



Oggetto: Dichiarazione di infungibilità

Il sottoscritto Olivier Jousson, in qualità di Responsabile del laboratorio CISMed-DMA, con riferimento alla richiesta SGA n. 34003 di importo pari ad euro 240,00 (+ I.V.A.) per l'acquisto dalla Società ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A, dichiara ed attesta sotto la propria responsabilità che il bene 07958978001 KAPA HIFI HS LIB AMPKIT+PRIMER (50RXN) è insostituibile per lo sviluppo delle ricerche del progetto in quanto in quanto CISMed-DMA è un laboratorio che esegue test diagnostici su campioni biologici umani. Alcuni test attualmente erogati sono stati validati in house seguendo le seguenti normative: Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; UNI EN 13612:2002 "Valutazione delle prestazioni dei dispositivi medico-diagnostici in vitro"; UNI EN ISO 15189:2013 "Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza dei Laboratori medici".

Tali normative impongono che l'analisi possa essere offerta solo dopo aver seguito un percorso di validazione in cui si testano tutti i singoli reagenti, paragonando quando possibile le performance di diversi prodotti. Dopo validazione, i reagenti testati saranno gli unici che potranno essere utilizzati, garantendo un elevato livello di sicurezza e qualità dei risultati ottenuti, garantire la riproducibilità delle condizioni sperimentali e poter comparare i risultati futuri con quelli già

Il bene fornito da ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A, per le sue specifiche tecniche, come reagente per l'amplificazione di acidi nucleici sebbene di natura fungibile, poiché nel mercato esistono possibili sostituti commercializzati da altre ditte in quanto necessario a garantire l'esecuzione dell'attività di diagnostica all'interno del laboratorio.

L'Operatore economico ROCHE DIAGNOSTICS S.p.A è quindi l'unico presente sul mercato in grado di eseguire la fornitura citata, nel rispetto delle condizioni di fatto e di diritto previste dalla normativa vigente.

Il Dichiarante, Responsabile del Fondo



**UNIVERSITÀ
DI TRENTO**

Approvato, il Direttore del Centro CISMed

Olivier Jousson

Questo documento, se trasmesso in forma cartacea, costituisce copia dell'originale informatico firmato digitalmente predisposto e conservato presso questa Amministrazione in conformità alle regole tecniche (artt. 3 bis e 71 D.lgs. 82/05). La firma autografa è sostituita dall'indicazione a stampa del nominativo del responsabile (art. 3 D.lgs. 39/1993)