

## OFFERTA TECNICA LOTTO 1

**PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DIRETTO, PREVIO CONFRONTO CONCORRENZIALE, DI IMPORTO PARI O SUPERIORE A € 40.000 ED INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA, PER L'AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA DI KIT VARI DI SIEROLOGIA, MEDIANTE RICORSO ALLA PIATTAFORMA ELETTRONICA E-PROCUREMENT, DI DURATA TRIENNALE, PER L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLE VENEZIE**

**N. GARA: 7594253 – CIG Lotto 1: 809665858C**

**GARA N. 052-2019**

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 IBR ANTICORPI TOTALI offerto possiede le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- è idoneo alla ricerca degli anticorpi IBR nel siero di sangue bovino tramite reazione ELISA non competitiva;
- la reazione ELISA è allestita in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola;
- il kit identifica in modo corretto i sieri comunitari di riferimento EU1-EU2-EU3 secondo quanto disposto dalla decisione 2004/558/CE;
- il volume minimo di lavoro non è inferiore a 10 µl;
- 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 650 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 di prodotto a lotto di prodotto;
- il valore di sensibilità diagnostica nel siero di sangue bovino è > 98%;
- il valore di specificità diagnostica nel siero di sangue bovino è > 98%;
- 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 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 lotto del prodotto che sarà fornito a titolo di campionatura è stato approvato da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di uno Stato membro UE;
- il produttore è in possesso della certificazione ISO 9001/USDA o equivalente;
- l'operatore economico offerente si impegna, in ipotesi di aggiudicazione, affinché i lotti dei prodotti 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, le istruzioni d'uso del prodotto offerto, in lingua italiana;
- 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 del Capitolato tecnico;
- 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.**