

**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 vari di sierologia, di durata triennale, per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie.**

**Lotto 1 - IBR anticorpi totali 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 *IBR* anticorpi totali presenta le seguenti caratteristiche:

1. Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi IBR nel siero di sangue bovino tramite reazione ELISA non competitiva.
2. La reazione ELISA è allestita in formato monocupola.
3. Il kit è confezionato in modo da non avere più di 6 piastre a 96 pozzetti.
4. Il kit identifica in modo corretto i sieri comunitari di riferimento EU1 – EU2 – EU3 secondo quanto disposto dalla decisione 2004/558/CE.
5. 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).
6. Il volume massimo di lavoro non è superiore a 200 µl (non vengono considerati i volumi in fase di lavaggio).

7. I reagenti inclusi nel kit sono in forma liquida (non sono ammessi reagenti liofilizzati da ricostituire).
8. Il substrato consente la lettura ad una delle seguenti lunghezze d'onda: 450 – 650 nanometri.
9. Il kit è disponibile in strip da 8 (1 colonna) oppure da 16 (2 colonne) pozzetti.
10. La modalità di calcolo e di interpretazione dei risultati è mantenuta invariata da lotto di prodotto a lotto di prodotto.
11. Il kit offerto ha valori di sensibilità diagnostica e specificità diagnostica superiore al 98%, nel siero di sangue bovino.
12. Il volume dei controlli è tale da consentire l'allestimento per ogni micropiastra da 96 pozzetti di 12 pozzetti per ciascun controllo.
13. 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.
14. Il kit, al momento della produzione, ha un periodo di validità iniziale non inferiore a 12 mesi.
15. Il kit, al momento della consegna, ha un periodo di validità residuale pari a 2/3 della validità iniziale.
16. Il lotto del prodotto fornito a titolo di campionatura e, in caso di aggiudicazione, i lotti dei prodotti forniti in vigenza di contratto, sono approvati da un Laboratorio Nazionale di Riferimento di Stato membro EU.
17. Il produttore del kit è certificato ISO9001 / USDA o equivalente.
18. Per le fasi di lavaggio il kit utilizza una soluzione identica a quella degli altri kit Elisa della stessa ditta produttrice e 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.**