



Roma, 17/03/2021

Ufficio: DOR/ALP  
Protocollo: 202100002873/A.G.  
Oggetto: Ministero della Salute - Segnalazione di falsificazione – fornitore servizio di sterilizzazione Steril Milano S.r.l.  
Circolare n. 12893  
SS  
4.1  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI  
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.  
LORO SEDI

**Ministero della Salute:  
Segnalazione di falsificazione – fornitore servizio di sterilizzazione  
Steril Milano S.r.l..**

Per opportuna conoscenza degli Ordini e ai fini della più ampia divulgazione, si trasmette la nota del Ministero della Salute n. 17987 dell'11.3.2021 (cfr. all. 1), con la quale è segnalato da alcuni Fabbricanti (CID S.p.A., Tipromed S.r.l., Audio Technologies S.r.l., Delta Med S.p.A., Pikkare S.p.A.) di aver ricevuto comunicazione dal fornitore del servizio di sterilizzazione Steril Milano relativa a possibili deviazioni a carico di parametri/processi definiti per la sterilizzazione ad ossido di etilene, già convalidati e utilizzati di routine.

Al riguardo, il Dicastero richiama l'attenzione dei fabbricanti che si sono avvalsi, direttamente o indirettamente del servizio di sterilizzazione Steril Milano, di interrompere l'immissione sul mercato dei dispositivi eventualmente coinvolti ed avviare ogni necessaria iniziativa (ad esempio test supplementari) volta alla verifica della sterilità in accordo con l'Organismo Notificato di riferimento.

Il Ministero chiede, altresì, a tutti i fabbricanti coinvolti di comunicare all'indirizzo di posta certificata [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it) – Ufficio 5, per ciascun dispositivo medico:

- i lotti/serial number interessati;
- identificativo di registrazione nella banca dati dispositivi medici del Ministero della salute;

- identificativo dell'Organismo Notificato;
- la lista di distribuzione sul territorio nazionale;
- gli esiti della verifica di sterilità;
- le eventuali azioni correttive, corredate del relativo Avviso di sicurezza.

E', inoltre, chiesto di effettuare un'indagine volta a identificare i fabbricanti e i dispositivi certificati eventualmente coinvolti e ad intraprendere ogni iniziativa ritenuta necessaria nell'ottica di garantire la sicurezza e la salute dei pazienti, comunicandone, senza indebito ritardo, gli esiti al medesimo Ministero all'indirizzo: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

Si prega di dare massima diffusione presso gli iscritti della nota ministeriale in esame.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1