

Z.I de la Tuilerie – 60290 Neuilly-sous-Clermont

Tél : 03.44.73.83.60

Fax : 03.44.73.57.32

e-mail : euromedis@euromedis.fr

Neuilly sous clermont , le 06 Mars 2012

**A l'attention du :**

Directeur d'établissement  
Correspondant local de matériovigilance  
Responsable Pharmacie

**AVIS DE SECURITE - RETRAIT IMMEDIAT**

**RAPPEL DE LOT :**

**Poches à urine EUROBAG ® LOT GR 07807**

Références 134222, EUROBAG 8  
Reference 134223 : EUROBAG 8H  
Référence 134224 : EUROBAG 8HF

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente, que laboratoire Euromedis a décidé, par mesure de précaution, de rappeler les poches à urines du lot GR07807 uniquement references 134222, 134223, 134224

Ce rappel est dû à une défaillance réglementaire au niveau du marquage CE.

Le lot concerné par ce rappel est détaillé dans l'annexe ci-jointe. Votre établissement est concerné par ce rappel de lot.

**Procédure à suivre et à transmettre à toute personne concernée au sein de votre établissement:**

- Mise en quarantaine du lot référencé dans l'Annexe 1
- Retour par fax ou courriel du formulaire joint en Annexe 2 dûment complété

Coordonnées service qualité 03 44 73 5732 [ou eddie.zerbib@euromedis.fr](mailto:eddie.zerbib@euromedis.fr)

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire dans les 3 prochains jours, même si vous ne disposez d'aucun stock.

- **Retour des dispositifs à Laboratoire EUROMEDIS :**  
Magalie Fabre, assistante qualité se tient à votre disposition pour l'organisation de ce retour.  
Coordonnées M. FABRE 03 44 73 83 60
- **Echange des dispositifs :** dès réception de vos produits, nous vous adresserons, en quantité équivalente, des poches à urines de références identiques

Le respect des étapes de cette procédure permettra de préserver un niveau de sécurité maximum pour les patients.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour le désagrément occasionné par ce rappel et nous vous remercions par avance de votre coopération.

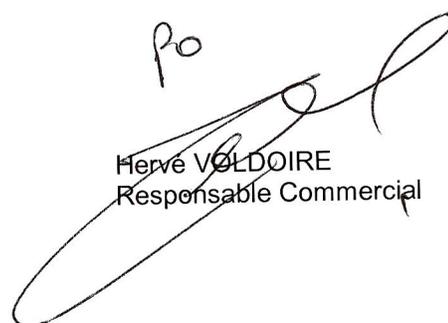
Pour toute question complémentaire, nous vous invitons à contacter Eddie ZERBIB ou Magalie Fabre, Service Qualité au 03 44 73 83 60 ou par télécopie au 03 44 73 57 32 ou email : [eddie.zerbib@euromedis.fr](mailto:eddie.zerbib@euromedis.fr) ou [magalie.fabre@euromedis.fr](mailto:magalie.fabre@euromedis.fr)

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



Eddie ZERBIB  
Responsable Qualité

Po



Hervé VOLDOIRE  
Responsable Commercial

ANNEXE 1 : Accusé réception et formulaire à retourner

FORMULAIRE DE REPONSE CONCERNANT LE RAPPEL DES POUCHES A URINES  
LOT GR 07807

Veuillez compléter et renvoyer immédiatement ce formulaire

**MEME SI VOUS N'AVEZ PAS DE PRODUIT EN STOCK**

A l'attention de Eddie ZERBIB par télécopie au 03-44-73-57-32 ou [eddie.zerbib@euromedis.fr](mailto:eddie.zerbib@euromedis.fr)

Code client :	
Etablissement :	
Adresse complète (pour récupérer le DM) :	
Nom du contact :	
Numéro de téléphone :	

Veuillez cocher l'une des cases ci-après :

- Nous n'avons **aucun produit** concerné par ce rappel de lot
- Nous avons des dispositifs médicaux concernés par ce rappel de lot :

POCHES A URINE LOT GR07807

Numéro de lot GR 07807 REFERENCES	Quantités à renvoyer	
	Nb de carton	Nb d'unité

Nous vous confirmons avoir reçu et compris l'avis de sécurité concernant la procédure de retrait des poches à urines lot GR07807.  
Date, nom, signature de la personne ayant complété ce formulaire :

Cachet de l'établissement de santé

Date :

Nom (majuscules) :

Signature :