

A l'attention du :

Directeur d'établissement
Correspondant local de matériovigilance
Responsable Pharmacie

Service Qualité et Affaires réglementaires

Neuilly-sous-Clermont, le 29 décembre 2021

AVIS DE SECURITE – Retrait immédiat – AC 21-36**RAPPEL DE PRODUIT :**

POCHE A URINE 2L stérile

- Poche à urine référence 134224R Lot 202012
- Poche à urine référence 134221R Lot 202102
- Poche à urine référence 134222R Lot 202102
- Poche à urine référence 134223R Lot 202102
- Poche à urine référence 134224R Lot 202102
- Poche à urine référence 134222R Lot 202010

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 poches à urines stériles cités ci-dessus pour la raison suivante :*

- *Certaines unités de ces poches à urine présentent un défaut de scellage qui peut entraîner une perte de stérilité.*

Dangers identifiés pour les patients : risque d'infections associés à la perte de stérilité de ces dispositifs.

Par mesure de précaution, EUROMEDIS a donc décidé de rappeler ces poches à urines stériles et en parallèle de mener un plan d'actions correctives pour garantir l'innocuité des produits 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

Si vous ne pouvez pas attendre un éventuel remplacement de ces produits, vous pouvez vérifier les dispositifs avant utilisation (vous trouverez joint à ce courrier les annexes de vérification), si ceux-ci ne présentent pas de défaut. Dans le cas contraire, merci de bien vouloir :

- Mettre en quarantaine les lots concernés
- Nous retourner par mail ou par fax le formulaire joint dûment complété
- Détruire ces dispositifs (avec émission d'un certificat de destruction) ou nous les retourner

Pour toute demande urgente de remplacement merci de contacter vos interlocuteurs habituels.

Pour toute question relative à ce courrier, merci de contacter le service qualité aux coordonnées ci-dessous

Tel : 03 44 73 83 60

Fax : 03 44 73 57 32

Adresse mail : lucile.robquin@euromedis.fr ; ml.patucca@euromedis.fr

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire **AVANT LE 29 janvier 2022** 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.

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

Marie-Laure PATUCCA

Directrice Qualité

Annexe de vérification- produit conforme :

