



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

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

PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Ministero della Salute

DGDMF

0084567-P-24/12/2020



420828638

A tutti gli Assessorati Alla Sanità delle
Regioni e delle Province Autonome

c.a. Direttori Generali

DGDMF.4/P/I.1.C.V.1/2020/16

OGGETTO: Segnalazione IVD - sospensione dell'importazione e immissione in commercio, divieto di utilizzo, messa in quarantena e ritiro in Francia del test rapido *VivaDiag Sars-CoV-2 Ag*

Si fa seguito alla segnalazione, di pari oggetto, trasmessa recentemente a questa Direzione generale dalla Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia, Federfarma, per rappresentare quanto segue.

L'Agencia francese, *Agence National de Securité du Medicament*, ha disposto sul proprio territorio la sospensione dell'importazione, dell'immissione in commercio, della distribuzione e dell'utilizzo con conseguente messa in quarantena e ritiro del dispositivo medico in vitro (IVD), tipo test rapido per il rilevamento del virus *SARS-COV-2*, denominato *VivaDiag SARS-CoV-2-Ag*.

Le decisioni della Francia sarebbero correlate all'assenza di performance e sicurezza di detti test come dimostrerebbe l'alta incidenza, non meglio descritta, delle *false positività* rilevate in corso del loro utilizzo.

Da una ricerca preliminare effettuata nella Banca dati italiana dei dispositivi medici, il test *VivaDiag Sars-CoV-2 Ag* risulta essere regolarmente registrato con codice VCD05, fabbricante VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, avente sede in Cina, e mandatario Lotus NL.B.V.

Tutto ciò premesso, in attesa di ulteriori informazioni da parte dell'Autorità francese e di comunicazioni tra gli Stati Membri, si chiede a codesti Assessorati 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.

Ringraziando anticipatamente della collaborazione che si vorrà accordare, visto l'importanza della tematica, si rimane in attesa di gentile urgente riscontro.

Il Direttore Generale
*Dott. Achille Iachino

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