



decreto

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO CIBIO

numero: 434 DCIBIO

data: 04.12.2019

oggetto: Affidamento della fornitura di reagenti per le attività di ricerca del CIBIO alla ditta Biotech srl con sede a Vigonza (PD). CIG: 81247281A6.

IL DIRETTORE

Visto lo Statuto dell'Università degli Studi di Trento emanato con D.R. n. 167 del 23 aprile 2012;

Visto il Regolamento di Ateneo per la finanza e la contabilità, emanato con D.R. n. 159 del 22 febbraio 2016;

Visto l'art. 8 del Regolamento per l'attività contrattuale, emanato con D.R. n. 1609 del 28 dicembre 2000;

Viste le L.P. n. 2 di data 11 giugno 2019, n. 2 di data 9 marzo 2016 e n. 23 di data 19 luglio 1990 e il D.Lgs. n. 50/2016 (Codice dei Contratti Pubblici) s.m.i.;

Considerato che il laboratorio DMA del CIBIO ha necessità di dotarsi di specifici reagenti da impiegare in test diagnostici su campioni biologici umani nell'ambito delle proprie attività di ricerca, tra cui i kit Devyser CFTR (codice 8-A101-24) e Devyser Library Clean (codice 8-A204) da utilizzare su piattaforma NGS Miseq Illumina, e il software di analisi SOPHIA DDM prodotto da Sophia Genetics SA;

Dato atto che la ditta Biotech srl ha dichiarato di essere distributore esclusivo per il Triveneto della ditta Arrow Diagnostic srl e che la ditta Arrow Diagnostic srl, ha dichiarato di essere l'unico distributore autorizzato per Italia della ditta Sophia Genetics SA (documentazione agli atti del precedente affidamento (procedura CIG: 7802663134) autorizzato con proprio decreto n. 80 di data 21 febbraio 2019;

Accertato che non esistono convenzioni Consip attive per il servizio individuato né metaprodotto in MEPA;

Vista la dichiarazione di infungibilità presentata dal prof. Alessandro Quattrone, allegata al presente documento, dalla quale emerge che per lo sviluppo del progetto di ricerca l'unico operatore economico al quale può essere affidata la fornitura in oggetto è la ditta Biotech srl di Vigonza (PD);

L'impresa ha presentato la propria offerta n. 81/2019 DV/dn di data 7 ottobre 2019;

Ritenuta congrua e conveniente l'offerta presentata dalla ditta Biotech srl;

Atteso che il fabbisogno complessivo stimato ammonta a € 88.000,00 per il periodo dicembre 2019 – dicembre 2020, oltre oneri fiscali;

Ritenuto opportuno procedere con contratto di somministrazione per il periodo dicembre 2019 – dicembre 2020;

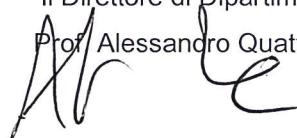
Visto il bilancio di previsione per l'esercizio finanziario in corso;

Tutto ciò premesso,

DECRETA

- di affidare la fornitura del materiale individuato, come motivato in premessa, alla ditta Biotech srl con sede a Vigonza (PD), P.IVA IT01445870288, per un importo complessivo pari a € 88.000,00 (oltre oneri IVA) con contratto di somministrazione, mediante TD sulla piattaforma MEPA;
- di subordinare la stipula del contratto all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti previsti dalla normativa in materia di appalti in capo alla ditta Biotech srl;
- di imputare la spesa complessiva all'ordine interno 30200483 – DMA Facility, che presenta la necessaria disponibilità.

Il Direttore di Dipartimento
Prof. Alessandro Quattrone



Dichiarazione di infungibilità prodotto/servizio

Il sottoscritto prof Alessandro Quattrone, in qualità di Responsabile della ricerca del CIBIO-DMA Università di Trento, con riferimento alla richiesta materiali di data 14/11/2019 presso la ditta Biotech srl per l'importo di euro 88000 + IVA

dichiara ed attesta sotto la propria responsabilità

che i prodotti richiesti: kit Codice 8-A101-24 Devyser CFTR e codice 8-A204 Devyser Library Clean, comprensivi del software di interpretazione SOPHiATM DDM (prodotto dalla ditta SOPHIA GENETICS) sono insostituibili per lo sviluppo delle ricerche del progetto in atto in quanto:

Descrizione del bisogno da soddisfare

Il CIBIO-DMA esegue test diagnostici su campioni biologici umani, utilizzando reagenti validati in accordo a norme e regolamenti internazionali (es. Regolamento (ue) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione).

Il CIBIO-DMA ha ottenuto l'accreditamento secondo la norma UNI EN ISO 15189:2013 dell'intero processo analitico per la ricerca di mutazioni nel gene *CFTR* di fibrosi cistica mediante tecnologia di Next Generation Sequencing, da parte di ACCREDIA che è l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano in applicazione del Regolamento europeo 765/2008. E' stato oggetto di accreditamento l'intero flusso di analisi che prevede l'utilizzo del kit Devyser CFTR, marcato CE-IVD (certified for *in vitro* diagnostics) (Codice 8-A101-24), del kit Devyser Library Clean (codice 8-A204) su piattaforma NGS MiSeq (Illumina) e del software di analisi SOPHiATM DDM (prodotto dalla ditta SOPHIA GENETICS).

Ciò comporta che l'analisi possa essere offerta, nell'ambito dell'accreditamento, solo utilizzando i kit e il software di analisi sopraindicati.

Si stima che serviranno 26 confezioni del kit Devyser CFTR (Codice 8-A101-24) e 6 confezioni del kit Devyser Library Clean (codice 8-A204), comprensivi del software di interpretazione SOPHiATM DDM.

Descrizione della indagine di mercato effettuata per identificare le modalità adeguate per soddisfare il bisogno

I kit Codice 8-A101-24 Devyser CFTR e codice 8-A204 Devyser Library Clean, comprensivi del software di interpretazione SOPHiATM DDM (prodotto dalla ditta SOPHIA GENETICS) sono rivenduti in esclusiva dalla ditta Biotech srl.

Descrizione delle specifiche tecniche

I prodotti, sebbene di natura fungibile, poiché nel mercato esistono possibili sostituti commercializzati da altre ditte diverse dalla Biotech srl, diventano infungibili in quanto necessario a garantire l'esecuzione della ricerca scientifica, come precisato dall'ANAC nelle Linee Guida in materia di infungibilità di beni e servizi.

L'operatore economico Biotech srl è quindi l'unico presente sul mercato in grado di fornire i prodotti/servizi citati, nel rispetto delle condizioni di fatto e di diritto previste dalla normativa vigente (art. 21 c. 2 lett. d. L.P. 23/1990 e art. 63 del Codice dei contratti pubblici - D.Lgs. 50/2016).

Trento,

APPROVATO

Il Direttore del Dipartimento CIBIO



Il Dichiarante/Responsabile del Fondo

