

Halluin, le XX novembre 2025

AVIS DE SECURITE (FSN) URGENT

A l'attention des Exploitants et Directions d'établissements sanitaires et médico-social,

Nom commercial du dispositif médical : Baignoires INDRA, LANIRA, BATEIA, HARMONIA.

Fabricant : SC PRODUCTIONS

Référence : FSN16042025

FSCA-Identification : Product Field Action : R2509732

Type d'action : Field Safety Corrective Action : N°SNC25-015

Dispositifs concernés :

Dénomination commerciale	Référence Modèle	UDI-DI de base
BATEIA	Baignoire à porte	3701569500938PW
INDRA	Baignoire simple	3701569502956QE
LANIRA	Baignoire BATEIA sans porte	3701569502963QB
HARMONIA	Baignoire grande (volume)	3701569502659Q5

Chers Exploitants et Directions d'établissements sanitaires et médico-social,

Ce document a pour objet de vous communiquer une mise à jour relative à l'avis de sécurité référencé FSN16042025 qui vous a été précédemment communiqué concernant les baignoires susmentionnées.

Consécutivement aux actions mises en place relatives à l'envoi de l'avis de sécurité, SC Productions a réceptionné de la part de quelques exploitants des documents d'attestation électrique conformes bien que les photos jointes à cette attestation par l'exploitant révèlent que l'installation électrique n'est manifestement pas conforme. Ces éléments ont conduit à des investigations complémentaires qui modifient la nature des actions précédemment notifiées.

En conséquence et par mesure de précaution, afin de réduire au maximum la probabilité de survenue du

risque résiduel d'électrocution, nous vous demandons de cesser l'utilisation des baignoires, quel que soit le statut de conformité de votre installation électrique à laquelle sont raccordées ces baignoires, et ce, jusqu'à l'intervention d'un technicien habilité à leur remise en état.

Pour votre parfaite information, la date de début d'intervention des corrections sur site sera fixée dans les meilleurs délais en fonction des disponibilités que vous nous aurez communiquées : à ce titre, vous pouvez prendre attache aux coordonnées ci-dessous.

Toutefois, nous tenons à vous informer qu'à ce jour, aucun signalement d'incident relatif à une électrocution n'a été porté à la connaissance de SC Productions.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée et mettons tout en œuvre avec nos équipes afin de mettre en place les actions correctives identifiées.

Par ailleurs, l'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Pour toute question relative à ce sujet, nous mettons à votre disposition une ligne téléphonique dédiée et un e-mail :

HOTLINE Atlantide : +33 (0) 2 99 82 87 77
atlantide@winncare.fr

Contact ANSM

Cédric CLEMENZ, QA-RA, PCVR, Correspondant de la Matéiovigilance chez SC PRODUCTIONS
+33(0) 6 07 58 80 17