

A l'attention du :

Directeur d'établissement
Correspondant local de matériovigilance
Responsable Pharmacie

Service Qualité et Affaires réglementaires

Neuilly-sous-Clermont, le 23/01/2026

AVIS DE SECURITE – Retrait immédiat

RAPPEL DE PRODUIT : CHAMPS OPERATOIRES STERILES ET CASAQUES CHIRURGICALES STERILES

- Références et Lots : Voir Annexe 1.

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 précaution, de rappeler ***les champs opératoires et casaques stériles cités en annexe 1 et fabriqués avec un ancien sous-traitant.***

Cette décision fait suite à une action de sécurité récemment mise en place par MEDLINE concernant des dispositifs médicaux fabriqués par ce même fournisseur. À ce jour, aucune preuve formelle de non-conformité ou de défaut de stérilité n'a été identifiée sur les produits EUROMEDIS concernés. De plus, aucun incident ou effet indésirable n'a été rapporté à Laboratoires EUROMEDIS à ce jour.

Toutefois, en l'absence d'éléments permettant d'exclure totalement un risque potentiel, EUROMEDIS a décidé d'agir de manière préventive afin de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs, conformément au principe de précaution et aux exigences de surveillance post-commercialisation.

Par mesure de précaution, EUROMEDIS a donc décidé de rappeler le stock restant les lots concernés et de mettre en œuvre, en parallèle, un plan d'actions correctives et préventives visant à renforcer la maîtrise de la chaîne d'approvisionnement et des processus associés, afin de garantir l'innocuité des dispositifs médicaux commercialisés.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action de sécurité. Cet avis de sécurité est réalisé en collaboration avec l'ANSM.

Cette information de sécurité ne s'adresse qu'aux établissements ayant reçu les produits impactés.

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 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 06/02/2026** 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 Réglementaires

Annexe 1 – Références et lots concernés

Référence	Lot
Champs opératoires stériles	
161600	010422
161600	010521
161600	010522
161600	010721
161600	010821
161600	011021
161600	050422
161601	010321
161601	010422
161601	010521
161601	010522
161601	010721
161601	010821
161601	011021
161601	050422
161601	110522
161602	010321
161602	010422
161602	010521
161602	010522
161602	010821
161602	011021
161602	050422
161610	010321
161610	010422
161610	010521
161610	010522
161610	010721
161610	050422
161612	010422
161612	010521
161612	010821
161612	050422
161613	010321
161613	010521
161613	050422
161613	011021
161620	010321
161620	010521
161620	010522
161620	010721
161620	010821
161620	011021
161620	050422
161621	010422

161621	010521
161621	010522
161621	010821
161621	011021
161621	050422
161622	010422
161622	010721
161622	010821
161622	050422
161623	010321
161623	010422
161623	010521
161623	010522
161623	010721
161623	050422
161623	110522
161630	010422
161630	010521
161630	010522
161630	010721
161630	050422
161630	110522
161632	010321
161632	01042
161632	010521
161632	010522
161632	050422
161640	010321
161640	010422
161640	010521
161640	010522
161640	010721
161640	010821
161640	011021
161640	050422
161640	110522
161641	010321
161641	010422
161641	010522
161641	010721
161641	010821
161641	011021
161641	050422
161641	110522
161642	010321
161642	010521
161642	010522
161642	010721
161642	010821
161642	011021

161642	050422
161642	110522
Casaques Chirurgicales stériles	
161720	030221
161721	030221
161723	030221