



PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIO CONFRONTO CONCORRENZIALE, DI IMPORTO SUPERIORE A € 40.000 IVA ESCLUSA ED INFERIORE ALLA SOGLIA COMUNITARIA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI KIT IMMUNOENZIMATICI VARI, CON DURATA BIENNALE, DA DESTINARE ALLA SCS2 CHIMICA DELL’ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE

N. GARA: 7521397

R.d.O. n. 2470030

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 caratteristiche tecniche minime indicate nelle tabelle che seguono, richieste a pena di inammissibilità dell’offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza.

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.

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.

Lotto 1 – CIG 8014457B21			
Descrizione articolo	Codice articolo IZS	Formato	Fabb.gno presunto biennale (kit)
CLORAMFENICOLO KIT ELISA	KT0009	96 det	min 27 – max 75
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Formato: 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 • Curva di calibrazione: compresa • Cross reattività: CAF ≥ 100%, CAF-glucuronide ≥ 60 • Volumi minimi da dispensare: 25 µl • Campioni analizzabili da bugiardino: latte, uova, muscolo e prodotti ittici • Tempi complessivi incubazione: ≤ 1 h 30 m • Lunghezza d’onda: 450 nm • Reagenti: pronti all’uso o eventualmente solo da diluire/disciogliere 		

Lotto 2 – CIG 8014460D9A			
Descrizione articolo	Codice articolo IZS	Formato	Fabb.gno presunto biennale (kit)
CORTICOSTEROIDI IMMUNOSCREEN K.ELISA	KT0012	96 det	min 30 – max 85
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Formato: 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 • Curva di calibrazione: compresa • Cross reattività: DESAMETASONE = 100%, BETAMETASONE > 40%, FLUMETASONE > 40% • Volumi minimi da dispensare: 50 µl • Campioni analizzabili da bugiardino: urina, fegato • Tempi complessivi incubazione: ≤ 2 h • Lunghezza d'onda di lettura: 450 nm • Reagenti: pronti all'uso o eventualmente solo da diluire 		

Lotto 3 – CIG 80144651BE			
Descrizione articolo	Codice articolo IZS	Formato	Fabb.gno presunto biennale (kit)
I'SCREEN AFLATOSSINA M1 ELISA KIT	(PG)KT0129	96 det	min 28 – max 85
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Formato: 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 • Curva di calibrazione: compresa • Cross reattività: AFLATOSSINA M1 = 100%, AFLATOSSINA M2 < 20% • Volumi minimi da dispensare: 50 µl • Campioni analizzabili da bugiardino: latte (crudo e polvere), prodotti lattiero-caseari • Tempi complessivi incubazione: ≤ 1h 30 min • Lunghezza d'onda di lettura: 450 nm • Reagenti: pronti all'uso o eventualmente solo da diluire • Anticorpo: adeso su micropiastra 		

Lotto 4 – CIG 80144705DD			
Descrizione articolo	Codice articolo IZS	Formato	Fabb.gno presunto biennale (kit)
RIDASCREEN CHINOLONE	KT0350	96 det	min 16 – max 55

Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Formato: 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 • Curva di calibrazione: compresa • Cross reattività: NORFLOXACINA, ENROFLOXACINA, MARBOFLOXACINA, DANOFLOXACINA, DIFLOXACINA, FLUMECHINA, OFLOXACINA, CIPROFLOXACINA, SARAFLOXACINA, ACIDO OSSOLINICO $\geq 20\%$ • Volumi minimi da dispensare: 50 μl • Campioni analizzabili da bugiardino: muscolo, prodotto ittico, uova • Tempi complessivi incubazione: ≤ 1 h 30 m • Lunghezza d'onda di lettura: 450 nm • Reagenti: pronti all'uso o eventualmente solo da diluire/disciogliere
--	---

Lotto 5 – CIG 8014472783			
Descrizione articolo	Codice articolo IZS	Formato	Fabb.gno presunto biennale (kit)
I SCREEN SULFA	KT0612	96 det	min 26 – max 75
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Formato: 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 • Curva di calibrazione: compresa • Cross reattività: SULFAMERAZINA, SULFAMONOMETOSSINA, SULFADIAZINA, SULFACLOROPIRIDAZINA, SULFACLOZINA, SULFAMETOSSIDIAZINA, SULFAMETOSSIPRIDAZINA; SULFADIMETOSSINA, SULFACHINOSSALINA, SULFATIAZOLO, SULFAMETIZOLO, SULFAMETAZINA; SULFAMETOSSAZOLO; SULFAISSOSSAZOLO; SULFAPIRIDINA; SULFADOSSINA $\geq 20\%$ • Volumi minimi da dispensare: 50 μl • Campioni analizzabili da bugiardino: muscolo, uova, latte • Tempi complessivi incubazione: ≤ 1h 30 m • Lunghezza d'onda di lettura: 450 nm • Reagenti: pronti all'uso o eventualmente solo da diluire 		

Lotto 6 – CIG 8014476ACF			
Descrizione articolo	Codice articolo IZS	Formato	Fabb.gno presunto biennale (kit)
HISTAMINE ELISA KIT	KT0512	96 det	min 34 – max 95
Caratteristiche tecniche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Formato: 96 pozzetti divisibile in 12 strip da 8 • Curva di calibrazione: compresa • Cross reattività: ISTAMINA = 100%, 3-METIL-ISTAMINA = 0.01%, TIRAMINA <0.001%, L-FENILALANINA < 0.001%; L-ISTIDINA < 0.001%, L-TIROSINA <0.001%, TRIPTAMINA < 0.001%; ACIDO 5-IDROSSIINDOLACETICO < 0.001%; SEROTONINA < 0.001% • Reazione caratterizzante: acilazione con reattivo presente nel kit • Volumi minimi da dispensare: 25 μl • Campioni analizzabili da bugiardino: prodotti ittici • Tempi complessivi incubazione: ≤ 1h 30 m • Lunghezza d'onda di lettura: 450 nm • C.V. standard/controlli: < 10% 		

2. 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);
 - b) l'evasione dell'ordine dovrà avvenire tempestivamente e comunque non oltre **7 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.

3. DOCUMENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Ciascun offerente dovrà presentare, all'interno della propria offerta tecnica, i seguenti documenti:

- 1) scheda tecnica, in lingua italiana o inglese relativa a ciascun prodotto offerto, recante la sottoscrizione del legale rappresentante dell'offerente, e contrassegnata con il codice articolo IZSve e con il codice prodotto dell'offerente;
- 2) dichiarazione, da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, resa utilizzando il modello di cui all' *All. B Modello Offerta Tecnica*, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'offerente e corredata da copia fronte retro di un valido documento di identità del sottoscrittore, attestante la conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime richieste nella presente lettera d'invito;
- 3) istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana o inglese;
- 4) scheda di sicurezza, in lingua italiana o inglese, contrassegnata 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 nel Capitolato Generale d'Oneri dell'Istituto. 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;
- 5) copia semplice di eventuali certificati di qualità dei prodotti offerti oppure dichiarazione sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'offerente, attestante la possibilità di scaricare copia di tali certificati dal sito Internet dell'operatore economico.

4. ELENCO DELLE PROVE SULLA CAMPIONATURA

Entro il termine per la presentazione della propria offerta tecnica, a corredo della stessa, l'operatore economico offerente ai sensi dell'art. 83, comma 1, lett. c), del d.lgs. 50/2016 e dell'Allegato XVII, Parte II, lett. k), sub i) al medesimo decreto, dovrà far pervenire alla Stazione appaltante un pacco/collo contenente:

- n. 1 pezzo per ciascun prodotto offerto per ogni Lotto.

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.

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, a discrezione della Commissione di aggiudicazione, a seguito dell'esame della documentazione di offerta tecnica presentata, alle seguenti prove:

Lotto 1:

La Commissione procederà ad una prova comparativa su campioni di muscolo e uova (negativi e fortificati), con le procedure di prova attualmente in uso, fatta salva una eventuale modifica solo nella diluizione degli estratti finali (purché ciò non comporti modifiche nella purificazione dei campioni) fortificando alla concentrazione di 0.1 µg/kg per entrambe le matrici selezionate.

Lotto 2:

La Commissione procederà ad una prova comparativa su campioni di urine e fegato (negativi e fortificati), con le procedure di prova attualmente in uso, fatte salve eventuali modifiche nella diluizione degli estratti finali (purché ciò non comporti modifiche nella purificazione dei campioni) o della sostanza da aggiungere nei fortificati garantendo le cross-reattività minime richieste, fortificando alla concentrazione di 2 µg/kg per entrambe le matrici selezionate.

Lotto 3:

La Commissione procederà ad una prova comparativa su campioni di latte (negativi e fortificati), con le procedure di prova attualmente in uso, fatta salva una eventuale modifica solo nella diluizione degli estratti finali (purché ciò non comporti modifiche nella purificazione dei campioni) fortificando alla concentrazione di 0.05 µg/kg.

Lotto 4:

La Commissione procederà ad una prova comparativa su campioni di muscolo e uova (negativi e fortificati), con le procedure di prova attualmente in uso, fatta salva una eventuale modifica della diluizione degli estratti finali (purché ciò non comporti modifiche nella purificazione dei campioni) o della sostanza da fortificare nei controlli positivi (C+) per garantire la copertura del panel analitico previsto dalle procedure di prova attualmente in uso, considerando le cross-reattività minime richieste e dichiarate nel kit, o verificate dal laboratorio di chimica, fortificando alla concentrazione di 25 µg/kg per entrambe le matrici selezionate.

Lotto 5:

La Commissione procederà ad una prova comparativa su campioni di muscolo e uova (negativi e fortificati), con le procedure di prova attualmente in uso, fatta salva una eventuale modifica della diluizione degli estratti finali (purché ciò non comporti modifiche nella purificazione dei campioni) o della sostanza da fortificare nei controlli positivi (C+) per garantire la copertura del panel analitico previsto dalle procedure di

prova attualmente in uso, considerando le cross- reattività minime richieste e dichiarate nel kit o verificate dal laboratorio di chimica, fortificando alla concentrazione di 50 µg/kg per muscolo e 35 µg/kg per uova.

Lotto 6:

La Commissione procederà ad una prova comparativa su campioni di muscolo ittico (negativi e fortificati), con le procedure di prova attualmente in uso, fatta salva una eventuale modifica solo nella diluizione degli estratti finali (purché ciò non comporti modifiche nella purificazione dei campioni) fortificando alla concentrazione di 100 mg/kg.

5. 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 seguenti i parametri e sub-parametri, elencati con la ponderazione relativa, l'eventuale soglia di sbarramento ed il criterio motivazionale indicati:

Lotto 1: KT0009 - CLORAMFENICOLO KIT ELISA		
Parametro	Punteggio massimo	Criterio motivazionale
B/B0 dei fortificati di muscolo a 0.1 µg/kg	5	Sarà preferito il prodotto che presenti un valore B/Bo dei fortificati compreso tra il 40 e il 60%.
Differenza tra B/Bo negativi e B/Bo fortificati a 0.1 µg/kg secondo le procedure di validazione in essere (muscolo)	30	Sarà preferito il prodotto che presenti maggiore differenza tra le risposte dei negativi e dei fortificati
B/B0 dei fortificati di uova a 0.1 µg/kg	5	Sarà preferito il prodotto che presenti un valore B/Bo dei fortificati compreso tra il 40 e il 60%.
Differenza tra B/Bo negativi e B/Bo fortificati a 0.1 µg/kg secondo le procedure di validazione in essere (uova)	3	Sarà preferito il prodotto che presenti maggiore differenza tra le risposte dei negativi e dei fortificati

Lotto 2: KT0012 - CORTICOSTEROIDI IMMUNOSCREEN K.ELISA		
Parametro	Punteggio massimo	Criterio motivazionale
B/B0 dei fortificati di urina a 2 µg/kg	5	Sarà preferito il prodotto che presenti un valore B/Bo dei fortificati compreso tra il 40 e il 60%.
Differenza tra B/Bo negativi e B/Bo fortificati a 2 µg/kg secondo le procedure di validazione in essere (urina)	30	Sarà preferito il prodotto che presenti maggiore differenza tra le risposte dei negativi e dei fortificati
B/B0 dei fortificati di fegato a 2 µg/kg	5	Sarà preferito il prodotto che presenti maggiore differenza tra le risposte dei negativi e dei fortificati
Differenza tra B/Bo negativi e B/Bo fortificati a 2 µg/kg secondo le procedure di validazione in essere (fegato)	30	Sarà preferito il prodotto che presenti un valore B/Bo dei fortificati compreso tra il 40 e il 60%.

Lotto 3: (PG)KT0129 - I'SCREEN AFLATOSSINA M1 ELISA KIT		
Parametro	Punteggio massimo	Criterio motivazionale
B/B0 dei fortificati di latte a 0.05 µg/kg	5	Sarà preferito il prodotto che presenti un valore B/Bo dei fortificati compreso tra il 30 e il 50%.
Differenza tra B/Bo negativi e B/Bo fortificati a 0.05 µg/kg secondo le procedure di validazione in essere (latte)	30	Sarà preferito il prodotto che presenti maggiore differenza tra le risposte dei negativi e dei fortificati
Accuratezza	35	Sarà preferito il prodotto che presenti il maggiore grado di accuratezza

Lotto 4: KT0350 - RIDASCREEN CHINOLONE		
Parametro	Punteggio massimo	Criterio motivazionale
B/B0 dei fortificati di muscolo a 25 µg/kg	5	Sarà preferito il prodotto che presenti un valore B/Bo dei fortificati compreso tra il 40 e il 60%.
Differenza tra B/Bo negativi e B/Bo fortificati a 25 µg/kg secondo le procedure di validazione in essere (muscolo)	30	Sarà preferito il prodotto che presenti maggiore differenza tra le risposte dei negativi e dei fortificati
B/B0 dei fortificati di uova a 25 µg/kg	5	Sarà preferito il prodotto che presenti un valore B/Bo dei fortificati compreso tra il 40 e il 60%.
Differenza tra B/Bo negativi e B/Bo fortificati a 25 µg/kg secondo le procedure di validazione in essere (uova)	30	Sarà preferito il prodotto che presenti maggiore differenza tra le risposte dei negativi e dei fortificati

Lotto 5: KT0612 - I SCREEN SULFA		
Parametro	Punteggio massimo	Criterio motivazionale
B/B0 dei fortificati di muscolo a 50 µg/kg	5	Sarà preferito il prodotto che presenti un valore B/Bo dei fortificati compreso tra il 50 e il 70%.
Differenza tra B/Bo negativi e B/Bo fortificati a 50 µg/kg secondo le procedure di validazione in essere (muscolo)	30	Sarà preferito il prodotto che presenti maggiore differenza tra le risposte dei negativi e dei fortificati
B/B0 dei fortificati di uova a 35 µg/kg	5	Sarà preferito il prodotto che presenti un valore B/Bo dei fortificati compreso tra il 50 e il 70%.
Differenza tra B/Bo negativi e B/Bo fortificati a 35 µg/kg secondo le procedure di validazione in essere (uova)	30	Sarà preferito il prodotto che presenti maggiore differenza tra le risposte dei negativi e dei fortificati

Lotto6: KT0512 - HISTAMINE ELISA KIT

Parametro	Punteggio massimo	Criterio motivazionale
B/B0 del controllo di curva a 5 mg/kg	20	Sarà preferito il prodotto che presenti un valore B/Bo dei fortificati compreso tra il 40 e il 60%.
Differenza tra B/Bo negativi e B/Bo fortificati a 100 mg/kg secondo le procedure di validazione in essere (muscolo)	50	Sarà preferito il prodotto che presenti maggiore differenza tra le risposte dei negativi e dei fortificati

Il Progettista

Dott.ssa Cristiana Benetti