

## Rappel urgent de matériel médical

Description du produit	Référence	Intervalle des dates d'expiration
Pinces perforatrices 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 au 31Dec2025

**Date:** 25 Mars 2021

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer d'un rappel des pinces perforatrices pour tissus mous Omnia en raison d'une éventuelle irrégularité 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 du stérilisateur sous contrat. Cela pourrait comporter le risque que le produit concerné étiqueté comme stérile ne soit pas stérile avant l'utilisation sur le patient. Aucun préjudice pour les patients n'a été signalé à la suite de cette situation.

### Actions qui doivent être entreprises par les clients Omnia:

1. Mettez en quarantaine et arrêtez l'utilisation de toutes les pinces perforatrices pour tissus mous Omnia.
2. Contactez le Service client Omnia au +39 0524 527453 pour toutes questions. Pour un produit de remplacement, veuillez vous rapprocher de votre Représentant commercial ou du Service client Omnia.
3. Veuillez retourner le formulaire de prise de connaissance ci-joint dûment complété à Alessandra Cesari, Coordinatrice du rappel, par email à l'adresse [Alessandra.cesari@omniaspa.eu](mailto:Alessandra.cesari@omniaspa.eu).
4. Si le produit a été distribué ultérieurement, veuillez informer votre client de ce rappel.

#### 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 Axioupoll  
61400 Axioupoll - Greece  
Tel: +30 23430 32043  
Fax: +30 23430 31937  
[www.camark.gr](http://www.camark.gr) - [info@camark.gr](mailto:info@camark.gr)





**Disposable Medical Devices**

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

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne que cela pourrait occasionner pour vous et vos clients.

**Alessandra Cesari**  
**Responsable QA**

**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 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 de prise de connaissance du rappel des pinces perforatrices pour tissus mous

Code(s) du produit	Lot(s)	Quantité de pinces perforatrices pour tissus mous dans l'inventaire

Nom de la société:

---

Adresse de la société:

---

Nom du contact:

---

Email:

---

Téléphone:

---

Veuillez retourner ce formulaire par email à Alessandra Cesari :  
[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  
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 Axioupoll  
61400 Axioupoll - 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