

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

Oggetto: Procedura di importo pari o superiore ad € 139.000,00, IVA esclusa, ed inferiore alla soglia comunitaria, mediante ricorso alla piattaforma telematica *e-procurement*, per l'affidamento della fornitura di kit diagnostici, di durata triennale, per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie.

Lotto 2 - Brucellosi anticorpi latte di massa kit Elisa

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 Elisa per Brucellosi anticorpi nel latte di massa presenta le seguenti caratteristiche:

1. Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi specifici per la brucellosi nel latte di massa bovino tramite reazione ELISA.
2. La reazione ELISA è allestita in formato monocupola
3. Il kit è confezionato in modo da non avere più di 10 piastre a 96 pozzetti
4. Il volume minimo di lavoro non è inferiore a 10 µl (nel caso della distribuzione dei campioni, non sono ammesse fasi di prediluizione dei campioni stessi).
5. Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio).
6. I reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).
7. Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 - 650 nanometri.
8. Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti.

9. La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati è mantenuta invariata da lotto a lotto del kit
10. il lotto fornito come campionatura di prova e, in caso di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto sono approvati da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro UE
11. Relativamente alla sensibilità diagnostica, il lotto fornito come campionatura di prova e, in caso di aggiudicazione, i lotti forniti in vigenza di contratto sono dichiarati idonei da un laboratorio nazionale di riferimento di uno stato membro UE per l'analisi di pool di massa contenenti fino ad almeno 100 latti singoli
12. Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica non inferiore al 99%
13. Il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo.
14. 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
15. Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.
16. Il kit, momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.
17. Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente
18. La soluzione di lavaggio del kit è identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice destinati all'analisi di campioni di ruminante / suino SI NO

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.