

PEC

Tipo E-mail

PEC

Da

-- < dgfdm@postacert.sanita.it >

A

< POSTA@PEC.FOFI.IT >

Oggetto

DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO - SETTORE: TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO  
RAPIDO IN VITRO PER IL RILEVAMENTO QUOTIDIANO DELL'ANTIGENE DELLA PROTEINA  
NUCELOCAPSIDE SARS-COV-2 IN CAMPIONI PRELEVATI TRAMITE TAMPONE  
NASOFARINGEO#414433393#

Martedì 17-11-2020 17:24:00

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGDMF

Numero di protocollo: 74156

Data protocollazione: 17/11/2020

Segnatura: 0074156-17/11/2020-DGDMF-MDS-P

---

**Allegati:**

Documento\_Principale\_0074156-17\_11\_2020-DGDMF-MDS-P.pdf

---

**Dati Tecnici:**

message.eml smime.p7s sostitutiva.xml testo\_email.html Daticert.xml



# Ministero della Salute

Direzione Generale dei Dispositivi Medici  
e del Servizio Farmaceutico  
Ufficio 4 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma

*N* DGFDM.4/P/I.1.c.v.1/

Roma 13/11/2020

Ministero della Salute

DGDMF

0074156-P-17/11/2020

I.1.c.v.1



414433393

## LISTA DI DISTRIBUZIONE

### Assessori delle Regioni e Provincie autonome con delega in materia sanitaria

PEC

#### Istituto Superiore di Sanità

[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

#### Comando dei Carabinieri per tutela della Salute

[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

#### USMAF

PEC

#### F. N. O. M. C. e O.

[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

#### F.O.F.I.

[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

#### Ministero della Difesa Dir. Gen. Sanità Militare

[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

#### F.I.M.M.G

Federazione Italiana Medici di Medicina Generale

[segreteria@fimmg.org](mailto:segreteria@fimmg.org)

#### F. I. S. M.

Federazione Italiana delle Società Medicoscientifiche

[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

#### F.I.A.S.O.

La Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere

[webmaster@fiaso.it](mailto:webmaster@fiaso.it) ; Fax 06 6780907

#### A. I. O. P.

Associazione Italiana Ospedali Privata

[Segreteria.generale@aiop.it](mailto:Segreteria.generale@aiop.it)

#### A.N.M.D

Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere

[anmdo.segreteria@gmail.com](mailto:anmdo.segreteria@gmail.com); Fax 051 03100

#### A.N.M.I.R.S.

Associazione Nazionale Medici Istituti

Religiosi Spedaliere

[info@anmirs.it](mailto:info@anmirs.it); Fax 06 3751 4109

#### F.N.O.P.I.

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE

PEC: [federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

#### S. I. F. O.

Società Italiana Farmacia Ospedaliera

[sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it); Fax 02 6900 2476

#### A. I. M. E. F.

Associazione Italiana dei Medici di Famiglia

[mail@aimef.org](mailto:mail@aimef.org); Fax 02 6738 5689

#### ASSOCIAZIONE DISTRIBUTORI FARMACEUTICI

[associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it](mailto:associazionedistributorifarmaceutici@legalmail.it)

#### CONFINDUSTRIA DM

[confindutriadm@pec.confindustria.it](mailto:confindutriadm@pec.confindustria.it)

#### AIFA

[direzione.generale@pec.aifa.gov.it](mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it)

#### COMMISSARIO AGENAS

[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

#### BIOSYNEX SA

Fax +41 (0) 265525154

#### DASIT S.p.a

[dasit@pec.it](mailto:dasit@pec.it)

E p.c. Ufficio del Gabinetto

SEDE

**OGGETTO:** Dispositivi medico-diagnostici in vitro

Settore: Test immunocromatografico rapido *in vitro* per il rilevamento qualitativo dell'antigene della proteina nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni prelevati tramite tampone nasofaringeo.

**Avviso di Furto di tamponi BIOSYNEX COVID-19 AG BS S, ditta BIOSYNEX SA.**

#### **MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE**

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio 4 - Dispositivi medico-diagnostici in vitro - è venuta a conoscenza del furto avvenuto in data 21/10/2020 di 117 confezioni di tamponi BIOSYNEX COVID-19 AG BS S, contenenti 25 test ciascuna, codice SW40006, parti del lotto 2009148 SCAD. 08/2022, destinati a DASIT S.p.a., Via Archimede 2 20007 Cornaredo (MI).

La Direzione generale emana raccomandazioni a tutti gli operatori sanitari e distributori del settore operanti sul territorio Italiano.

#### **Raccomandazioni della Direzione Generale:**

Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori coinvolti nella gestione del dispositivo Tampone BIOSYNEX COVID-19 AG BS S devono accertare la provenienza del prodotto e che i prodotti in possesso non siano stati oggetto del furto descritto, verificando anche l'etichettatura relativa al confezionamento primario e secondario, lotto e scadenza.

#### **Azioni:**

Tutti gli Operatori Sanitari e i Distributori devono prontamente isolare i prodotti oggetto del furto e darne immediata comunicazione al Nucleo NAS territorialmente competente

Gli USMAF del Ministero della Salute provvederanno a dare attuazione ai contenuti della presente nota per gli aspetti di propria competenza.

**Note:**

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota presso tutti i soggetti interessati.

Si precisa che il Dispositivo Medico tamponi BIOSYNEX COVID-19 AG BS S, risulta regolarmente iscritto nella Banca Dati del Ministero della Salute, a nome del fabbricante BIOSYNEX SA Rue de Romont 29 –31 CH-1700 Svizzera.

La scrivente Direzione Generale si riserva di dare aggiornamenti della presente circolare nel caso di ulteriori informazioni.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute al seguente indirizzo web:  
[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi medici e altri prodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=dispositivi-medici)

IL DIRETTORE GENERALE  
\*F.to Dott. Achille Iachino