> Marquage CE suivi du numéro distinctif de l'organisme notifié intervenant dans la procédure de certification |
| Sacs mortuaires | / | Ni DM, ni EPI | / | <input type="checkbox"/> Documents commerciaux : facture, liste de colisage, document de transport <input type="checkbox"/> Documents douaniers : déclaration d'importation (IM D ou IM A) |



Il existe **4 catégories de dispositifs médicaux** : leur classement se fait en fonction du risque potentiel représenté pour la santé. A chaque classe de DM sont associées des règles d'évaluation et de contrôles spécifiques. La classe 1 est la classe de risque dite la plus faible. Ex : masques chirurgicaux, pansements simples, lunettes correctrices... La classification d'un DM relève de la responsabilité du fabricant qui suit les règles de classification établies par la directive 93/42/CEE en fonction de la finalité médicale revendiquée pour son produit.

Tout EPI s'inscrit dans une catégorie de protection contre les risques :

- I : agressions mécaniques superficielles,
- II : risques intermédiaires affectant les parties vitales du corps,
- III : risques provoquant des lésions irréversibles, voire mortelles

**ANNEXE 1 : NORMES HARMONISÉES EUROPÉENNE ET
ÉQUIVALENTES POUR LES MATÉRIELS SANITAIRES 1/5**

**ANNEXE 1 : NORMES HARMONISÉES EUROPÉENNE ET
ÉQUIVALENTES POUR LES MATÉRIELS SANITAIRES 2/5**

| TYPE DE PRODUITS | Espèce tarifaire ¹ (code douanier) | NORME HARMONISÉE EUROPÉENNE | NORMES ÉTRANGÈRES ÉQUIVALENTES |
|--|---|-----------------------------|--------------------------------|
| RÉACTIFS TESTS VIROLOGIQUES (RT-PCR) | 3822000000 | NF EN 13485 | / |
| RÉACTIFS TESTS SÉROLOGIQUES | 3002150000 | NF EN 13485 | / |
| TESTS KITS | 901890 (autres appareils de mesure, tels que les automates) ou 902780 (autres instruments et appareils d'analyse) | NF EN 13485 | / |
| GANTS MÉDICAUX D'EXAMEN | 3926200000 | NF EN 455-1 (2001-02-01) | / |

| | | | |
|--------------------|------------|--|---|
| GANTS CHIRURGICAUX | 4015110000 | NF EN 455-1 (2001-02-01) Titre : Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : détection des trous - Prescriptions et essais | / |
| | | NF EN 455-2 (2015-06-13) Titre : Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : exigences et essais pour propriétés physiques | |
| | | NF EN 455-3 (2015-05-29) Titre : Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : exigences et essais pour évaluation biologique | |
| | | NF EN 455-4(2009-10-01) Titre : Gants médicaux non réutilisables - Partie 4 : exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation | |
| | | NF EN ISO 21171 (2006-11-01) Titre : Gants à usage médical - Détermina- tion de la poudre résiduelle en surface | |
| | | ISO 10282:2014 (2014-02-01) Titre : Gants en caoutchouc à usage chirurgi- cal, stériles, non réutilisables – Spécifications | |

ANNEXE 1 : NORMES HARMONISÉES EUROPÉENNE ET ÉQUIVALENTES POUR LES MATÉRIELS SANITAIRES 3/5

ANNEXE 1 : NORMES HARMONISÉES EUROPÉENNE ET ÉQUIVALENTES POUR LES MATÉRIELS SANITAIRES 4/5


| TYPE DE PRODUITS | Espèce tarifaire ¹ (code douanier) | NORME HARMONISÉE EUROPÉENNE | NORMES ÉTRANGÈRES ÉQUIVALENTES |
|---|---|--|--|
| AUTRES GANTS | 4015190000 | Pas de norme dédiée : possiblement EN 374-5 (de 1 à 5) | / |
| LUNETTES ET VISIÈRES DE PROTECTION | 900490100 | EN 166:2001 (marquage du symbole « 3 ») | <ul style="list-style-type: none"> • Norme américaine ANSI/ISEA Z87.1 (marquage du symbole « D3 ») • Norme chinoise GB/T 14866 • Norme australienne AS/NZS 1337 • Norme canadienne CSA Z94.3 • Norme canadienne CSA Z94.5 • Norme japonaise JIS T 8141 • Norme japonaise JIS T 8147 |
| SURBLOUSES | 6307909810 | / | / |
| PYJAMA À USAGE UNIQUE DU PERSONNEL SOIGNANT | Blouse à usage unique 6210109200 | / | / |
| CASAQUES ET VÊTEMENTS DE BLOC, dès qu'ils concourent à la protection de l'environnement du champ opératoire sont des dispositifs médicaux | 6210109200 | Pas de norme dédiée : possiblement NF EN 13795-2 (2019-04-03) Titre : Vêtements et champs chirurgicaux – Exigences et méthodes d'essai – Partie 2 : tenues de bloc Usage au bloc opératoire, soins intensifs ou environnement du patient immunodéprimé | / |
| CHARLOTTES DESTINÉES À UN USAGE MÉDICAL | 6505009090 | Pas de norme dédiée : possiblement NF EN 13795-2 (2019-04-03) | / |
| CHARLOTTES NON DESTINÉES À UN USAGE MÉDICAL | 6505009090 | / | / |

| | | | |
|--|--|---|---|
| THERMOMÈTRE OU TENSIOMÈTRE | 90251120 : médical (ou 90251180 : autres) | EN 12470-1:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 1: Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre, avec dispositif à 5 maximum | / |
| | | EN 12470-2:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 2: Thermomètres à changement de phase (matrice à points) | |
| | | EN 12470-3:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif maximum | |
| | | EN 12470-3:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 3: Performances des thermomètres électriques compacts (à comparaison et à extrapolation) avec dispositif maximum | |
| | | EN 12470-4:2000+A1:2009 Thermomètres médicaux - Partie 4: Fonctionnement des thermomètres électriques de mesure continue | |
| | | EN 12470-5:2003 Thermomètres médicaux - Partie 5: Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum) | |
| | | EN 1060-4:2004 Tensiomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non invasifs automatiques | |
| | | EN ISO 81060-1:2012 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1: Exigences et méthodes d'essai pour type à mesure non automatique (ISO 81060-1:2007) 264. | |
| | | EN ISO 81060-2:2019 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2: Investigation clinique pour type ponctuel à mesure automatique (ISO 81060-2:2018) | |
| EN 1060-3:1997+A2:2009 Tensiomètres non invasifs - Partie 3: Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine | | | |

ANNEXE 1 : NORMES HARMONISÉES EUROPÉENNE ET ÉQUIVALENTES POUR LES MATÉRIELS SANITAIRES 5/5

| TYPE DE PRODUITS | Espèce tarifaire ¹ (code douanier) | NORME HARMONISÉE EUROPÉENNE | NORMES ÉTRANGÈRES ÉQUIVALENTES |
|--|--|--|--------------------------------|
| SURCHAUSSURES DESTINÉES À UN USAGE MÉDICAL | 6307909810 | Pas de norme dédiée : possiblement NF EN 13795-2 (2019-04-03) | / |
| SURCHAUSSURES NON DESTINÉES À UN USAGE MÉDICAL | 6307909810 | / | / |
| SATUROMÈTRE ET OXYMÈTRE | 9018191000 si appareils de surveillance simultanée de deux ou plusieurs paramètres physiologiques 9018199000 autres | EN ISO 80601-2-61 (2011) Appareils électromédicaux – Partie 2-61 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls | / |
| SATUROMÈTRE ET OXYMÈTRE USAGE SOIN INTENSIF ET RÉANIMATION | 9018191000 si appareils de surveillance simultanée de deux ou plusieurs paramètres physiologiques 9018199000 autres | NF EN ISO 80601-2-61 (2011) Appareils électromédicaux – Partie 2-61 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls | / |
| THERMOMÈTRE FRONTAL SANS CONTACT | 9025190090 | EN 12470-5:2003 Thermomètres médicaux - Partie 5 : Performance des thermomètres auriculaires (avec dispositif à maximum) | / |
| SACS MORTUAIRES | 39269097 ou 63079098 | / (au niveau national, les sacs mortuaires doivent répondre aux caractéristiques mentionnées dans le référentiel d'évaluation des housses et cuvettes funéraires de l'ANSES) (novembre 2011) https://www.anses.fr/fr/system/files/BIOC2009sa0340Ra.pdf | / |

¹ Ces classements sont indicatifs et n'ont pas de valeur légale. Le classement s'effectue en effet en fonction des caractéristiques objectives des marchandises présentées à la douane. Pour toute question complémentaire, contactez votre PAE.


 De par leur conception/fabrication et quelles que soient leurs variantes (écran facial, visière, lunettes...), ces produits ont pour objet de protéger les yeux, qui sont effectivement l'un des points d'entrée du virus. De tels produits peuvent prétendre à protéger le porteur contre la pénétration du virus par les yeux, sous réserve de respecter les contraintes réglementaires applicables aux EPI de catégorie III. Toutefois, ces produits ne peuvent pas prétendre bloquer la pénétration des aérosols par les voies aériennes supérieures (nez et bouche). Toute mention allant dans le sens d'une protection efficace des voies respiratoires par ce type de produit relèverait de la tromperie. Le port d'un masque FFP2 ou FFP3 sous la visière en question est ainsi indispensable pour une protection individuelle respiratoire car, en pratique, l'écran facial / la visière / les lunettes protège(nt) les yeux, tandis que le masque FFP2 ou FFP3 protège le nez et la bouche : ils sont complémentaires et il n'y a pas de rapport de substitution de l'un à l'autre.