



**MEDICOM SAS**

**Boulevard de la Chanterie,  
49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou  
France**

Date : 06/08/2025

Référence FSN : FSN-2025-0001

Objet : Notification de sécurité – Rappel de dispositifs médicaux

Madame, Monsieur,

Nous vous informons qu'une FSN est en cours concernant un dispositif médical commercialisé par notre société.

**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
- **Numéros de lot concernés** :
  - 23221125
  - 23291446
  - 24271757
  - 24311958
  - 24412398
  - 25201227
  - 25161261
  - 25181350
  - 25221423
- **Fabricant** : 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

**Description du problème :**

Au cours des deux derniers mois, Medicom a reçu des signalements d'incidents impliquant des masques médicaux à visière, au cours desquels la visière se détache lors d'intervention chirurgicale. Dans tous les cas rapportés, la visière est tombée sur les champs opératoires, sans jamais entrer en contact direct avec le patient ou tomber dans la zone d'opération. Par conséquent, ces événements ne présentent pas de risque pour la santé de l'utilisateur/patient et ne répondent pas à la définition d'un incident grave au sens du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Notre enquête interne indique la possibilité de cas isolés de mauvaise adhérence de la visière au matériau du masque au cours du processus de fabrication. Bien qu'aucun dommage n'ait été constaté à ce jour, il s'agit d'un défaut du produit qui compromet son bon fonctionnement.

**Mesures à prendre :**

Nous vous demandons de bien vouloir :

- Arrêter la distribution/l'utilisation de tous les produits concernés
- Détruire les boîtes ouvertes et les produits actuellement disponibles dans les blocs opératoires et les services.
- **Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint pour les stocks restant en votre possession, et le retourner dans les trois (3) jours ouvrables.**

REMARQUE : Même si vous ne disposez plus de stock des lots concernés, veuillez remplir et retourner le formulaire.

- Pour les distributeurs : contacter vos clients concernés, les informer du rappel volontaire et leur fournir une copie de ce courrier. Indiquer vos coordonnées sur le formulaire d'accusé de réception et leur demander de le retourner avec les stocks non utilisés restant.
- Contacter le service client de Medicom à l'adresse [tenders.eu@medicom.com](mailto:tenders.eu@medicom.com) pour obtenir un bon de transport pour le retour de vos stocks et un avoir.
- Retourner tous les stocks en votre possession à l'adresse suivante :

**Medicom SAS**  
**Boulevard de la Chanterie**  
**49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou**  
**France**

**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



**Contact :**

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

**Nom :** Brenda GUILLET – Yannick CHEVALIER

**Téléphone :** 02 41 96 34 10

**Email :** [materiovigilance.pro.eu@medicom.com](mailto:materiovigilance.pro.eu@medicom.com)

Cette action est menée conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, et aux recommandations de l'ANSM.

Nous vous remercions pour votre collaboration et votre vigilance dans le traitement de cette mesure de sécurité.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Service Affaires Règlementaires - Medicom SAS

Medicom SAS  
BP 10059  
**49181 St Barthélemy d'Anjou Cedex**  
Tél. 02 41 96 34 34  
RCS Angers 523 019 354

**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