

DRINGENDE VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

Naam van de betreffende medische hulpmiddelen:

- Durex Natural Feeling Extra glijmiddel/Extra lubrifié/Extra Gleitgel
- Durex Real Feeling

FSCA-identificatie: RB-88977-2018**Type van actie:** Terugroeping uit de markt van een medisch hulpmiddel door de leverancier

3 augustus 2018

ATTENTIE: Terugroeping van betroffen lotnummers :
Durex Natural Feeling Extra glijmiddel/Extra lubrifié/Extra Gleitgel
Durex Real Feeling

Dit betreft de Durex Natural Feeling Extra glijmiddel/Extra lubrifié/Extra Gleitgel en Durex Real Feeling latexvrije Polyisopreen condoms.

**Omschrijving van het probleem:**

De veiligheid van onze consumenten komt voor ons altijd op de eerste plaats en dit is ook te zien aan de kwaliteitsstandaarden die we intern hanteren. Recent hebben we ontdekt dat een beperkt aantal condoms die gemaakt werden begin 2018 onze verouderingstesten niet doorstaan.

Onze testen hebben aangetoond dat de condoms in bepaalde loten die momenteel op de markt zijn in België/Nederland/Luxembourg (en in andere Europese markten) onvoldoende weerstand bieden tegen druk en scheuren naarmate de vervaldatum nadert.

De vervaldatum van de getroffen loten varieert tussen 01/2021 en 04/2023.



Onze condoms kunnen worden gebruikt als contraceptiemiddel en als middel ter preventie van besmetting met seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA's). Aangezien de barrière latexvrij is, worden zij voornamelijk gebruikt door mensen met een overgevoeligheid voor latex.

Voor de condoms die de getroffen lotnummers vermelden geldt dat zij na verloop van tijd onvoldoende weerstand bieden bij gebruik, waardoor ze kunnen scheuren. Lees steeds de verpakking. Hierop staat vermeld: "Raadpleeg een arts of apotheker indien het condoom lekt of scheurt tijdens gebruik. Doe dat zo snel mogelijk en binnen 72 uur."

Naarmate de vervaldatum vermeld op het condoom dichterbij komt, vermindert de weerstand van het condoom waardoor de kans op een lekkend of gescheurd condoom vergroot.

Mogelijke gevolgen van een gescheurd of lekkend condoom tijdens het gebruik zijn een ongewenste zwangerschap of een besmetting met een seksueel overdraagbare aandoeningen (SOA).

Er is op dit moment geen verhoogd veiligheidsrisico voor de consument en slechts een beperkt aantal loten zijn getroffen. Wij werken in alle markten waar de producten verkrijgbaar zijn samen met de nationale overheid om de terugroepactie zo goed mogelijk te kunnen organiseren.

Advies naar de verdelers en consumenten:

LOT	Benaming	Vervaldatum EXP	SKU
1000427074	Durex natural feeling Extra glijmiddel/Extra lubrifié / Extra Gleitgel	01/2023	3041982
1000438057	Durex natural feeling Extra glijmiddel/Extra lubrifié / Extra Gleitgel	01/2023	3041982
1000480305	Durex natural feeling Extra glijmiddel/Extra lubrifié / Extra Gleitgel	03/2023	3041982
1000423840	Durex Real Feeling	01/2021	8088618
1000433145	Durex Real Feeling	01/2021	8088618
1000434066	Durex Real Feeling	01/2021	8088618
1000444370	Durex Real Feeling	02/2021	8088618



Het lotnummer staat op elke verpakking vermeld na of onder "LOT".
Ook op de individuele verpakking van elk condoom staat het lotnummer na "LOT".



Consumenten:

Wij vragen de consumenten dat zij het lotnummer op hun verpakking vergelijken met de lijst van getroffen lotnummers vermeld hierboven. Indien het lotnummer op hun verpakking overeenkomt met een nummer uit de lijst, dan verzoeken wij hen deze verpakking terug te brengen naar de plek waar ze deze gekocht hebben zodat hun aankoop volledig vergoed kan worden.

Consumenten die deze verpakkingen online aangekocht hebben zullen door de online verkoper per e-mail hierover gecontacteerd worden.

Voor al uw vragen hieromtrent, gelieve het consumenten nummer te bellen: 00 32 (0)2 456 99 61.
Meer informatie kan u ook vinden op www.durex.be

Winkeliers

Aan de winkeliers wordt gevraagd hun voorraad na te kijken en alle getroffen producten onmiddellijk uit de verkoop te halen en in quarantaine op te slaan. RB zal met hen contact opnemen om een vlotte terugname te organiseren.

Groothandelaren en apothekers

Alle getroffen producten moeten onmiddellijk uit verkoop gehaald worden en in quarantaine opgeslagen worden.

RB werkt samen met APB om een vlotte terugname mogelijk te maken.



HEALTH • HYGIENE • HOME

Verdeling van deze dringende veiligheidswaarschuwing:

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte hoort te zijn.

Groothandelaren :

Gelieve deze waarschuwing en de bijhorende boodschap-naar-het-publiek door te sturen naar iedereen waaraan u een van deze producten geleverd hebt.

Apothekers en winkeliers:

Gelieve de boodschap-naar-het-publiek op te hangen op de aangewezen plaatsen in uw verkooppunt.

RB biedt haar excuses aan voor deze situatie en de ongemakken die hiermee gepaard gaan.

Verantwoordelijken voor de vigilantie voor Reckitt Benckiser Healthcare

Reckitt Benckiser Healthcare Belgium N.V. / S.A.

Nawar Hamza
Researchdreef 20
1070 Anderlecht
Tel: +32 479 50 60 12

RB Media contact (BeNeLux):

België en Luxemburg:
Weber Shandwick
Erik Lenaers
+32 485 96 00 63