

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 :**

- **Lames de bistouris stérile à usage unique** références **118202P, 118204P 118205P, 118206P, 118208P P** (conditionnement par boîte de Marque PARAMOUNT ) voir en annexe 1 : la liste des lots concernés distribués par Laboratoires EUROMEDIS
- **Bistouris stérile à usage unique 119201P, 119206P, 119203P, 119204P** (conditionnement par boîte de marque PARAMOUNT.) voir en annexe 1 , la liste des lots concernés distribués par laboratoires EUROMEDIS

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente, que la société Laboratoires EUROMEDIS a décidé, par mesure de précaution, de rappeler les lames de bistouris stérile à usage unique références et N° de lot en annexe 1 et bistouris stérile à usage unique références et N° de lot en annexe 1

La raison de ce rappel est due à une défaillance réglementaire au niveau du marquage CE.

Les lots concernés par ce rappel sont détaillés dans l'annexe ci-jointe. Votre établissement est concerné par ce rappel de lot.

**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 référencés dans l'Annexe 1**
- **Retour par fax ou courriel du formulaire joint en Annexe 2 dûment complété**

Coordonnées service qualité : 03 44 73 83 60 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 aux Laboratoires EUROMEDIS :**

Magalie FABRE, assistante qualité, se tient à votre disposition pour l'organisation de ce retour.  
Coordonnées Magalie FABRE : 03 44 73 83 60

- **Echange des dispositifs** : dès réception de vos produits, nous vous adresserons, en quantité équivalente, des lames de bistouris ou des bistouris



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

10



Hervé VOLDOIRE  
Directeur Commercial

## ANNEXE 1 – liste des lots concernés par le rappel

*Pour rappel, le numéro de lot est inscrit sur l'étiquette imprimée de chaque boîte de lames de bistouris et de bistouris à usage unique. Il est également indiqué sur chaque emballage individuel.*

<b>Bistouris</b>			
<b>référence</b>	<b>N° lot</b>	<b>date fabrication</b>	<b>date péremption</b>
119200P	D5477	2007/08	2012/08
119200P	2702	2007/05	2012/05
119201P	D5500	2007/08	2012/08
119201P	D5501	2007/08	2012/08
119201P	D5502	2007/08	2012/08
119201P	D5503	2007/08	2012/08
119201P	D5504	2007/08	2012/08
119206P	D5505	2007/08	2012/08
119203P	2702	2007/05	2012/05
119203P	D5479	2007/08	2012/08
119204P	2702	2007/05	2012/05

<b>Lames de bistouris</b>			
<b>référence</b>	<b>N° lot</b>	<b>date fabrication</b>	<b>date péremption</b>
118202P	2702	2007/05	2012/05
118204P	2702	2007/05	2012/05
118205P	2702	2007/05	2012/05
118206P	2702	2007/05	2012/05
118206P	2761	2007/08	2012/08
118208P	2702	2007/05	2012/05

ANNEXE 1 : Accusé réception et formulaire à retourner

FORMULAIRE DE REPONSE CONCERNANT LE RAPPEL  
DES LAMES DE BISTOURIS ET BISTOURIS

Veillez 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 :	

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 :

LAMES DE BISTOURIS

Numéro de lot	Quantités à renvoyer	
	Nb de boîte	Nb d'unité

BISTOURIS

Numéro de lot	Quantités à renvoyer	
	Nb de boîte	Nb d'unité

Nous vous confirmons avoir reçu et compris l'avis de sécurité concernant la procédure de retrait des Lames de bistouris et Bistouris stériles à usage unique.

Date : \_\_\_\_\_ Date, nom, signature de la personne ayant complété ce formulaire :

Nom (majuscules) :

Signature :

Cachet de l'établissement de santé