



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 .1/2021/18

OGGETTO: Segnalazioni per dispositivo medico Test Diagnostico Rapido – “NADAL COVID-19 AG” – Lotto 175212 - Scadenza 31/10/2022 (cod. fornitore 243103N-20)

Sono pervenute a questa Direzione Generale in data 11 febbraio u.s., da parte di diverse Aziende Sanitarie Locali, segnalazioni di falsi positivi con riferimento al test diagnostico antigenico rapido NADAL COVID-19 AG-APID, lotto 175212.

Si precisa che nella Banca dati dei dispositivi medici, il test NADAL COVID-19 AG risulta essere regolarmente registrato con codice 243103N, fabbricante Nal Von Minden GMBH.

Già dalla prima segnalazione questo Ministero si è attivato prontamente al fine di acquisire dal fabbricante ogni utile informazione al riguardo; nelle more, si chiede a tutte le Regioni e Province autonome di porre in quarantena il lotto 175212.

Si ritiene altresì utile chiedere a codeste Regioni di informare la scrivente Direzione generale se, presso i territori di rispettiva competenza, siano state riscontrate generali problematiche connesse all'utilizzo di detto 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.*