



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

## 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](mailto:Alessandra.cesari@omniaspa.eu).
4. Si ce produit a été distribué, veuillez informer votre client de ce rappel.

Nous nous excusons sincèrement pour tout inconvénient 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](http://www.omnia-dental.com)  
[atencion.cliente@omnia-dental.com](mailto: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](http://www.omniaspa.us) - [info@omniaspa.us](mailto:info@omniaspa.us)

**Camark SA**  
Industrial Park Axioupoli  
61400 Axioupoli - Greece  
Tel: +30 23430 32043  
Fax: +30 23430 31937  
[www.camark.gr](http://www.camark.gr) - [info@camark.gr](mailto:info@camark.gr)



FDA Establishment n. 3004361903





Disposable Medical Devices

[www.omniaspa.eu](http://www.omniaspa.eu) - [info@omniaspa.eu](mailto: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

## 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](mailto: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](http://www.omnia-dental.com)  
[atencion.cliente@omnia-dental.com](mailto: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](http://www.omniaspa.us) - [info@omniaspa.us](mailto:info@omniaspa.us)

**Camark SA**  
Industrial Park Axioupoli  
61400 Axioupoli - Greece  
Tel: +30 23430 32043  
Fax: +30 23430 31937  
[www.camark.gr](http://www.camark.gr) - [info@camark.gr](mailto:info@camark.gr)



FDA Establishment n. 3004361903