



**PROCEDURA NEGOZIATA, DI IMPORTO INFERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA, PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT SIEROLOGICI VARI, CON DURATA TRIENNALE, PER
L’ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE.**

N. GARA: 7218813

CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico disciplina le specifiche tecniche minime ed il contenuto tecnico-prestazionale della fornitura indicata in oggetto per l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie (di seguito “IZSVe”, “Istituto” o “Stazione Appaltante”).

Il medesimo capitolato costituisce parte integrante e sostanziale della *lex specialis* di gara.

1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime riportate nelle tabelle che seguono, richieste a pena di inammissibilità dell’offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza:

Ove le specifiche tecniche menzionino una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti forniti da un operatore economico specifico, o facciano riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un’origine o a una produzione specifica, tale marchio, brevetto, tipo, origine, produzione sarà utilizzato quale parametro per valutare l’ammissibilità di ulteriori beni della stessa tipologia con caratteristiche assolutamente equivalenti a quelle individuate con la specifica del marchio/brevetto/tipo/origine/produzione.

Si precisa che saranno accettati prodotti con leggere variazioni di dimensioni, peso e/o confezionamento rispetto a quanto sotto indicato, solo ove in sede di valutazione di idoneità tecnica gli stessi siano ritenuti equivalenti.

Lotto 1 – CIG 76506235D2	
Codice articolo IZSVe	Descrizione
(PG)KT0587 / (PG)KT0052	BHV-1 BULK MILK AB TEST
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kit idoneo alla ricerca degli anticorpi IBR totali nel latte bovino tramite reazione Elisa di tipo non competitivo; ▪ la reazione ELISA può essere allestita in formato mono- o bicupola; ▪ non sono ammessi kit che richiedono trattamenti preliminari dei campioni di latte per la concentrazione degli anticorpi; ▪ il kit devono essere confezionato in modo da non avere più di 10 piastre a 96 pozzetti; ▪ il volume minimo di lavoro non deve essere inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi); ▪ il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non sono considerati i volumi previsti nelle fasi di lavaggio);

Lotto 1 – CIG 76506235D2	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0587 / (PG)KT0052	BHV-1 BULK MILK AB TEST
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ i reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire); ▪ il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri; ▪ l'operatore economico offerente deve indicare esplicitamente: <ul style="list-style-type: none"> - il valore di specificità diagnostica del kit offerto; la specificità (su campioni di latte di massa) dichiarata deve essere superiore al 99%, - il numero di campioni sul quale i predetti valori sono stati calcolati, - il criterio sulla base del quale tali campioni sono stati considerati a priori negativi (ad es. prelevati da animali di stalle indenni, ecc.); ▪ relativamente alla sensibilità diagnostica, il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, dovranno essere approvati da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di uno Stato membro UE per l'analisi di pool di massa contenenti fino ad almeno 50 latti singoli; ▪ il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastre da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo; ▪ per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere riportata una o più delle seguenti diciture: <ul style="list-style-type: none"> - cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: R40 oppure H351 - R45 oppure H350 - R49 oppure H350i, - mutageni di prima o seconda o terza categoria: R46 oppure H340 - R68 oppure H341; ▪ il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi; ▪ il kit, momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.
Documentazione tecnica richiesta	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all'Allegato B, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - Il fascicolo di validazione del kit offerto. <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni e la scheda di sicurezza del kit offerto, in lingua italiana.</p>

Lotto 2 – CIG 7650633E10	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT00585 / (PG)KT0707	LEUCOSI ANTIC.LATTE MONOC
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kit idoneo alla ricerca degli anticorpi LBE nel latte bovino tramite reazione Elisa; ▪ la reazione ELISA deve essere allestita in formato monocupola; ▪ non sono ammessi kit che richiedono trattamenti preliminari dei campioni di latte per la concentrazione degli anticorpi; ▪ il kit deve essere confezionato in modo da non avere più di 10 piastre a 96 pozzetti; ▪ il volume minimo di lavoro non deve essere inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi); ▪ il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non sono considerati i volumi previsti nelle fasi di lavaggio); ▪ i reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire); ▪ il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 - 450 - 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri; ▪ il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure 16 (2 colonne) pozzetti; ▪ l'operatore economico offerente deve indicare esplicitamente: <ul style="list-style-type: none"> - il valore di specificità diagnostica del kit offerto; la specificità (su campioni di latte di massa) dichiarata deve essere superiore al 99%, - il numero di campioni sul quale i predetti valori sono stati calcolati, - il criterio sulla base del quale tali campioni sono stati considerati a priori negativi (ad es. prelevati da animali di stalle indenni, ecc.); ▪ l'operatore economico offerente deve dichiarare che la reazione ELISA soddisfa i requisiti stabiliti nella decisione 2009/976/UE, in termini di sensibilità analitica nei confronti del siero comunitario di riferimento E05, per quanto concerne l'impiego su latte di massa, ovvero che tale siero risulta positivo alla diluizione 1:25000 (o superiore); ▪ relativamente alla sensibilità diagnostica, il lotto fornito a titolo di campionatura e, in ipotesi di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto, dovranno essere approvati da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di uno Stato membro UE per l'analisi di pool di massa contenenti fino ad almeno 100 latti singoli; ▪ il kit è conforme ai requisiti fissati dalla direttiva 64/432/CEE, nella sua versione consolidata vigente al momento della presentazione dell'offerta; ▪ il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo; ▪ per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati deve essere riportata una o più delle seguenti diciture: <ul style="list-style-type: none"> - cancerogeni di prima o seconda o terza categoria: R40 oppure H351 - R45 oppure H350 - R49 oppure H350i,

Lotto 2 – CIG 7650633E10	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT00585 / (PG)KT0707	LEUCOSI ANTIC.LATTE MONOC
	<ul style="list-style-type: none"> - mutageni di prima o seconda o terza categoria: R46 oppure H340 - R68 oppure H341, ▪ il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi; ▪ il kit, momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.
Documentazione tecnica richiesta	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all'Allegato B, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - Il fascicolo di validazione del kit offerto. <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni e la scheda di sicurezza del kit offerto, in lingua italiana.</p>

Lotto 3 – CIG 7650638234	
Codice articolo IZSve	Descrizione
(PG)KT0148	CANINE HEARTWORM ANTIGENE KIT
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kit idoneo alla ricerca di antigeni di <i>Dirofilaria immitis</i> tramite reazione Elisa o immunocromatografica; ▪ kit predisposto per l'analisi di campioni singoli; ▪ kit idoneo per l'utilizzo su siero, plasma e sangue intero; ▪ kit idoneo per l'utilizzo sia per il cane, sia per il gatto; ▪ kit in grado di fornire una risposta di tipo semi-quantitativo (intensità di colore); ▪ il valore di sensibilità generale non deve essere inferiore al 98%; ▪ il valore di sensibilità, rilevato in soggetti con pochi esemplari di nematodi adulti, non deve essere inferiore del 90%; ▪ il valore di specificità deve essere pari al 100%; ▪ il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 6 mesi; ▪ il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.

Lotto 3 – CIG 7650638234	
Codice articolo IZSVE	Descrizione
(PG)KT0148	CANINE HEARTWORM ANTIGENE KIT
Documentazione tecnica richiesta	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all'Allegato B, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - Il fascicolo di validazione del kit offerto; - le pubblicazioni indipendenti (ovvero soggette a revisione paritaria – <i>peer review</i>) ad esso inerenti. <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni e la scheda di sicurezza del kit offerto, in lingua italiana o inglese.</p>

Lotto 4 – CIG 765756675D	
Codice articolo IZSVE	Descrizione
(PG)KT0206	MERIFLUOR CRYPTO GIARDA KIT
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kit idoneo alla ricerca di antigeni di <i>Giardia spp (cisti)</i> e <i>Cryptosporidium spp.(oocisti)</i>; ▪ kit predisposto per l'analisi di campioni singoli e multipli; ▪ kit idoneo per l'utilizzo su materiale fecale; ▪ kit in grado di fornire una risposta di tipo quantitativo; ▪ il valore di sensibilità non deve essere inferiore al 98%; ▪ il valore di specificità deve essere pari al 100%; ▪ il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi; ▪ il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.
Documentazione tecnica richiesta	<p>Ciascun concorrente dovrà inserire nella propria offerta tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dichiarazione di cui all'Allegato B, attestante il possesso da parte del prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura; - Il fascicolo di validazione del kit offerto; - le pubblicazioni indipendenti (ovvero soggette a revisione paritaria – <i>peer review</i>) ad esso inerenti. <p>La sola ditta aggiudicataria dovrà trasmettere anteriormente alla stipula contrattuale, le istruzioni e la scheda di sicurezza del kit offerto, in lingua italiana o inglese.</p>

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI

I servizi accessori ricompresi nella fornitura oggetto di affidamento devono essere espletati nel rispetto delle seguenti modalità e termini, da intendersi quali caratteristiche tecniche minime richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura:

1) Servizio accessorio di trasporto e consegna:

- a) porto franco Magazzino centrale, sito a Legnaro (Padova – Italia), in viale dell'Università n. 10; orari di apertura dalle 8:30 alle 13:30. Referente Sig. Alberto Masiero (tel: 049/8084228 – email: amasiero@izsvenezie.it);
- b) l'evasione dell'ordine dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre 10 giorni solari consecutivi dal ricevimento del relativo buono d'ordine, salvo il diverso termine indicato nel buono d'ordine, previo accordo con il fornitore. Per evasione dell'ordine si intende l'arrivo della merce nel luogo di destinazione;
- c) Eventuali beni indicati dall'Istituto come urgenti dovranno essere consegnati entro 2 giorni feriali dal ricevimento dell'ordine.

3. DOCUMENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Ciascun offerente dovrà presentare, all'interno della propria offerta tecnica, i seguenti documenti:

- 1) dichiarazione sostitutiva, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'offerente e corredata da copia fronte retro di un valido documento di identità del sottoscrittore, resa utilizzando il modello di cui all'Allegato B, attestante il possesso da parte di ciascun prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura;
- 2) scheda tecnica, in lingua italiana o inglese relativa a ciascun prodotto offerto, e contrassegnata con il codice articolo IZSve e con il codice prodotto dell'offerente;
- 3) fascicolo di validazione dei kit offerto in lingua italiana o inglese;
- 4) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante dell'offerente, resa utilizzando il modello di cui all'Allegato B, attestante l'impegno a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione le istruzioni d'uso dei prodotti offerti, in lingua italiana;
- 5) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, resa utilizzando il modello di cui all'Allegato B, sottoscritta dal legale rappresentante, attestante l'impegno, per i soli prodotti appartenenti alla categoria delle sostanze pericolose ai sensi della normativa vigente, a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione le schede di sicurezza, in lingua italiana, contrassegnate con il codice prodotto dell'offerente e con il codice articolo IZSve; si porta all'attenzione degli offerenti che con la sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario si impegnerà a comunicare tempestivamente all'Istituto eventuali variazioni e aggiornamenti delle schede di sicurezza; l'eventuale inadempimento a tale obbligazione costituisce inadempimento contrattuale e comporterà l'applicazione delle penali previste al successivo articolo dedicato;
- 6) copia semplice di eventuali certificati di idoneità all'uso del lotto offerto rilasciata da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di uno Stato membro dell'UE;
- 7) copia semplice della certificazione ISO 9001/USDA o equivalente del produttore;
- 8) per i Lotti 3 e 4, copia semplice delle pubblicazioni indipendenti (ovvero soggette a revisione paritaria – *peer review*) inerenti il prodotto offerto.

Si precisa che la dichiarazione resa utilizzando il modello di cui all'Allegato B e, ove richiesti, il fascicolo di validazione dei kit offerti, saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione aggiudicatrice ai fini della formulazione del giudizio di idoneità tecnica. La manifesta inadeguatezza o la non esaustività dei dati riportati nei citati documenti, ovvero laddove tali dati non risultino supportati da un numero sufficiente di osservazioni, potranno comportare il giudizio di inidoneità tecnica del prodotto offerto.

4. ELENCO DELLE PROVE SULLA CAMPIONATURA

(omissis)

5. PARAMETRI E SUB-PARAMETRI, CRITERI MOTIVAZIONALI E PONDERAZIONE RELATIVA PER LA VALUTAZIONE TECNICO-QUALITATIVA

(omissis)

I progettisti:

Dott. Stefano Nardelli (SCT3 Diagnostica in Sanità Animale)

Dott.ssa Gioia Capelli (SCS3 Parassitologia)