

Notatka Bezpieczeństwa

Field Safety Notice

Durex Real Feel prezerwatywy / Durex Real Feel condoms
Identyfikator FSCA / FSCA-identifier RB-88977-2018

Rodzaj FSCA: zwrot wyrobu medycznego do dostawcy

Type of FSCA: return of medical device to supplier

Data / Date: 27 lipca 2018

Do wiadomości:

Wszystkich konsumentów, sprzedawców, dystrybutorów

Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:

Durex Real Feel prezerwatywy

Opis problemu:

Bezpieczeństwo konsumentów jest dla nas zawsze priorytetem, co znajduje odzwierciedlenie w naszych rygorystycznych standardach jakości.

W wyniku przeprowadzonych badań stwierdziliśmy, że niektóre serie nielateksowych prezerwatyw Real Feel wyprodukowane w tym roku nie przeszły testów weryfikujących okres ich trwałości.

Nasze testy wykazały, że chociaż wszystkie prezerwatywy Real Feel, które są obecnie dostępne w Polsce, przekraczają międzynarodowe standardy jakości dla męskich prezerwatyw tego typu (ISO 23409), niewielka ilość serii tych prezerwatyw nie spełnia wyższych standardów Durex. Niektóre serie mogą nie spełniać międzynarodowych standardów jakości wraz ze zbliżaniem się do terminu ważności.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Nie ma obaw o bezpieczeństwo dla konsumentów. Problem dotyczy tylko niewielkiej ilości serii. Ścisłe współpracujemy z odpowiednimi organami regulacyjnymi (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych) i postanowiliśmy wycofać poniższe serie nielateksowych prezerwatyw Real Feel.

Nie dotyczy to żadnych innych produktów Durex.

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1
05-100 Itawy Dwór, Mazowiecki
Polska

T. +48 (22) 333 31 00

F. +48 (22) 333 31 01

reception.warsaw@reckittbenckiser.com

www.reckittbenckiser.com

Małgorzata

Prosimy wszystkich, aby zwrócili nieleteksowe prezerwatywy Real Feel z numerami serii:

Durex Real Feel, prezerwatywy, 3 szt. Nr serii:1000415328 Data ważności: 12-2020
Durex Real Feel, prezerwatywy, 3 szt. Nr serii:1000422259 Data ważności: 01-2021
Durex Real Feel, prezerwatywy, 10szt. Nr serii:1000438054 Data ważności: 01-2021

Dystrybutorzy powinni zabezpieczyć wyżej wymienione serie i zwrócić je.
Sprzedawcy powinni zwrócić ww. serie do dostawcy (dystrybutora).

Konsumenci mogą zwrócić zakupione produkty.

W tym celu prosimy o skontaktowanie się z Infolinią Durex 801115111, czynną w godzinach 9-17 od poniedziałku do piątku, w celu uzyskania informacji o sposobie zwrotu i refundacji kosztu zakupu produktów z wymienionych serii.

Jeśli konsumenci mają jakiegokolwiek inne pytania, zachęcamy również do skontaktowania się z Infolinią Durex 801115111.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Proszę przekazać tę notatkę wszystkim instytucjom, na które niniejsze działania mają wpływ.

Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

RB przeprasza za zaistniałą sytuację i dziękuje za współpracę w tej sprawie.

Nizej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu.



Marcin Kapusta
Regulatory Manager, Health
Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.
ul. Okunin 1
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki
Polska
T: +48 (22) 333 31 00
F: +48 (22) 333 31 01
reception.warsawa@reckittbenckiser.com