

Roma,

Al Dott. Marco Cossolo
Presidente Federfarma

box@federfarma.it



Dott. Achille Iachino

Direzione Generale Dispositivi
Medici e del Servizio Farmaceutico

Segr.dgdmf@sanita.it

OGGETTO: Prodotto SuperBio – Rapid Test Covid 19. Richiesta Parere

Con riferimento alla Sua Nota del 13/03/2020 (UE AA/4765) trasmessa a questo Istituto dal Ministero della Salute con prot. DGDMF 0015541-P-13/03/2020, pertinente il dispositivo medico diagnostico in vitro “Coronavirus Quick Test” della ditta Superbio, relativa a:

- 1) l’attendibilità scientifica del dispositivo “Coronavirus Quick Test” della ditta Superbio
- 2) la possibilità di dispensare il dispositivo al pubblico.

Si fa presente che sono state valutate le seguenti informazioni presenti nel link indicato dalla Nota di Federfarma (<http://superbio.website/homepage-it/>): tale sito web fa riferimento al TELCO GROUP SPA S.A. “ Official European Distributor of Superbio for Fast SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Detection Kit (Colloidal Gold)” (Romania).

1. Confezionamento

Dalle immagini visibili, presentate sulla homepage del sito, non compaiono sulla confezione tutti gli elementi previsti dalla Direttiva 98/79/CE tra i quali il marchio CE IVD.

2. Manuale d’uso:

Il manuale d’uso “Manual of Fast SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Detection Kit V4.0” (https://superbio.website/Manuale_duso.pdf?189db0&189db0) redatto in lingua inglese, non riporta gli elementi minimi richiesti dalla Direttiva 98/79/CE, tra i quali il marchio CE-IVD, il nominativo e indirizzo del Fabbrikante e del Mandatario Europeo. Inoltre:

- non è riportato alcun dato relativo alle prestazioni diagnostiche o analitiche del dispositivo;
- È indicato “For Non-Medical Use”

· non è riportato un “intended user” cui è destinato l’uso del dispositivo;

3. Certificato SB20200309-001 “Verification of CE registration”

È presente un certificato SB20200309-001 “Verification of CE registration”, rilasciato da ABMED service inc (Shangai, Cina) il 09/03/2020, che asserisce che il dispositivo è stato registrato in Germania da un

imprecisato mandatario tedesco, ed è conforme alle prescrizioni della Direttiva 98/79/CE; secondo l’allegato III.

Tale certificato non ha alcuna validità ai fini della conformità del dispositivo alla Direttiva 98/79/CE, in quanto la Direttiva prevede che il Fabbricante redige sotto la propria responsabilità una Dichiarazione di conformità CE. Tale dichiarazione non è presente tra le informazioni messe a disposizione.

4. Altre informazioni

Nel documento “presentazione Kit “(Kit di rilevamento rapida dell’anticorpo COVID-19 SARS-CoV-2 IgM/IgG all’oro colloidale) è riportato un grafico rappresentante l’andamento delle IgG anche “dopo diversi anni” dall’infezione. Tale dato risulta, allo stato dell’arte, senza alcun fondamento scientifico, poiché il SARS-CoV-2 è stato scoperto, come noto, solo nel 2019.

Da quanto sopra riportato si conclude che:

1) non è disponibile alcun dato che comprovi l’attendibilità scientifica del dispositivo “Coronavirus Quick Test” della ditta Superbio”;

2) Non è possibile dispensare il dispositivo al pubblico (utilizzatori profani) tramite le farmacie in quanto:

a. Il certificato SB20200309-001 “Verification of CE registration”, riporta che il dispositivo sarebbe conforme all’Allegato III della direttiva 98/79/CE. Si precisa che, il dispositivo per essere destinato all’uso dei profani, deve essere invece certificato in base all’Allegato III.6 della direttiva, che comporta il coinvolgimento di un Organismo Notificato per il processo di valutazione della conformità. Tale processo prevede che sul dispositivo e nelle Istruzioni per l’uso venga apposto il marchio CE seguito dal numero dell’Organismo Notificato che ha rilasciato la certificazione. Tali informazioni non sono presenti in nessuno dei documenti esaminati.

b. il dispositivo per le informazioni a corredo fornite con le istruzioni per l’uso non risulta conforme alla Direttiva 98/79/CE sia per l’uso professionale che per l’utilizzo da parte dei profani.

IL PRESIDENTE DELL’ISTITUTO

