

**DIRECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX,
DES COSMETIQUES ET DES DISPOSITIFS DE
DIAGNOSTIC IN VITRO**

Saint-Denis, le 25 mars 2020

Dossier suivi par [REDACTED]
Tél. : +33 (0) [REDACTED]
E-mail : [REDACTED]@ansm.sante.fr
N/Réf. :

Medline International France S.A.S.
5 Rue Charles Lindbergh
44110 Chateaubriant, France

A l'attention [REDACTED]

Objet : demande de dérogation concernant les masques référencés NON 27373

Monsieur,

Dans le cadre de la crise sanitaire liée au Covid-19, vous avez, par mail du 22 mars 2020, formulé auprès de mes services une demande de dérogation afin de pouvoir importer en Europe les masques de référence NON27373.

Vous revendiquez leur conformité à la norme EN 14183.

Ces produits n'ont pas satisfait aux procédures de conformité préalables à l'apposition du marquage CE en application de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, et ne répondent donc à ce jour pas aux exigences de conformité à la réglementation européenne.

Vous apportez cependant un certain nombre d'éléments concernant les performances de ces produits. Notamment, concernant les tests de filtration bactérienne, vous démontrez leur conformité à la norme chinoise pour les masques médicaux ; concernant les tests de respirabilité prévus par la norme EN 14683 et les tests de propreté microbienne, vous indiquez qu'ils sont en cours de réalisation et tenez les résultats présents et à venir à notre disposition. Vous spécifiez que votre site de production est certifié ISO 13485 et ISO 9001.

Aussi, sur la base des éléments que vous m'avez transmis, et de l'intérêt pour la protection de la santé publique que représente la mise à disposition de ces produits sur notre territoire, je vous autorise, en application de l'article R.5211-19 du code de la santé publique et à titre dérogatoire, à mettre sur le marché en France ces masques référencés NON27373.

Cette autorisation est valable jusqu'au 31 mai 2020.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Thierry SIRDEY

Directeur

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro (DMCDIV)

