



Disposable Medical Devices

www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

Omnia Srl - Via F. Delnevo, 190 sx
I - 43036 Fidenza (PR) - Italy
tel +39 0524 527453 - fax +39 0524 525230
Cod. Fisc./Part. IVA/Reg.Imp.: IT 01711860344
R.E.A. PR 173685 - Capitale sociale i.v. € 200.000,00

Dringender Rückruf von Medizinprodukten

Produkt- beschreibung	Betroffene Artikelnummern	Betroffene Haltbarkeits- daten
Gewebestanze	32.Z2000.00, 32.Z2002.00, 32.Z2004.00, 32.Z2006.00, 32.Z2007.00, 32.Z2008.00, 32.Z2009.00, 32.Z2020.00, 32.Z2022.00, 32.Z2024.00, 32.Z2026.00, 32.Z2027.00, 32.Z2028.00, 32.Z2030.00, 32.Z2032.00, 32.Z2034.00, 32.Z2036.00, 32.Z2038.00, 32.Z2040.00, 72.T1950.00, 72.T1951.00, 72.T1952.00, 72.T1953.00	02Jan2021 bis 31Dec2025

Datum: 25.03.2021

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

Wir möchten Sie hiermit über den Rückruf der Omnia Gewebestanzen auf Grund einer potenziellen Abweichung bei der Sterilisation informieren.

Grund des Rückrufs

Omnia wurde von Abweichungen bei dem externen Sterilisationsdienstleister in Kenntnis gesetzt. Die vorgeschriebenen Sterilisationsprozesse wurden durch Mitarbeiter des externen Dienstleisters unzureichend und unsachgemäß befolgt.

Dies könnte dazu führen, dass die als steril bezeichneten Produkte vor der Verwendung am Patienten möglicherweise nicht steril sind.

Es sind uns bisher keine durch diese Situation ausgelösten Patientenbeeinträchtigungen gemeldet worden.

Von Omnia-Kunden durchzuführenden Maßnahmen:

1. Stellen Sie alle Gewebestanzen unter Quarantäne und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie unseren Omnia-Kundenservice unter +39 0524 527453. Bitte wenden Sie sich wegen Ersatzprodukten an Ihren Vertriebsmitarbeiter oder den Omnia-Kundenservice.
3. Bitte senden Sie das angehängte Bestätigungsformular ausgefüllt per E-Mail an Alessandra Cesari, Koordinator Rückruf: Alessandra.cesari@omniaspa.eu.
4. Sollten Sie das Produkt weiter vertrieben haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Kunden über diesen Rückruf.

OMNIA Branches:

Omnia Dental S.L
Alberto Bosch, 10 - Bajo Izqda
28014 Madrid - España
Tel. +34 91 06 09 731 - Fax +34 91 19 98 149
www.omnia-dental.com
atencion.cliente@omnia-dental.com

Omnia LLC
301 Pleasant Street
Abbottstown, PA 17301 - USA
Toll free +1 877 741 6879
Fax +1 877 276 2918
www.omniaspa.us - info@omniaspa.us

Camark SA
Industrial Park Axioupoli
61400 Axioupoli - Greece
Tel: +30 23430 32043
Fax: +30 23430 31937
www.camark.gr - info@camark.gr



FDA Establishment n. 3004361903



Disposable Medical Devices

www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

Omnia Srl - Via F. Delnevo, 190 s
l - 43036 Fidenza (PR) - Italy
tel +39 0524 527453 - fax +39 0524 525230
Cod. Fisc./Part. IVA/Reg.Imp.: IT 01711860344
R.E.A. PR 173685 - Capitale sociale i.v. € 200.000,00

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Kunden durch diese Situation entstehen können.

Alessandra Cesari
QA Beauftragte

Omnia Srl

Via F. Delnevo, 190
43036 Fidenza (PR) - Italy
Tel. +39 0524 527453
Fax. +39 0524 525230
P.Iva /C.F. IT 01711860344

OMNIA Branches:

Omnia Dental S.L
Alberto Bosch, 10 - Bajo Izqda
28014 Madrid - España
Tel. +34 91 06 09 731 - Fax +34 91 19 98 149
www.omnia-dental.com
atencion.cliente@omnia-dental.com

Omnia LLC
301 Pleasant Street
Abbotstown, PA 17301 - USA
Toll free +1 877 741 6879
Fax +1 877 276 2918
www.omniaspa.us - info@omniaspa.us

Camark SA
Industrial Park Axioupoli
61400 Axioupoli - Greece
Tel: +30 23430 32043
Fax: +30 23430 31937
www.camark.gr - info@camark.gr



FDA Establishment n. 3004361903



Disposable Medical Devices

www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

Omnia Srl - Via F. Delnevo, 190 s.x
I - 43036 Fidenza (PR) - Italy
tel +39 0524 527453 - fax +39 0524 525230
Cod. Fisc./Part. IVA/Reg.Imp.: IT 01711860344
R.E.A. PR 173685 - Capitale sociale I.v. € 200.000,00

Bestätigungsformular Rückruf Weichgewebszangen

Artikelnummer	Lot(s)	Anzahl der Artikel auf Lager

Firmenname:

Firmenadresse:

Ansprechpartner:

E-Mail:

Telefon:

Bitte senden Sie dieses Formular an Alessandra Cesari unter alessandra.cesari@omniaspa.eu zurück.

OMNIA Branches:

Omnia Dental S.L.
Alberto Bosch, 10 - Bajo Izqda
28014 Madrid - España
Tel. +34 91 06 09 731 - Fax +34 91 19 98 149
www.omnia-dental.com
atencion.cliente@omnia-dental.com

Omnia LLC
301 Pleasant Street
Abbotstown, PA 17301 - USA
Toll free +1 877 741 6879
Fax +1 877 276 2918
www.omniaspa.us - info@omniaspa.us

Camark SA
Industrial Park Axioupoli
61400 Axioupoli - Greece
Tel: +30 23430 32043
Fax: +30 23430 31937
www.camark.gr - info@camark.gr



FDA Establishment n. 3004361903