REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 14/05/2021 Protocollo N° 0222833 Class: G.930.05.1 Fasc. Allegati N° 1 per tot.pag. 1

Oggetto: Circolare del Ministero della Salute – DGDMF – prot n. 0034391 del 11/05/2021. Segnalazione per dispositivo medico diagnostico in vitro "NADAL COVID-19 AG" – Lotto 175337- Scadenza 30/10/2022 (cod. fabbricante 243103N-20). **Trasmissione.**

Trasmessa via PEC

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS, della Regione del Veneto
Al Direttore Generale Azienda Zero
All'A.R.I.S.
All'A.I.O.P.
All'A.N.I.S.A.P.
Al C.U.S.P.E.
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di Assistenza Primaria
Alle Organizzazioni sindacali dei medici Pediatri di Libera Scelta
A Federfarma Veneto
A Farmacieunite
Ad Assofarm

ORDINE DEI MEDICI CHIRURGHI E ODONTOIATRI ROVIGO
14 MAG. 2021
Prot. N° 856

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Programmazione Sanitaria – LEA
Al Direttore Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria

Facendo seguito alle Circolari del MdS prot n. 0007267 del 01/02/2021 e prot. n. 0011137 del 15/02/2021 inoltrate dalla Scrivente, inerenti la messa in quarantena dei test antigenici rapidi NADAL COVID-19 AG cod. 243103N-20 aventi n. di lotto 175205 175333 e 175212, si trasmette, in allegato, l'ulteriore Circolare del Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - di cui all'oggetto, in cui il Ministero stesso invita a sospendere e a **porre in quarantena il lotto 175337 del suddetto test.**

Si precisa che tali test sono stati acquistati dal CRAV con procedura di gara regionale in cui l'operatore economico Ediagnoscs è risultato il secondo aggiudicatario del Lotto 1- Prodotti senza strumenti di lettura. Pertanto si chiede alla UOC CRAV di coordinare le eventuali richieste di sostituzione del nuovo lotto coinvolto nel richiamo, in analogia a quanto già messo in atto per i primi tre lotti sopra richiamati.

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
PEC:** area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it e-mail: **assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it
Cod. Fisc. 80007580279 ***fatturazione elettronica - Codice Univoco Ufficio** GIHNV* *P.IVA 02392630279*

Si invita, altresì, le SS.LL a voler segnalare ogni altro inconveniente/criticità/incidente che dovesse occorrere con i test Nadal (aventi anche lotti diversi da quelli già posti in quarantena e ritirati) eventualmente giacenti ed acquistati attraverso canali differenti dalla centrale di acquisto regionale.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola - tel 041 2793515
Referente della pratica: dott.ssa Francesca Bassotto - tel 041 2791450

---

copia cartacea composta di 2 pagine, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
PEC: ***area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it*** *e-mail:* ***assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it***
Cod. Fisc. 80007580279 ***fatturazione elettronica - Codice Univoco Ufficio*** *GIIHNV* *P.IVA 02392630279*

copia cartacea composta di 1 pagina, di documento amministrativo informatico firmato digitalmente da SCROCCARO GIOVANNA, il cui originale viene conservato nel sistema di gestione informatica dei documenti della Regione del Veneto - art.22.23.23 ter D.Lgs 7/3/2005 n. 82

0034591 11/05/2021 - DGDMF - MDS - P

Regione del Veneto-A.O.O Giunta Regionale n.prot. 217265 data 11/05/2021, pagina 1 di 1

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZO FARMACEUTICO
Ufficio 04- *Dispositivi medico-diagnostici in vitro*
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Agli Assessorati alla sanità delle Regioni
e delle Province autonome

c.a
Direttori Generali

DGDMF.4/P/I.1.c.v.2/2021/70282

OGGETTO: Segnalazione per dispositivo medico diagnostico in vitro "NADAL COVID-19 AG" – Lotto 175337- Scadenza 30/10/2022 (cod. fabbricante 243103N-20)

E' pervenuta a questa Direzione Generale una segnalazione di falsi positivi con riferimento al test diagnostico antigenico rapido NADAL COVID-19 AG, lotto 175337.

Si precisa che nella Banca dati dei dispositivi medici, il test NADAL COVID-19 AG risulta essere regolarmente registrato con codice fabbricante 243103N-20 (numero di registrazione 1994792), fabbricante Nal Von Minden GMBH.

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 175337.

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

Referenti

Dott.ssa Antonella Colliardo
a.colliardo@sanita.it
Dott.ssa Gloria Ippoliti
g.ippoliti@sanita.it

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