



PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIO CONFRONTO CONCORRENZIALE, DELLA FORNITURA DI KIT ELISA PER LA RICERCA DI ANTICORPI BRSV (VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE BOVINO) E P13 (PARAINFLUENZA) CON DURATA ANNUALE PER L'IZSVe

Numero di gara 7167328

CIG Lotto 1: 7588451BDB

CIG Lotto 2: 75952820FD

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 seguenti caratteristiche tecniche minime, richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza:

Lotto 1 – CIG 7588451BDB	
Codice articolo IZSVe	Descrizione
(PG)KT0066	VIRUS RESPIRATORIO SINCIZIALE BOVINO ANTICORPI KIT ELISA
Specifiche tecniche minime:	<ul style="list-style-type: none"> • Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi verso il virus respiratorio sinciziale bovino nel siero di sangue bovino tramite reazione ELISA. • La reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 5 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola o, rispettivamente, 10 piastre a 96 pozzetti, formato bicupola. • Il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase 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 - 650 nanometri. • Il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti. • Il kit offerto deve avere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> – sensibilità diagnostica superiore al 90 %, – specificità diagnostica non inferiore al 97 %. • 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; - mutageni di prima o seconda o terza categoria: R46 oppure H340 - R68 oppure

Lotto 1 – CIG 7588451BDB	
Codice articolo IZSVE	Descrizione
	<p>H341.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. Il produttore del kit deve possedere la certificazione ISO9001/USDA o equivalente.
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 B1, 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, che deve riportare espressa indicazione dei valori di sensibilità e di specificità diagnostica; le istruzioni d'uso del kit offerto, in lingua italiana o inglese. <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 75952820FD	
Codice articolo IZSVE	Descrizione
(PG)KT0098	PARAINFLUENZA 3 ANTICORPI KIT ELISA
Specifiche tecniche minime:	<ul style="list-style-type: none"> Il kit deve essere idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per il virus della Parainfluenza 3 nel siero di sangue bovino tramite reazione ELISA. La reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 5 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola o, rispettivamente, 10 piastre a 96 pozzetti, formato bicupola. Il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase 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 - 650 nanometri. Il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti. Il kit offerto deve avere i seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> sensibilità diagnostica superiore al 90 %, specificità diagnostica non inferiore al 97 %. 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; 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.

Lotto 2 – CIG 75952820FD	
Codice articolo IZSve	Descrizione
	<ul style="list-style-type: none"> Il kit, al momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale. Il produttore del kit deve possedere la certificazione ISO9001/USDA o equivalente.
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 B2, 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, che deve riportare espressa indicazione dei valori di sensibilità e di specificità diagnostica; le istruzioni d'uso del kit offerto, in lingua italiana o inglese. <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>

Ai sensi dell'art. 13, comma 7 del Regolamento, 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.

2. 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) 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;
- 3) 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 all'articolo dedicato. Successivamente alla stipula contrattuale, la stazione appaltante si riserva di verificare la conformità delle schede di sicurezza alla normativa comunitaria in materia e, se del caso, di richiedere all'aggiudicatario di fornire nuove schede redatte ai sensi della normativa di riferimento;
- 4) fascicolo di validazione dei kit offerto in lingua italiana o inglese, riportante espressa indicazione dei valori di sensibilità e di specificità diagnostica del prodotto offerto;

- 5) istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana o inglese;
- 6) copia semplice della certificazione ISO 9001/USDA o equivalente del produttore.

Si precisa che la dichiarazione resa utilizzando il modello di cui all'**Allegato B**, 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 riferimento alle dichiarazioni in merito ai valori di sensibilità e di specificità diagnostica), potranno comportare il giudizio di inidoneità tecnica del prodotto offerto.

Il Progettista

Dott. Stefano Nardelli