

OFFERTA TECNICA LOTTO 10

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
CIG Lotto 10: 8032364476

Il sottoscritto nato a il, c.f., in qualità di Legale Rappresentante/..... dell’Impresa offerente, consapevole delle sanzioni penali previste dall’art. 76 dei D.P.R. 28/12/2000 n. 445 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000

DICHIARA

A) che il kit MYCOPLASMA GALLISEPTIC.ANT.TEST MG offerto possiede le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- è idoneo a rilevare la presenza di infezioni contro il *Mycoplasma gallisepticum* (MG) nei campioni di pollo e tacchino, tramite reazione ELISA;
- la reazione ELISA è allestita in formato monocupola (strip singole);
- il prodotto offerto è confezionato in modo da avere da 2 a 5 piastre a 96 pozzetti;
- il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d’onda: 405 – 450 – 550 e 650 nanometri;
- la modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati rimane invariata da lotto a lotto;
- Il kit offerto ha un valore di sensibilità dichiarato $\geq 95\%$, nel dettaglio:
 - il valore di sensibilità è pari a _____ % calcolata su n. _____ campioni di pollo e tacchino;
 - i campioni positivi sono stati considerati tali perché:

- Il kit offerto ha un valore di specificità dichiarato $\geq 98\%$; nel dettaglio:
 - il valore di specificità è pari a _____ % calcolata su n. _____ campioni di pollo e tacchino;
 - i campioni negativi sono stati considerati tali perché:

- il prodotto offerto è in grado di fornire una risposta entro 24 ore dall’inizio della prova;
- il volume dei controlli consente l’esecuzione dell’analisi per almeno ogni strip delle piastre usata singolarmente;

- 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 prodotto offerto, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 14 mesi;
- il prodotto offerto, al momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 12 mesi;
- il produttore è in possesso della certificazione ISO 9001/USDA o equivalente;
- l'operatore economico offerente si impegna a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione, per i soli prodotti appartenenti alla categoria delle sostanze pericolose ai sensi della normativa vigente, le schede di sicurezza del prodotto offerto, in lingua italiana, contrassegnate con il codice prodotto dell'offerente e con il codice articolo dell'Istituto;
- l'operatore economico offerente si impegna a trasmettere, in ipotesi di ammissione alla valutazione tecnico qualitativa delle offerte, idonea campionatura come prevista all'art. 6.1.b) del Disciplinare di gara;
- il prodotto offerto include fra le matrici analizzabili anche il tuorlo d'uovo (*selezionare la risposta corretta*):
 - SI
 - NO
- il prodotto offerto presenta le seguenti possibilità di incubazione (*selezionare la risposta corretta*):
 - solo in giornata
 - solo overnight
- il prodotto offerto, tra due fasi successive di incubazione prevede un numero di lavaggi pari a (*selezionare la risposta corretta*):
 - 1 fase di lavaggio con meno di 4 cicli di lavaggio stesso
 - 1 fase di lavaggio tra due incubazioni successive con 4 o più cicli di lavaggio stesso
 - > 1 fase di lavaggio tra due incubazioni successive
- il prodotto offerto utilizza una soluzione di lavaggio identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino (*selezionare la risposta corretta*):
 - SI
 - NO

* * *

- B)** che il kit MYCOPLASMA SYNOVIAE.ANT.TEST MS offerto possiede le seguenti caratteristiche tecniche minime:
- è idoneo a rilevare la presenza di infezioni contro il *Mycoplasma synoviae* (MS) nei campioni di pollo e tacchino, tramite reazione ELISA;
 - la reazione ELISA è allestita in formato monocupola (strip singole);
 - il prodotto offerto è confezionato in modo da avere da 2 a 5 piastre a 96 pozzetti;
 - il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 405 – 450 – 550 e 650 nanometri;

- la modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati rimane invariata da lotto a lotto;
- Il kit offerto ha un valore di sensibilità dichiarato $\geq 95\%$, nel dettaglio:
 - il valore di sensibilità è pari a _____ % calcolata su n. _____ campioni di pollo e tacchino;
 - i campioni positivi sono stati considerati tali perché:

- Il kit offerto ha un valore di specificità dichiarato $\geq 98\%$; nel dettaglio:
 - il valore di specificità è pari a _____ % calcolata su n. _____ campioni di pollo e tacchino;
 - i campioni negativi sono stati considerati tali perché:

- il prodotto offerto è in grado di fornire una risposta entro 24 ore dall'inizio della prova;
- il volume dei controlli consente l'esecuzione dell'analisi per almeno ogni strip delle piastre usate singolarmente;
- 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 prodotto offerto, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 14 mesi;
- il prodotto offerto, al momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 12 mesi;
- il produttore è in possesso della certificazione ISO 9001/USDA o equivalente;
- l'operatore economico offerente si impegna a trasmettere, in ipotesi di aggiudicazione, per i soli prodotti appartenenti alla categoria delle sostanze pericolose ai sensi della normativa vigente, le schede di sicurezza del prodotto offerto, in lingua italiana, contrassegnate con il codice prodotto dell'offerente e con il codice articolo dell'Istituto.
- il prodotto offerto include fra le matrici analizzabili anche il tuorlo d'uovo (*selezionare la risposta corretta*):
 - SI
 - NO
- il prodotto offerto presenta le seguenti possibilità di incubazione (*selezionare la risposta corretta*):
 - solo in giornata
 - solo overnight
- il prodotto offerto, tra due fasi successive di incubazione prevede un numero di lavaggi pari a (*selezionare la risposta corretta*):
 - 1 fase di lavaggio con meno di 4 cicli di lavaggio stesso
 - 1 fase di lavaggio tra due incubazioni successive con 4 o più cicli di lavaggio stesso
 - > 1 fase di lavaggio tra due incubazioni successive

- il prodotto offerto utilizza una soluzione di lavaggio identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e destinati all'analisi di campioni di ruminante/suino (*selezionare la risposta corretta*):
- SI
 - NO

....., lì/.../.....

FIRMA

*Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005
s.m.i. e norme collegate*

**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.**