



**MEDICOM SAS**

**Boulevard de la Chanterie,  
49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou  
France  
(SRN : FR-MF-000002873)**

Date : 19/05/2026

Référence FSN : FSN-2026-0002

Objet : Notification de sécurité – Rappel volontaire de dispositifs médicaux

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons porter à votre connaissance la mise en œuvre, à titre volontaire, d'une mesure de rappel concernant certains lots de masques médicaux avec visière intégrée commercialisés par Medicom SAS.

Nous sommes pleinement conscients des contraintes organisationnelles que cette situation peut engendrer pour vos équipes, en particulier en environnement de soins, et nous vous remercions par avance pour votre collaboration.

**Informations sur le dispositif concerné :**

- **Type de Produit** : masque médical TIIR avec visière intégrée
- **Nom commercial** : Op-Air One / FEELDRY – TIIR
- **Usage attendu** : Masques médicaux à usage unique, non stériles, type IIR avec visière intégrée, destinés à couvrir le nez et la bouche du professionnel de santé et/ou du patient lors d'interventions chirurgicales, de soins médicaux ou d'examens, afin de prévenir les risques de contamination croisée et de protéger le porteur contre les projections de liquides potentiellement contaminés.
- **Référence produit** : M34101V-30
- **IUD-DI** : 37014074MAIIR08AM
- **Code EAN13 carton** : 3 662 036 022 721
- **Code EAN 13 boîte** : 3 662 036 022 738

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53



- **Numéros de lot concernés :**

- 24271757
- 24311958
- 24412398
- 25201227

- **Fabricant :** Medicom SAS

**Description du problème :**

Au cours des derniers mois, quelques signalements ont été portés à notre connaissance concernant des cas de détachement de la visière lors de l'utilisation du masque en environnement de soins.

Dans les situations rapportées la visière s'est détachée pendant l'utilisation et est tombée sur les champs opératoires. Aucun cas d'impact direct sur le patient, ni de contamination avérée, n'a été rapporté à ce jour.

Nos investigations internes ont mis en évidence un risque de défaut d'adhérence de la visière sur certains lots, susceptible d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. À ce jour, ces événements ne répondent pas à la définition d'un incident grave au sens du Règlement (UE) 2017/745.

Des produits issus des lots identifiés ont été mis sur le marché en janvier 2026 à la suite d'une erreur de gestion de statut.

Cette mesure de rappel volontaire vise à retirer ces produits du marché.

**Mesures correctives mises en place :**

Dans une démarche d'amélioration continue, Medicom SAS a mis en œuvre début 2026 un nouveau procédé de fixation de la visière par soudure ultrasonique, permettant :

- Une meilleure maîtrise des paramètres de scellage.
- Une amélioration significative de la robustesse de l'assemblage.
- Une fiabilité renforcée du dispositif.

Dans ce cadre, nous vous proposons le remplacement intégral et gratuit des produits concernés par des dispositifs issus de ce nouveau procédé.

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53



### **Actions demandées :**

Afin de garantir la sécurité et la conformité des dispositifs utilisés, nous vous demandons de bien vouloir :

- Identifier et isoler immédiatement tous les produits appartenant aux lots concernés
- Suspendre leur utilisation et leur distribution
- Éliminer les produits ouverts ou déjà déployés dans les services, afin d'éviter tout usage résiduel de dispositifs potentiellement non conformes
- Conserver les produits non utilisés en stock en vue de leur remplacement
- Compléter et retourner le formulaire d'accusé de réception ci-joint dans un délai de sept (7) jours ouvrables (idéalement sous 3 jours ouvrables), afin de permettre un suivi efficace de cette action

Important : Merci de retourner le formulaire même si vous ne disposez plus de stock concerné.

### **Organisation du remplacement :**

Nos équipes sont mobilisées pour vous accompagner dans la gestion de cette opération.

Nous vous invitons à contacter notre service client afin d'organiser les modalités de reprise et de remplacement à l'adresse [tenders.eu@medicom.com](mailto:tenders.eu@medicom.com).

### **Contact :**

Pour toute question technique ou demande d'assistance, vous pouvez nous contacter aux coordonnées suivantes :

- **Nom :** Yannick CHEVALIER
- **Téléphone :** 02 41 96 34 10
- **Email :** [materiovigilance.pro.eu@medicom.com](mailto:materiovigilance.pro.eu@medicom.com)

### **Information réglementaire :**

Cette mesure corrective de sécurité sur le terrain a été notifiée à l'Autorité compétente française (ANSM), conformément au Règlement (UE) 2017/745.

#### **MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354



**Conclusion :**

Cette action est menée conformément au Règlement (UE) 2017/745 et aux recommandations applicables.

Nous vous remercions sincèrement pour votre réactivité, votre coopération et votre vigilance, essentielles à la mise en œuvre efficace de cette mesure.

Nous restons à votre écoute et pleinement mobilisés pour assurer la continuité et la qualité de vos approvisionnements.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Service Affaires Règlementaires

Medicom SAS

**MEDICOM SAS**

Boulevard de la Chanterie – BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex

Tel : 02.41.96.34.34 Fax : 02.41.96.34.53

*SAS au capital de 1 214 000 € - RCS ANGERS 523 019 354 – Siret : 52301935400035 – Code APE 1395Z - TVA intra FR42523019354*