

A l'attention du :

Directeur d'établissement
Correspondant local de matériovigilance
Responsable Pharmacie

Service Qualité et Affaires réglementaires

Neuilly-sous-Clermont, le 29/07/2025

AVIS DE SECURITE – Retrait immédiat

RAPPEL DE PRODUIT : *GANT D'INTERVENTION LATEX BORD DROIT - SANS POUDRE*

- Référence **127275P lot 2408A/13** gant d'intervention latex stérile taille 8 1/2

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 gants d'intervention latex stériles cités ci-dessus.***

La raison de ce *rappel* est un *défaut de stérilité*.

2 incidents ont été rapportés à Laboratoires EUROMEDIS à ce jour.

Par mesure de précaution, EUROMEDIS a donc décidé de rappeler les gants d'intervention taille 8 1/2 et en parallèle de mener un plan d'actions correctives et préventives 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
- **Mise en quarantaine des lots concernés**
- **Retour par fax ou courriel du formulaire joint dûment complété**
- **Détruire ces dispositifs (avec émission d'un certificat de destruction)**

Coordonnées service qualité :

Adresse mail : service.qualite@euromedis.fr

Nous vous remercions de nous retourner ce formulaire **AVANT LE 11 AOÛT** même si vous ne disposez d'aucun stock.

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 le Service Qualité au 03 44 73 83 60 ou à l'adresse mail service.qualite@euromedis.fr.

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

Elyasmin BOUTATA

Directrice Qualité et Affaires Règlementaires