



PROCEDURA NEGOZIATA DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE COMUNITARIE PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI KIT SIEROLOGICI VARI, DI DURATA TRIENNALE, PER L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE.

Numero Gara 7218813 - CIG Lotto 2: 7650633E10

OFFERTA TECNICA LOTTO 2

Il sottoscritto nato a il
c.f., in qualità di Legale Rappresentante/..... dell'operatore economico offerente, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del medesimo Decreto per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

DICHIARA

che le il kit **LEUCOSI ANTIC.LATTE MONOC** presenta le seguenti caratteristiche tecniche:

1. il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi LBE nel latte bovino tramite reazione Elisa;
2. la reazione ELISA è allestita in formato mono- o bicupola;
3. il kit non richiede trattamenti preliminari dei campioni di latte per la concentrazione degli anticorpi;
4. il kit è confezionato in modo da non avere più di 10 piastre a 96 pozzetti;
5. il volume minimo di lavoro non è inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi);
6. il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non sono considerati i volumi previsti nelle fasi di lavaggio);
7. i reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire);
8. il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda:
 - 405 nanometri,
 - 450 nanometri,
 - 490 nanometri,
 - 650 nanometri;
9. il kit è disponibile:
 - in strip da 8 (1 colonna) pozzetti,
 - in da 16 (2 colonne) pozzetti;
10. il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica non < al 99%; nel dettaglio:

- il valore di specificità è pari a _____ % calcolata su n. _____ campioni di latte di massa,
- i campioni di latte di massa negativo sono stati considerati tali perché _____

_____;

- 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, sono/saranno 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 è 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 è riportata una o più delle seguenti diciture:
 - 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, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
- il kit, momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
- il produttore del kit è certificato ISO9001/USDA o equivalente;
- la soluzione di lavaggio del kit è identica a quella degli altri kit Elisa delle stessa ditta produttrice, destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino; SI NO
- Il kit risulta approvato da un laboratorio di referenza di Stato membro UE per l'analisi di campioni di latte bufalino (pool di almeno 100 latti singoli). SI NO

Unitamente a tale modello di Offerta Tecnica, l'operatore economico deve fornire la scheda tecnica, in lingua italiana o inglese, ed il fascicolo di validazione del kit offerto.

....., lì/.../.....

FIRMA

**Ai sensi del DPR n. 445/2000, la presente dichiarazione deve essere corredata da copia fotostatica (fronte retro) non autenticata di un valido documento di identità del/i sottoscrittore/i.
Nel caso in cui la dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore dell'impresa, allegare anche copia semplice della procura e copia di un valido documento d'identità del delegante.**