



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 4 DGDMF - Viale Giorgio Ribotta,, 5-00144 Roma

PEC: dqfdm@postacert.sanita.it

Agli Assessorati alla sanità delle
Regioni e delle Province autonome

c.a
Direttori Generali

DGDMF.4/P/I.1.C.V .1/2021/17

OGGETTO: Segnalazione di reclamo per Dispositivo Diagnostico IVD – NADAL COVID-19 AG cod. 243103N-20 - Lotti 175205 - 175333.

Si fa seguito alla segnalazione di pari oggetto, pervenuta a questa Direzione in data 29 gennaio u.s., emessa dall'Ausl di Bologna, riferita al test diagnostico antigenico rapido NADAL COVID-19 AG-APID, per rappresentare quanto segue.

Presso il Centro Diagnostico Cavour di Bologna sono stati utilizzati i lotti 175205 e 175333 del citato test, che hanno generato un significativo numero di falsi positivi.

Da una ricerca preliminare effettuata nella Banca dati dei dispositivi medici, il test NADAL COVID-19 AG risulta essere regolarmente registrato con codice 243103N, fabbricante Nal Von Minden GMBH.

Questo Ministero si è attivato al fine di acquisire dal fabbricante ogni utile informazione al riguardo. Nelle more, si invitano tutte le regioni a sospendere e a porre in quarantena i lotti 175205 e 175333 di detto test fino a nuova comunicazione.

Si chiede inoltre di informare la scrivente Direzione generale se, presso le Regioni di rispettiva competenza, siano state riscontrate generali problematiche connesse all'utilizzo di detti test, specificandone la natura e le cause, e di voler indicare l'eventuale significativo aumento dell'incidenza delle false positività rispetto al trend atteso.

Si invita a diffondere la presente nota nell'ambito delle farmacie del territorio di competenza.

Ringraziando per la collaborazione che si vorrà accordare, si rimane in attesa di sollecito riscontro.

Il Direttore Generale
* Dott. Achille Iachino

Responsabile del procedimento
Dott.ssa Rossana Mosca
0659943303 – r.mosca@sanita.it

**firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs.vo n. 39/1993.*