AMOR GUMMIWAREN GMBH

Avis de sécurité urgent sur le terrain et rappel de préservatifs fins en latex de caoutchouc naturel

Expéditeur :
Amor Gummiwaren GmbH
August-Rost-Str. 4
99310 Arnstadt

Arnstadt, 19/11/2026

Adressés :
Utilisateurs, Distributeurs

Identification des dispositifs médicaux concernés :

REF	Nom commercial (préservatifs)	LOT	Date d'expiration
50360	Amor Thin 12pc	5641-3	2030/05
60405	Vibratissimo Mix 100pc	A26015	2029/09

Description du problème, y compris la cause identifiée

Nous avons appris de notre partenaire en Malaisie et de la presse que les autorités françaises ont imposé un stop-sale sur les produits cités ci-dessus. L'autorité objecte que, selon elle, le processus de fabrication des préservatifs ultra-minces/fins n'offre pas une qualité constante, ce qui peut nuire à la sécurité et aux performances, car les préservatifs pourraient fuir ou se déchirer.

Les produits du fabricant Amor Gummiwaren GmbH sous les marques Amor, Joydivision, Vibratissimo et Preventivo ne faisaient pas partie des enquêtes en France. Notre partenaire malaisien, Richter Rubber Technology Sdn. Bhd. les a désignés comme des lots affectés par ce processus de fabrication, ce qui leur a permis d'être eux aussi couverts par le stop-sale de l'autorité.

La justification de la mesure française se trouve dans l'avis correspondant (https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000055029848).

Quelles actions doivent être entreprises par le destinataire ?

Arrêt immédiat de la distribution et de l’utilisation, et rappel préventif des lots énumérés ci-dessus. Les consommateurs finaux sont priés de contacter leurs détaillants respectifs. Nous avons informé les détaillants de la procédure:

- Veuillez afficher cette note à un endroit bien visible dans la zone des caisses ou sur votre site web si vous exploitez une boutique en ligne
- Informez activement vos clients
- Récupérez les préservatifs appartenant aux lots mentionnés ci-dessus et remboursez les clients
- Conservez les préservatifs retournés
- À l'issue de ces mesures (jusqu'au 31 décembre 2026), Amor reprendra tous les préservatifs retournés. Vous recevrez des informations complémentaires à ce sujet.

Si vous avez récemment subi une défaillance du préservatif, veuillez consulter immédiatement un médecin.

Transmettre les informations décrites ici

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et toute autre personne qui doit être informée sont informés de cet avis urgent de sécurité sur le terrain. Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cet avis ou en informer la personne de contact nommée ci-dessous. Veuillez conserver cet avis au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée. L'ANSM a reçu une copie de cet “Avis urgent de sécurité sur le terrain”.

Personne à contacter

Disponibilité : lundi – vendredi, 9h00 – 15h00
André Renz – Chargé de gestion de la qualité
Alfred Praschl – PRRC (Personne responsable de la conformité réglementaire)
Tél. : +49 (0)3628-66287-27
Fax : +49 (0)3628-66287-59

Signature

Alfred Praschl

Digital unterschrieben
von Alfred Praschl
Datum: 2026.11.19
15:41:15 +01'00'