



**PROCEDURA DI GARA APERTA, DI IMPORTO SUPERIORE ALLE SOGLIE COMUNITARIE, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI VARI PER L’ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE**

**Numero di gara 7537289  
GARA n. 043-2019**

**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 per l’aggiudicazione di un contratto per la fornitura di kit diagnostici vari, 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 Elisa per BVD virus glicoproteina *Erns* nel siero di sangue e nel tessuto auricolare bovino;

**Lotto 2:** fornitura in somministrazione di kit Elisa per IBR anticorpi verso la glicoproteina B (*gB*) nel siero di sangue di bovino;

**Lotto 3:** fornitura in somministrazione di kit Elisa per *Cryptosporidium parvum* nelle feci di bovino;

**Lotto 4:** fornitura in somministrazione di kit Elisa per *Rotavirus* gruppo A, *Coronavirus* bovino, *E. coli* K99 nelle feci e nel contenuto intestinale di bovino;

**Lotto 5:** fornitura in somministrazione di kit Elisa per *Chlamydomphila abortus* nel siero di sangue di bovino, ovino e caprino;

**Lotto 6:** fornitura in somministrazione di kit Elisa per *Coxiella burnetii* nel siero di sangue di ruminante;

**Lotto 7:** fornitura in somministrazione di kit Elisa per *Actinobacillus pleuropneumoniae* anticorpi anti-tossina ApxIV nel siero di sangue suino;

**Lotto 8:** fornitura in somministrazione di kit Elisa per BVD anticorpi strutturali nel siero di sangue bovino;

~~**Lotto 9:** fornitura in somministrazione di kit Elisa per *Leucosi Bovina Enzootica* (LBE) anticorpi latte di massa bovino;~~

**Lotto 10:** fornitura in somministrazione di kit Elisa per *Mycoplasma gallisepticum* (MG) e *Mycoplasma synoviae* (MS) nei campioni di pollastra e tacchino.

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:

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 80323210FB						
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
			min	max	min	max
(PG)KT0004	kit Elisa per BVD virus glicoproteina <i>Erns</i> nel siero di sangue e nel tessuto auricolare bovino	480	73.440	146.880	153	306

Lotto 2 – CIG 8032330866						
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
			min	max	min	max
(PG)KT0005	kit Elisa per IBR anticorpi verso la glicoproteina B ( <i>gB</i> ) nel siero di sangue di bovino	480	15.840	31.680	33	66

Lotto 3 – CIG 8032333ADF						
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
			min	max	min	max
(PG)KT0054	kit Elisa per <i>Cryptosporidium parvum</i> nelle feci di bovino	96	2.016	4.032	21	42

Lotto 4 – CIG 8032335C85						
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
			min	max	min	max
(PG)KT0197	kit Elisa per <i>Rotavirus</i> gruppo A, <i>Coronavirus</i> bovino, <i>E. coli</i> K99 nelle feci e nel contenuto intestinale di bovino	96	6.048	12.096	63	126

Lotto 5 – CIG 80323400A9						
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
			min	max	min	max
(PG)KT0359	kit Elisa per <i>Chlamydomphila abortus</i> nel siero di sangue di bovino, ovino e caprino	192	9.216	18.432	48	96

Lotto 6 – CIG 8032343322						
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
			min	max	min	max
(PG)KT0403	kit Elisa per <i>Coxiella burnetii</i> nel siero di sangue di ruminante	192	10.656	21.312	56	111

Lotto 7 – CIG 80323508E7						
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
			min	max	min	max
(PG)KT0540	kit Elisa per <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> anticorpi anti-tossina ApxIV nel siero di sangue suino	48	5.040	10.080	11	21

Lotto 8 – CIG 8032352A8D						
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
			min	max	min	max
(PG)KT0032	kit Elisa per BVD anticorpi strutturali nel siero di sangue bovino	480	5.040	10.080	11	21

Lotto 9 – CIG 803236012A						
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
			min	max	min	max
(PG)KT0585	kit Elisa per <i>Leucosi Bovina Enzootica (LBE)</i> anticorpi latte di massa bovino	960	15.840	31.680	17	33

Lotto 10 – CIG 8032364476						
Codice articolo IZSve	Descrizione articolo	Num determ a kit	Fabb.gno presunto triennale (determ).		Fabb.gno presunto triennale (kit)	
			min	max	min	max
(PG)KT0213	kit Elisa per <i>Mycoplasma gallisepticum</i> (MG) nei campioni di pollastra e tacchino	480	21.600	36.000	45	75
(PG)KT0214	kit Elisa per <i>Mycoplasma synoviae</i> (MS) nei campioni di pollastra e tacchino	480	21.600	36.000	45	75

#### 4. 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 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](mailto:amasiero@izsvenezie.it));
  - b) l'evasione dell'ordine dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre **10 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, con esclusivo riferimento ai **Lotti 1, 2, 5, 6, 8, 9, 10**, i documenti di seguito riportati:

- 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. 3.f al Disciplinare di gara*, 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;
- 4) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, resa mediante il modello di cui all' *All. f al Disciplinare di gara*, 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 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;

5) 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. 3.f al Disciplinare di gara* ed 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 (con particolare riguardo ai dati inerenti i valori di sensibilità e di specificità) potranno comportare il giudizio di inidoneità tecnica del prodotto offerto.

## 6. ELENCO DELLE PROVE SULLA CAMPIONATURA

Con esclusivo riferimento ai **Lotti 1, 2, 5, 6, 8, 9, 10**, a corredo della propria offerta tecnica, ai sensi dell'art. 83, comma 1, lett. c) del D.Lgs. n. 50/2016 e dell'Allegato XVII, Parte II, lett. k), sub i) al medesimo decreto, l'operatore economico offerente dovrà far pervenire alla Stazione appaltante un pacco/collo contenente n. 1 pezzo per ciascun prodotto 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.

A tal fine, entro il termine per la presentazione delle offerte, il concorrente 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. 3.f al Disciplinare di gara*, attestante l'impegno a trasmettere, in ipotesi di ammissione alla valutazione tecnico qualitativa delle offerte, la campionatura come riportata al paragrafo precedente

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.

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.

Ai fini della verifica dell'idoneità tecnica dei prodotti offerti, la campionatura consegnata da ciascun offerente a corredo della propria offerta sarà sottoposta dalla Commissione di aggiudicazione alle seguenti prove:

### **Lotto 1:**

- la sensibilità sarà valutata su campioni di sangue o di tessuto auricolare prelevato da bovini



persistentemente infetti: la verifica includerà almeno 10 campioni di siero di sangue e 4 campioni di cartilagine auricolare;

- la specificità sarà valutata su campioni di siero di sangue o di tessuto auricolare raccolti in stalle indenni da infezione virus BVD: la verifica di specificità includerà almeno 90 campioni.

Non saranno ammesse alla fase di valutazione economica le offerte di prodotti che presentano scostamenti significativi rispetto ai parametri di sensibilità e specificità richiesti.

#### **Lotto 2:**

- la sensibilità sarà valutata su campioni di sangue prelevati da bovini vaccinati o infetti: la verifica includerà almeno 90 campioni di siero di sangue;
- la specificità sarà valutata su campioni di siero di sangue negativi alla prova di sieroneutralizzazione o provenienti da animali non vaccinati di zone o allevamenti indenni: la verifica di specificità includerà almeno 90 campioni.

Non saranno ammesse alla fase di valutazione economica le offerte di prodotti che presentano scostamenti significativi rispetto ai parametri di sensibilità e specificità richiesti.

#### **Lotto 5:**

- la sensibilità sarà valutata su campioni di sangue positivi alla prova di fissazione del complemento e/o prelevati da animali positivi alla PCR: la verifica includerà almeno 20 campioni di siero di sangue;
- la specificità sarà valutata su campioni di siero di sangue negativi alla prova di fissazione del complemento e/o di aziende indenni: la verifica di specificità includerà almeno 40 campioni.

Non saranno ammesse alla fase di valutazione economica le offerte di prodotti che presentano scostamenti significativi rispetto ai parametri di specificità richiesti.

#### **Lotto 6:**

- la sensibilità sarà valutata su campioni di sangue di ruminanti appartenenti a gruppi infetti, positivi alla fissazione del complemento e/o PCR: la verifica includerà almeno 20 campioni di siero di sangue, in termini di sensibilità sia analitica che diagnostica;
- la specificità sarà valutata su campioni di sangue di ruminanti appartenenti a gruppi storicamente indenni e/o negativi alla fissazione del complemento: la verifica includerà almeno 20 campioni di siero di sangue.

Non saranno ammesse alla fase di valutazione economica le offerte di prodotti che presentano scostamenti significativi rispetto ai parametri di sensibilità e specificità richiesti.

#### **Lotto 8:**

- la sensibilità sarà valutata su campioni di sangue prelevati da bovini vaccinati o infetti: la verifica includerà almeno 90 campioni di siero di sangue. In caso di esito discordante tra i prodotti offerti, farà fede l'esito della prova di sieroneutralizzazione;
- la specificità sarà valutata su campioni di siero di sangue negativi alla prova di sieroneutralizzazione: la verifica di specificità includerà almeno 90 campioni.

Non saranno ammesse alla fase di valutazione economica le offerte di prodotti che presentano scostamenti significativi rispetto ai parametri di sensibilità e specificità richiesti.

#### **Lotto 9:**

- ~~la sensibilità sarà valutata su campioni di latte individuale prelevato da bovini sieropositivi per LBE, diluito serialmente in latte negativo;~~
- ~~la specificità sarà valutata su campioni di latte di massa provenienti da area indenne da LBE: la verifica di specificità includerà almeno 90 campioni.~~



~~Non saranno ammesse alla fase di valutazione economica le offerte di prodotti che presentano scostamenti significativi rispetto ai parametri di sensibilità e specificità richiesti.~~

**Lotto 10:**

- la sensibilità sarà valutata mediante test effettuati con un pannello di almeno 50 sieri presenti nella sieroteca dell'Istituto;
- la specificità sarà valutata mediante test effettuati con un pannello di almeno 30 sieri di polli SPF infettati con altri agenti patogeni o naïve e/o sieri di campo di allevamenti negativi per MG/MS.

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

Ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico-qualitativo, saranno oggetto di valutazione i parametri e sub-parametri, elencati con la ponderazione relativa ed il criterio motivazionale indicati nell'*Allegato 2* al presente documento.