



Disposable Medical Devices

www.omniaspa.eu - info@omniaspa.eu

Omnia Srl - Via F. Delnevo, 190 s.x
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

Rappel urgent d'un instrument médical

Description du produit	Code(s) produit(s)	Date d'expiration applicable
Poinçons pour tissus mous	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 à 31Dec2025

Date: le 25 mars 2021

Cher client,

La présente lettre a pour but de vous informer du rappel des poinçons pour tissus mous d'Omnia en raison d'une anomalie potentielle de stérilisation.

Raison du rappel

Omnia a été informée d'une situation dans une installation de stérilisation sous contrat concernant des processus de stérilisation inadéquats ou inappropriés suivis par les employés de l'installation de stérilisation sous contrat. Cette situation pourrait faire en sorte que le produit touché, étiqueté comme stérile, soit non stérile avant son utilisation par le patient. Aucun incident pour le patient n'a été signalé à la suite de cette situation.

Mesures à prendre par les clients d'Omnia :

1. Mettre en quarantaine et cesser d'utiliser tous les poinçons pour tissus mous d'Omnia.
2. Contacter le service clientèle d'Omnia au +39 0524 527453 pour toute question. Pour un produit de remplacement, veuillez contacter votre représentant commercial ou le service clientèle d'Omnia.
3. Veuillez renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint avec les informations complétées à Alessandra Cesari, coordinatrice des rappels, par courriel à Alessandra.cesari@omniaspa.eu.
4. Si ce produit a été distribué, veuillez informer votre client de ce rappel.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconfort que cette situation pourrait vous causer, à vous ou à vos clients.

Alessandra Cesari
Responsable AQ

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 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

Formulaire d'accusé de réception pour le rappel des poinçons pour tissus mous

Code(s) produit(s)	Numéro(s) de lot(s)	Quantité de poinçons pour tissus mous en stock

Nom de l'organisation :

Adresse de l'organisation :

Nom du contact :

Courriel :

Téléphone :

Veuillez renvoyer ce formulaire à Alessandra Cesari par courriel à alessandra.cesari@omniaspa.eu.

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