

A l'attention du :

Directeur d'établissement
Correspondant local de matériovigilance
Responsable Pharmacie

Service Qualité et Affaires réglementaires

Neuilly-sous-Clermont, le mai 2020

AVIS DE SECURITE – RETRAIT IMMEDIAT**RAPPEL DE PRODUIT :****Sets de sondage urinaire stériles**

- Référence **174920** set de sondage urinaire sans partie toilette
- Référence **174921** set de sondage urinaire sans partie toilette
- Référence **174923** set de sondage urinaire avec partie toilette
- Référence **174490** set de sondage urinaire avec partie toilette

Pièce jointe : [FORMULAIRE DE REPONSE CONCERNANT LE RAPPEL](#)

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente, que les laboratoires EUROMEDIS ont décidé, par mesure de sécurité, de rappeler les **sets de sondage urinaire référence 174920, 174921, 174923, 174490** et ceci depuis leur mise sur le marché.

Tous les lots sont donc concernés.

La raison de ce rappel est un défaut concernant l'emballage du gel contenu dans le set. En effet, le système d'ouverture du packaging du gel pourrait occasionner un passage de l'oxyde d'éthylène pouvant modifier les résultats de la biocompatibilité du produit.

Aucun signalement d'incident lié à ce risque n'a été reporté à Euromedis à ce jour.

Par mesure de précaution, Euromedis a donc décidé de rappeler les sets de sondage contenant ce gel et en parallèle de mener un plan d'actions correctives et préventives pour garantir l'innocuité des produits intégrés dans les sets qu'Euromedis commercialise.

Les autorités compétentes concernées (ANSM) ont été informées de cette action de sécurité.

Procédure à suivre et à transmettre :

- Pour toute personne concernée au sein de votre établissement
- Si vous êtes distributeur, merci de contacter vos clients concernés
- **Mise en quarantaine des lots concernés**
- **Retour par fax ou courriel du formulaire joint dûment complété**

Coordonnées service qualité :

Fax : 03 44 73 57 32

Adresse mail : lucile.robquin@euromedis.fr

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire **AVANT LE (15 jours)** même si vous ne disposez d'aucun stock.

Retour des dispositifs à l'adresse suivante :

Laboratoires EUROMEDIS
Service qualité
ZA de la tuilerie
60290 Neuilly sous Clermont

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 Marie-Laure PATUCCA, Service Qualité au 03 44 73 83 60, par télécopie au 03 44 73 57 32 ou ml.patucca@euromedis.fr.

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

Marie-Laure PATUCCA

Directeur Qualité

FORMULAIRE DE REPONSE CONCERNANT LE RAPPEL

Veillez compléter et renvoyer immédiatement ce formulaire

MEME SI VOUS N'AVEZ PAS DE PRODUIT EN STOCK

A l'attention de Lucile ROBQUIN par télécopie au **03 44 73 57 32** ou lucile.robquin@euromedis.fr

Code client :	
Etablissement :	
Adresse complète :	
Nom du contact :	
Numéro de téléphone :	

Veillez 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 :

Référence(s)	Numéro de lot(s)	Nombre de carton(s)	Nombre d'unité(s)

Nous vous confirmons avoir reçu et compris l'avis de sécurité concernant la procédure de retrait des SETS DE
SONDAGE **174920, 174921,174923,174490.**

Date :

Nom (*en majuscule*) :

Signature :

Cachet de l'établissement de santé