



Roma, 6/4/2021

Ufficio: DOR/ALP
Protocollo: 202100003514/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute - Segnalazione di falsificazione – fornitore servizio di sterilizzazione Steril Milano S.r.l. – ulteriori indicazioni e chiarimenti.
Circolare n. 12925
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. – ulteriori indicazioni e chiarimenti”.**

Si fa seguito e riferimento alla circolare federale [n. 12893 del 17.3.2021](#), per trasmettere la nota del Ministero della Salute [n. 22819 del 30.3.2021](#) recante: *“Segnalazione di falsificazione – fornitore servizio di sterilizzazione Steril Milano S.r.l. – ulteriori indicazioni e chiarimenti”*.

Nella suddetta segnalazione, il Dicastero ha chiesto, per quanto d’interesse, di porre in essere azioni utili a prevenire ogni possibile carenza dei dispositivi medici e di tener conto degli avvisi di sicurezza dei fabbricanti pubblicati sul sito istituzionale. Ai fabbricanti è stato richiesto di interrompere l’immissione sul mercato dei dispositivi eventualmente coinvolti ed avviare ogni necessaria iniziativa volta alla verifica della sterilità, in accordo con il proprio Organismo Notificato. Inoltre, sono state richieste informazioni specifiche per ogni dispositivo medico coinvolto quali, tra l’altro, i lotti/serial number interessati, l’Organismo Notificato, gli esiti della verifica di sterilità e le eventuali azioni correttive, corredate del relativo avviso di sicurezza. Agli Organismi Notificati si è chiesto di identificare i fabbricanti e i dispositivi certificati eventualmente coinvolti e di intraprendere ogni iniziativa ritenuta necessaria nell’ottica di garantire la sicurezza e la salute dei pazienti.

Al riguardo, il Ministero invita, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto del presente documento presso tutti i soggetti interessati, in particolare gli operatori sanitari, in qualità di utilizzatori dei dispositivi medici di cui trattasi.

In caso di eventuale carenza di dispositivi medici, si invita a porre in essere ogni utile iniziativa, anche in accordo con i fabbricanti, finalizzata ad individuare possibili alternative o soluzioni temporanee, sempre nel pieno rispetto del principio superiore di tutela della salute.

Le strutture sanitarie che hanno in giacenza i dispositivi medici coinvolti (anche ritenuti sospetti) dal rischio di infezioni per mancata sterilità sono tenute, laddove il fabbricante non abbia già previsto il richiamo (restituzione al fabbricante dei dispositivi medici interessati) mediante avviso di sicurezza, ad identificare e quarantenare i prodotti sino a quando il fabbricante concluda, in accordo con il proprio Organismo Notificato, le sue attività di verifica della conformità e quindi rilasci i lotti coinvolti per consentirne l'utilizzo.

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)