



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO  
FARMACEUTICO  
Ufficio 04- Dispositivi medico-diagnostici in vitro  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto: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](mailto:a.colliardo@sanita.it)  
Dott.ssa Gloria Ippoliti  
[g.ippoliti@sanita.it](mailto:g.ippoliti@sanita.it)

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