



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

Urgente – Richiamo di Dispositivi Medici dal mercato

Descrizione del prodotto	Codice Prodotto	Periodo di scadenza
Soft Tissue Punches	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	Dal 02 Gennaio 2021 al 31 Dicembre 2025

Data: 25 Marzo 2021

Gentile Cliente,

La presente lettera è per avvisarVi di un richiamo dei “Soft Tissue Punch” di Omnia dovuto ad un potenziale problema nei cicli di sterilizzazione.

Motivo del Richiamo

Omnia è stata informata in merito a processi di sterilizzazione inadeguati o inappropriati eseguiti dai dipendenti della ditta sterilizzatrice utilizzata da un proprio fornitore. Ciò potrebbe comportare la possibilità che il prodotto interessato etichettato come sterile non sia sterile prima dell'uso sul paziente. Non sono stati registrati danni ai pazienti a causa di questa situazione.

Azioni richieste ai Clienti Omnia:

1. Mettere in quarantena e interrompere l'uso di tutti i “Soft Tissue Punch” Omnia.
2. Contattare il Servizio Clienti Omnia al +39 0524 527453 per qualsiasi domanda. Per il prodotto sostitutivo, contattare il proprio rappresentante di zona o il servizio clienti Omnia.
3. Si prega di restituire il Modulo allegato con le informazioni debitamente compilate ad Alessandra Cesari, coordinatrice del Richiamo, tramite e-mail all'indirizzo alessandra.cesari@omniaspa.eu.
4. Se questo prodotto è stato ulteriormente distribuito, avvisare il cliente di questo richiamo.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente che questa situazione possa causare a voi o ai vostri clienti.

Alessandra Cesari
QA Responsible

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
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.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

Modulo di conferma – Richiamo di “Soft Tissue Punch” Omnia

Codice/codici Prodotto	Lotto/lotti	Quantità di “Soft Tissue Punches” in inventario

Nome dell'azienda:

Indirizzo:

Nome della persona da contattare:

Email:

Contatto telefonico:

Prego restituire il modulo compilato e firmato via email a Alessandra Cesari, 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