

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Naziv proizvoda: Durex Real Feel kondomi

Oznaka Sigurnosne korektivne radnje: RB-88977-2018

Vrsta korektivne radnje: Povrat medicinskog proizvoda dobavljaču

Datum: 25. srpnja 2018.

Primatelj: HALMED

Pojedinosti o medicinskom proizvodu

Ova obavijest odnosi se na Durex Real Feel kondome, serija 1000427067.

Dodatni detalji navedeni su ispod, s predloženim radnjama za dotičnu seriju:

Opis problema:

Sigurnost naših korisnika uvijek je na prvom mjestu, što se odražava u našim strogim standardima kvalitete. Nedavno smo utvrdili da ograničeni broj Real Feel kondoma bez lateksa proizvedenih ranije ove godine nije prošao naše postrožene testove trajnosti proizvoda.

Ograničen broj serija koje su na ovaj način testirane pokazale su učinkovitost koja je ispod Durexovih internih standarda kvalitete, a nisu prošle ni međunarodne standarde kvalitete (ISO 23409) na kraju isteka roka valjanosti proizvoda.

Nema neposredne zabrinutosti za sigurnost korisnika te je na hrvatskom tržištu prisutna samo jedna takva serija: LOT 1000427067.

Stoga u Hrvatskoj opozivamo Real Feel kondome bez lateksa sa serijskim brojem LOT 1000427067.

Savjet vezano uz radnje koje treba poduzeti korisnik

Veleprodaje trebaju kontaktirati Reckitt Benckiser (RB) radi povrata proizvoda.

Korisnici trebaju vratiti proizvod u trgovinu gdje je kupljen. Ako su potrebne dodatne informacije, mogu kontaktirati službu za korisnike na broj telefona 01 6062 555.

Trgovački partneri trebaju vratiti proizvode Reckitt Benckiseru ili ih adekvatno odložiti i obavijestiti RB.

Prosljeđivanje Sigurnosne obavijesti:

Ovu obavijest treba proslijediti svima koji trebaju o tome znati unutar vaše ustanove kao i svim korisnicima kojima su proizvodi isporučeni, a kod kojih se pretpostavlja postojanje problema.

Molimo vas prenesite ovu obavijest drugim zainteresiranim stranama na koje ova akcija utječe. Molimo vas da o ovoj obavijesti, kao i o radnjama koje iz nje proizlaze, vodite brigu tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja kako bi se osigurala učinkovitost Sigurnosne korektivne radnje.

RB se želi ispričati za izazvane neugodnosti i zahvaljuje vam na suradnji.

Referentna osoba za kontakt

Tea Ćurković
Reckitt Benckiser d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269D
10 000 Zagreb
Tel: 01 60 62 576
i

Martina Kovaček
Reckitt Benckiser d.o.o.
Ulica grada Vukovara 269D
10 000 Zagreb
Tel: 091 211 8159

Potpis



**RECKITT
BENCKISER**
Ulica grada Vukovara 269D
10 000 Zagreb

Tea Ćurković
Senior Regulatory and Medical Affairs Associate CRO/SLO