

# IMPORTATION DE MATERIEL MEDICAL (EPI ET DM)

- Masques
- Gants
- Lunettes
- Thermomètres





### Produit :

Masques de protection jetables non chirurgicaux type FFP1/FFP2/FFP3

### Type de produit : EPI

(Équipement Protection Individuelle)

**HS code :** 6307909810

**Taux Droits Douanes import UE :** 6,3%

### Réglementation :

Règlement (UE) n°2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection

### Documents à présenter :

1- Déclaration de conformité établie par le fabricant, son mandataire ou l'importateur, en français ou en anglais, comportant le nom et l'adresse du fabricant, la référence du produit, la référence à la norme CE ou la norme étrangère équivalente.

2- Attestation de conformité validée par un organisme notifié pour le produit



**Equivalence de norme : OUI**

### Equivalence de norme CE :

1- Déclaration de conformité.

2- Rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur.

3 - Preuve de dépôt (+ accusé de réception) de la demande d'attestation UE de conformité.



### Ni norme CE ou équivalence :

### Documents à présenter :

1 - Déclaration de conformité

2 - Rapport valide d'un laboratoire accrédité par l'État émetteur

3 - Tout autre document de nature à permettre de statuer (photographies, rapports d'essais

### Trouver un organisme notifié



[.pdf EPI](#)

### Tolérance :

La saisine de l'APAVE (procédure EPI) : il est admis que la preuve d'une saisine de l'APAVE par l'importateur suffit à considérer que les procédures d'évaluation de la conformité sont engagées.



**Produit :**  
Masques chirurgicaux

**Type de produit : DM**  
(Dispositif Médical)

**HS code :** 4818901000

**Taux Droits Douanes import UE :** 0%

**Réglementation :**  
Directive 93/42/CEE du Conseil du 14  
juin 1993

**Documents à présenter :**  
1 - Apposition du marquage CE

2 - Présentation sur demande du service :  
Déclaration CE de conformité et dossier  
technique ou l'attestation d'examen CE de  
type produits concernés par la  
réglementation Dispositifs médicaux.



**Equivalence de norme : OUI**

**Equivalence de norme CE :**

1- Déclaration de conformité

2- Rapport d'essai



**Ni norme CE ou équivalence :**

**Documents à présenter :**  
1 - Déclaration de conformité

2 - Rapport valide d'un laboratoire  
accrédité par l'État émetteur

3 - Tout autre document de nature à  
permettre de statuer (photographies,  
rapports d'essais

**Trouver un organisme notifié**



[.pdf DM](#)



**Produit :**  
Visières plastiques

**Type de produit : EPI**  
(Équipement Protection Individuelle)

**HS code :** 3926909790

**Taux Droits Douanes import UE :** 6,5%

**Réglementation :**  
Règlement (UE) n°2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection

## Documents à présenter :

1- Déclaration de conformité établie par le fabricant, son mandataire ou l'importateur, en français ou en anglais, comportant le nom et l'adresse du fabricant, la référence du produit, la référence à la référence ou au texte fondant la norme CE ou la norme étrangère équivalente.

2- Attestation de conformité validée par un organisme notifié pour le produit



## Equivalence de norme : OUI

DECLARATION DE CONFORMITE

NORME CE EN .....

Je soussigne M ..... Directeur général de la société  
.....

Confirme une importation .....en provenance de ..... à usage  
..... fabriqués par l'entreprise ..... Sous la référence  
..... N° de facture ..... quantité ..... reprendre la  
norme CE.....

Dont le rapport test numéro ..... est joint avec  
.....

La présente attestation est délivrée pour faire valoir à qui de  
droit

Cachet et signature date ....



**Produit :**

Blouses chirurgicales

**Type de produit : DM**

(Dispositif Médical)

**HS code :** 6210109200

**Taux Droits Douanes import UE :** 12%

**Réglementation :**

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993

**Documents à présenter :**

1 - Apposition du marquage CE

2 - Présentation sur demande du service :  
Déclaration CE de conformité et dossier technique ou l'attestation d'examen CE de type produits concernés par la réglementation Dispositifs médicaux.





**Produit :**

Lunettes de protection avec verres en plastique

**Type de produit : EPI**

(Equipement Protection Individuelle)

**HS code :** 9004901000

**Taux Droits Douanes import UE :** 2,9%

**Réglementation :**

Règlement (UE) n°2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection

**Documents à présenter :**

1- Déclaration de conformité établie par le fabricant, son mandataire ou l'importateur, en français ou en anglais, comportant le nom et l'adresse du fabricant, la référence du produit, la référence à la référence ou au texte fondant la norme CE ou la norme étrangère équivalente.

2- Attestation de conformité validée par un organisme notifié pour le produit



DECLARATION DE CONFORMITE

NORME CE EN .....

Je soussigne M ..... Directeur général de la société  
.....

Confirme une importation .....en provenance de ..... à usage  
..... fabriqués par l'entreprise ..... Sous la référence  
..... N° de facture ..... quantité ..... reprendre la  
norme CE.....

Dont le rapport test numéro ..... est joint avec  
.....

La présente attestation est délivrée pour faire valoir à qui de  
droit.

Cachet et signature date ....



### Produit :

Lunettes de protection avec verres non plastique

### Type de produit : EPI

(Equipement Protection Individuelle)

**HS code :** 9004909000

**Taux Droits Douanes import UE :** 2,9%

### Réglementation :

Règlement (UE) n°2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection

### Documents à présenter :

1- Déclaration de conformité établie par le fabricant, son mandataire ou l'importateur, en français ou en anglais, comportant le nom et l'adresse du fabricant, la référence du produit, la référence à la référence ou au texte fondant la norme CE ou la norme étrangère équivalente.

2- Attestation de conformité validée par un organisme notifié pour le produit



DECLARATION DE CONFORMITE

NORME CE EN .....

Je soussigné M ..... Directeur général de la société

.....  
Confirme une importation .....en provenance de ..... à usage

..... fabriqués par l'entreprise ..... Sous la référence  
..... N° de facture ..... quantité ..... reprendre la norme  
CE.....

Dont le rapport test numéro ..... est joint avec  
.....

La présente attestation est délivrée pour faire valoir à qui de droit.

Cachet et signature date ....



**Produit :**

Gants en matière plastique

**Type de produit : EPI**

(Équipement Protection Individuelle)

**HS code :** 3926200000

**Taux Droits Douanes import UE :** 6,5%

**Réglementation :**

Règlement (UE) n°2016/425 du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection

**Documents à présenter :**

1 - Apposition du marquage CE

2- Déclaration de conformité établie par le fabricant, son mandataire ou l'importateur, en français ou en anglais, comportant le nom et l'adresse du fabricant, la référence du produit, la référence à la référence ou au texte fondant la norme CE ou la norme étrangère équivalente.

2- Attestation de conformité validée par un organisme notifié pour le produit



DECLARATION DE CONFORMITE

NORME CE EN .....

Je soussigne M ..... Directeur général de la société .....

Confirme une importation .....en provenance de ..... à usage

..... fabriqués par l'entreprise ..... Sous la référence

..... N° de facture ..... quantité ..... reprendre la norme

CE.....

Dont le rapport test numéro ..... est joint avec

.....

La présente attestation est délivrée pour faire valoir à qui de droit.

Cachet et signature date ....



**Produit :**  
Gants chirurgicaux (non réutilisable)

**Type de produit : DM**  
(Dispositif Médical)

**HS code :** 4015110000

**Taux Droits Douanes import UE :** 2%

**Réglementation :**  
Directive 93/42/CEE du Conseil du 14  
juin 1993

**Documents à présenter :**  
1 - Apposition du marquage CE

2 - Présentation sur demande du service :  
Déclaration CE de conformité et dossier  
technique ou l'attestation d'examen CE de  
type produits concernés par la  
réglementation Dispositifs médicaux.





**Produit :**

Gants jetables produits chimiques  
Non poudrés (non réutilisables)

**Type de produit : EPI**

(Equipement Protection Individuelle)

**HS code :** 4015110000

**Taux Droits Douanes import UE :** 2,7%

**Réglementation :**

Règlement (UE) n°2016/425 du 9 mars  
2016 relatif aux équipements de  
protection

**Documents à présenter :**

1- Apposition du marquage CE

2- Déclaration de conformité établie par le fabricant, son mandataire ou l'importateur, en français ou en anglais, comportant le nom et l'adresse du fabricant, la référence du produit, la référence à la référence ou au texte fondant la norme CE ou la norme étrangère équivalente.

2- Attestation de conformité validée par un organisme notifié pour le produit



DECLARATION DE CONFORMITE

NORME CE EN .....

Je soussigné M ..... Directeur général de la société  
.....

Confirme une importation .....en provenance de ..... à usage  
..... fabriqués par l'entreprise ..... Sous la référence  
..... N° de facture ..... quantité ..... reprendre la  
norme CE.....

Dont le rapport test numéro ..... est joint avec  
.....

La présente attestation est délivrée pour faire valoir à qui de  
droit.

Cachet et signature date ....



**Produit :**

Thermomètres numériques ou à infrarouge à placer sur le front

**Type de produit : DM**  
(Dispositif Médical)

**HS code :** 9025190090

**Taux Droits Douanes import UE :** 0%

**Réglementation :**

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993

**Documents à présenter :**

1 - Apposition du marquage CE

2 - Présentation sur demande du service :  
Déclaration CE de conformité et dossier technique ou l'attestation d'examen CE de type produits concernés par la réglementation Dispositifs médicaux.

