



PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIO CONFRONTO CONCORRENZIALE, DI IMPORTO PARI O SUPERIORE A € 40.000 ED INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI KIT VARI DI SIEROLOGIA, MEDIANTE RICORSO ALLA PIATTAFORMA ELETTRONICA E-PROCUREMENT, DI DURATA TRIENNALE, PER L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

N. GARA: 7594253

GARA N. 052-2019

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. CONTRATTO OGGETTO DI AGGIUDICAZIONE

La presente procedura è indetta ai fini dell'aggiudicazione di un contratto per la fornitura di kit vari di sierologia, comprensiva dei servizi accessori, come di seguito precisato.

La fornitura avverrà in somministrazione, all'abbisogno dell'Istituto in seguito ad emissione e trasmissione di apposito buono d'ordine, fermo il rispetto dei quantitativi minimi e massimi indicati nel prosieguo e la facoltà di modifiche nel corso dell'esecuzione, nei limiti specificati nell'articolo dedicato.

Il contratto ha ad oggetto le seguenti prestazioni principali:

Lotto 1: fornitura in somministrazione di kit idoneo alla ricerca di anticorpi IBR nel siero di sangue bovino, tramite reazione Elisa non competitiva;

Lotto 2: fornitura in somministrazione di kit idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per la glicoproteina E del virus IBR nel siero di sangue bovino, tramite reazione Elisa;

Lotto 3: fornitura in somministrazione di kit idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per la glicoproteina E del virus Aujeszky nel siero di sangue suino, tramite reazione Elisa;

Lotto 4: fornitura in somministrazione di kit idoneo alla ricerca, tramite reazione Elisa,

- degli anticorpi BVD NS2-3 nel siero di sangue e nel latte bovino,
- degli anticorpi *Border Disease* nel siero di sangue oviscaprino;

Lotto 5: fornitura in somministrazione di kit idoneo alla ricerca degli anticorpi LBE nel siero di sangue bovino e bufalino, tramite reazione Elisa;

Lotto 6: fornitura in somministrazione di kit idoneo alla ricerca, tramite reazione Elisa,

- degli anticorpi CAEV nel siero di sangue caprino,
- degli anticorpi *Maedi-Visna* nel siero di sangue ovino;

Lotto 7: fornitura in somministrazione di kit idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per il virus di *Schmallenberg* nel siero di sangue di bovini, bufalini ed oviscaprini, tramite reazione Elisa.

Il contratto avrà ad oggetto altresì le seguenti prestazioni accessorie, che dovranno essere espletate nel rispetto delle modalità e dei termini indicati nei successivi paragrafi del presente Capitolato:

- servizio di trasporto, consegna dei beni oggetto di fornitura in somministrazione.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime riportate nelle tabelle di cui all'Allegato 1 al presente documento, 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 o dei servizi 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 indicato, solo ove in sede di valutazione di idoneità tecnica gli stessi siano ritenuti equivalenti.

3. FABBISOGNO DEI BENI OGGETTO DI FORNITURA

La fornitura oggetto di affidamento avverrà nel rispetto dei seguenti fabbisogni:

Lotto 1 – CIG 809665858C							
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Num piastre a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
				min	max	min	max
(PG)KT0003	IBR ANTICORPI TOTALI KIT ELISA	960	10	95.040	187.200	99	195

Lotto 2 – CIG 809667211B							
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Num piastre a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
				min	max	min	max
(PG)KT0006	IBR ANTICORPI GE KIT ELISA	960	10	37.440	72.000	39	75

Lotto 3 – CIG 8096676467							
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Num piastre a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
				min	max	min	max
(PG)KT0566	AUJESZKY ANTICORPI GE KIT ELISA	960	10	77.760	158.400	81	165

Lotto 4 – CIG 8096684AFF							
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Num piastre a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
				min	max	min	max

Lotto 4 – CIG 8096684AFF							
Codice articolo IZSVe	Descrizione articolo	Num determ a kit	Num piastre a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
				min	max	min	max
(PG)KT0015	BVD ANTICORPI NS2-3 KIT ELISA	960	10	57.600	115.200	60	120

Lotto 5 – CIG 8096700834							
Codice articolo IZSVe	Descrizione articolo	Num determ a kit	Num piastre a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
				min	max	min	max
(PG)KT0001	LEUCOSI BOVINA ENZOONOTICA (LBE) ANTICORPI KIT ELISA	960	10	14.400	28.800	15	30

Lotto 6 – CIG 8096716569							
Codice articolo IZSVe	Descrizione articolo	Num determ a kit	Num piastre a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
				min	max	min	max
(PG)KT0588	CAEV/MVV ANTICORPI KIT ELISA	480	10	57.600	115.200	120	240

Lotto 7 – CIG 8096738790							
Codice articolo IZSVe	Descrizione articolo	Num determ a kit	Num piastre a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
				min	max	min	max
(PG)KT0621	SCHMALLEMBERG VIRUS ANTICORPI KIT ELISA	480	5	8.640	17.280	9	18

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SERVIZI ACCESSORI PER IL MATERIALE DI CONSUMO:

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 del materiale di consumo:

- 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 **7 giorni lavorativi** 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.

5. 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 con firma digitale 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' *All. B – Modello per offerta tecnica*, attestante il possesso da parte di ciascun prodotto offerto delle caratteristiche tecniche minime richieste, a pena di inammissibilità alla procedura e dei dati di performance oggetto di valutazione qualitativa;
- 2) fascicolo di validazione dei kit offerto, in lingua italiana o inglese, riportante i valori di sensibilità e di specificità diagnostica del prodotto offerto, nonché la dimensione e le caratteristiche delle popolazioni animali su cui tali valori sono stati calcolati;
- 3) istruzioni d'uso dei prodotti offerti, in lingua italiana o inglese;
- 4) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, resa mediante il predetto modello di cui all' *All. B – Modello per offerta tecnica*, attestante l'impegno, in ipotesi di aggiudicazione, ad inviare all'Istituto 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 mediante il predetto modello di cui all' *All. B – Modello per offerta tecnica*, 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 dell'Istituto; 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 della certificazione ISO 9001/USDA o equivalente del produttore, in corso di validità.

Si precisa che la dichiarazione resa utilizzando il modello di cui all' *All. B – Modello per offerta tecnica*, il fascicolo di validazione e le istruzioni d'uso 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 (con particolare riguardo ai dati inerenti i valori di sensibilità e di specificità) potranno comportare il giudizio di inidoneità tecnica del prodotto offerto.

6. CAMPIONATURA ED ELENCO DELLE PROVE

Il concorrente, entro il termine per la presentazione delle offerte, dovrà presentare apposita dichiarazione, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'offerente, preferibilmente mediante il modello di cui all' *All. B – Modello per offerta tecnica*, attestante l'impegno a trasmettere, in ipotesi di ammissione alla valutazione tecnico qualitativa delle offerte, la campionatura come di seguito specificato:

- n. 1 campione per ciascun prodotto offerto, costituito da minimo 5 piastre;
- corrispondenti reagenti relativi al numero di piastre fornite a titolo di campionatura per il kit offerto.

Il pacco/collo dovrà essere recapitato al Magazzino dell'Istituto, sito in Viale dell'Università n. 10, 35020 Legnaro (PD), nel seguente orario 8.30/12.00, all'attenzione del Sig. Alberto Masiero.

Si porta all'attenzione degli operatori economici offerenti che, all'interno del pacco/collo di spedizione, dovrà essere presente copia semplice del certificato di approvazione del lotto del prodotto, emesso da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di uno Stato membro dell'UE.

Sul collo/pacco di spedizione della campionatura dovranno essere espressamente indicati:

- il nominativo dell'operatore economico mittente offerente;

- idonea dicitura atta ad indentificare il collo/pacco come contenente la campionatura per la presente procedura;
- indicazione del lotto/dei lotti cui la campionatura afferisce;
- la temperatura di stoccaggio.

Sulle confezioni dei prodotti inviati a titolo campionatura dovranno essere espressamente indicati:

- 1) il numero di lotto di produzione;
- 2) la data di produzione,
- 3) la data di scadenza.

La campionatura dovrà essere inviata alle medesime condizioni di trasporto e confezionamento che saranno utilizzate, in caso di aggiudicazione, nel corso dell'esecuzione contrattuale.

L'invio della campionatura è a esclusivo rischio del mittente: qualora per qualsiasi motivo il pacco/collo non dovesse giungere a destinazione non saranno ammessi reclami. Quanto inviato dalle ditte partecipanti alla procedura sarà acquisito agli atti dell'Istituto e non sarà restituito alle offerenti. Dall'Istituto non sarà riconosciuta alcuna spesa all'offerente per l'invio della campionatura, anche nel caso in cui non si proceda all'aggiudicazione.

(omissis)

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

(omissis)

Il Progettista

Dott. Stefano Nardelli

Direttore della SCT3 – Diagnostica in sanità animale