

**Spett.le**  
**Istituto Zooprofilattico**  
**Sperimentale delle Venezie**  
**Viale dell'Università, 10**  
**35020 – Legnaro (PD)**

**Oggetto: Affidamento diretto, previo confronto concorrenziale, della fornitura di Kit Elisa, di durata triennale, mediante ricorso alla piattaforma e-procurement.**

**LOTTO 3 – CIG: 9184230A59**

**Dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR n. 445/2000.**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ nato  
a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente a  
\_\_\_\_\_ via \_\_\_\_\_

documento tipo: \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ codice  
fiscale \_\_\_\_\_

in qualità di \_\_\_\_\_

dell'Impresa \_\_\_\_\_

ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del medesimo Decreto per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci,

**dichiara**

che il kit **ROTAVIRUS GRUPPO A ANTIGENE ELISA** presenta le seguenti caratteristiche:

1. Il kit deve essere idoneo alla ricerca del Rotavirus gruppo A nelle feci/contenuto intestinale di bovino tramite reazione ELISA.
2. La reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 5 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola o bicupola (la dimensione massima di 5 piastre è riferita al kit completo, contenente le tre valenze antigeniche Rotavirus – Coronavirus – Escherichia coli K99)
3. Il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio).
4. I reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).
5. Il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 - 650 nanometri.
6. Il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti.
7. La sensibilità diagnostica del kit deve essere superiore al 70%
8. La specificità diagnostica del kit deve essere superiore al 85%
9. Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni colonna di 8 pozzetti di almeno un pozzetto per ciascun controllo.
10. Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture:

- a. cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351
  - b. mutageni possibili o sospetti: H340 - H341
  - c. con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361
11. Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.
  12. Il kit, momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.
  13. Il produttore del kit deve essere certificato ISO9001 / USDA o equivalente

che il kit **CORONAVIRUS BOVINO ANTIGENE ELISA** presenta le seguenti caratteristiche:

1. Il kit deve essere idoneo alla ricerca del Coronavirus bovino nelle feci/contenuto intestinale di bovino tramite reazione ELISA.
2. La reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 5 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola o bicupola (la dimensione massima di 5 piastre è riferita al kit completo, contenente le tre valenze antigeniche Rotavirus – Coronavirus – Escherichia coli K99)
3. Il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio).
4. I reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).
5. Il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 - 650 nanometri.
6. Il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti.
7. La sensibilità diagnostica del kit deve essere superiore al 70%
8. La specificità diagnostica del kit deve essere superiore al 85%
9. Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni colonna di 8 pozzetti di almeno un pozzetto per ciascun controllo.
10. Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture:
  - a. cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351
  - b. mutageni possibili o sospetti: H340 - H341
  - c. con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361
11. Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.
12. Il kit, momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.
13. Il produttore del kit deve essere certificato ISO9001 / USDA o equivalente

che il kit **ESCHERICHIA COLI K99 ANTIGENE ELISA** presenta le seguenti caratteristiche:

1. Il kit deve essere idoneo alla ricerca di *Escherichia coli* K99 nelle feci/contenuto intestinale di bovino tramite reazione ELISA.
2. La reazione ELISA deve essere allestita in modo da non avere più di 5 piastre a 96 pozzetti, formato monocupola o bicupola (la dimensione massima di 5 piastre è riferita al kit completo, contenente le tre valenze antigeniche Rotavirus – Coronavirus – *Escherichia coli* K99)

3. Il volume massimo di lavoro non deve essere superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio).
4. I reagenti inclusi nel kit devono essere in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).
5. Il substrato deve consentire la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 - 650 nanometri.
6. Il kit deve essere disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti.
7. La sensibilità diagnostica del kit deve essere superiore al 70%
8. La specificità diagnostica del kit deve essere superiore al 85%
9. Il volume dei controlli deve essere tale da consentire l'allestimento per ogni colonna di 8 pozzetti di almeno un pozzetto per ciascun controllo.
10. Per quanto riguarda le frasi di rischio, per nessuno dei reagenti utilizzati è riportata una o più delle seguenti diciture:
  - a. cancerogeni possibili o sospetti: H350 - H351
  - b. mutageni possibili o sospetti: H340 - H341
  - c. con tossicità su feto/riproduzione possibile o sospetta: H360 - H361
11. Il kit, al momento della produzione, deve avere un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.
12. Il kit, momento della consegna, deve avere un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.
13. Il produttore del kit deve essere certificato ISO9001 / USDA o equivalente

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Firma

**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.**