A M O R G U M M I W A R E N G M B H

Dringende beveiligingsinformatie en terugroepactie voor Nederland
dunne condooms van natuurrubberlatex

Afzender: Arnstadt, 13 november 2026

Geadresseerde:

Identificatie van de getroffen medische hulpmiddelen:

Handelsnaam Condooms	LOT	Vervaldatum
AMOR Thin 3-pack	5641-3	2030/05
AMOR Thin 12-pack	5641-3	2030/05
AMOR Thin 100-pack	5641-3	2030/05

Beschrijving van het probleem met inbegrip van de vastgestelde oorzaak

Via onze partner in Maleisië en via de pers hebben we vernomen dat de Franse autoriteit een verkoopverbod heeft ingesteld op de voornoemde producten. De autoriteit bekritiseert het feit dat het productieproces van ultradunne/dunne condooms volgens haar geen consistente kwaliteit oplevert, wat kan leiden tot een aantasting van de veiligheid en prestaties doordat condooms gaan lekken of scheuren.

De producten van de fabrikant Amor Gummiwaren GmbH met de merken Amor, Joydivision, Vibratissimo en Preventivo maakten geen deel uit van de onderzoeken in Frankrijk, werden vastgesteld door onze Maleisische partner Richter Rubber Technology sdn. Bhd werd genoemd als batches die door dit productieproces werden getroffen. Daarom legde de autoriteit hen ook deze verkooponderbreking op.

De afleiding van de Franse maatregel is te vinden in de desbetreffende mededeling (https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000055029848).

Welke maatregelen moet de ontvanger nemen?

Onmiddellijke verkoop- en aanvraagonderbreking en voorzorgsterugroeping van de bovengenoemde batches. Eindconsumenten moeten contact opnemen met hun respectievelijke detailhandelaren. De retailers zijn door ons geïnformeerd over het proces.

Als u onlangs een condoompasvorm heeft gehad, vraag dan onmiddellijk medisch advies.

Openbaarmaking van de hier beschreven informatie

Zorg er in uw organisatie voor dat alle gebruikers van het bovenstaande Producten en andere personen die moeten worden geïnformeerd, moeten zich bewust worden van deze dringende veiligheidsinformatie. Als u de producten aan derden heeft verkocht, stuur dan een kopie van deze informatie door of informeer de hieronder vermelde contactpersoon. Bewaar deze informatie in ieder geval totdat de maatregel is voltooid. De Inspectie voor de Gezondheids - en Jeugdzorg (IGJ) heeft een kopie van deze „Urgent Safety Information“ ontvangen.

Contactpersoon:

Bereikbaarheid: maandag – vrijdag 9:00 uur – 15:00 uur
André Renz – Kwaliteitsmanagementfunctionaris
Alfred Praschl – PRRC
Tel.: +49 (0)3628-66287-27 Fax: +49 (0)3628-66287-59

Handtekening