

OFFERTA TECNICA LOTTO 6

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 6: 8032343322

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

che il kit FEBBRE Q INDIRETTO offerto possiede le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- è idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per *Coxiella burnetii* nel siero di sangue di ruminante tramite reazione ELISA;
- la reazione ELISA è allestita in piastra a 96 pozzetti, formato monocupola;
- il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl;
- i reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida;
- il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d’onda: 405 – 450 – 490 e 492 - 620 e 650 e 655 nanometri;
- il kit è disponibile in strip (*selezionare la risposta corretta*):
 - ❑ da 8 (1 colonna) pozzetti,
 - ❑ da 16 (2 colonne) pozzetti;
- la modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati rimane invariata da lotto a lotto;
- il valore di sensibilità diagnostica nella specie bovina è > 99%;
- il valore di specificità diagnostica nella specie bovina è > 99%;
- il volume dei controlli è tale da consentire l’allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 6 pozzetti per ciascun controllo;
- il kit è confezionato in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti;
- per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture:
 - cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351
 - mutageni possibili o sospetti: H340 - H341
 - con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361

- il prodotto offerto, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi;
- il prodotto offerto, al momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale;
- il produttore è in possesso della certificazione ISO 9001/USDA o equivalente;
- il lotto fornito a titolo di campionatura è stato approvato da un laboratorio nazionale di riferimento di uno Stato membro UE;
- l'operatore economico offerente, in ipotesi di aggiudicazione, si impegna affinché i lotti forniti in vigenza di contratto siano approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno Stato membro UE;
- 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 tra le matrici analizzabili anche il latte bovino (*selezionare la risposta corretta*):
 - SI
 - NO
- il prodotto offerto presenta le seguenti possibilità di incubazione (*selezionare la risposta corretta*):
 - solo in giornata
 - solo overnight
 - sia in giornata, sia overnight
- il prodotto offerto prevede, tra due fasi successive di incubazione (*selezionare la risposta corretta*):
 - nessuna fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso
 - solo una fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso
 - più di una fase di lavaggio con più di 4 cicli di lavaggio stesso
- 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.**