

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 5 – CAEV/MVV anticorpi 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 CAEV/MVV anticorpi presenta le seguenti caratteristiche:

1. Il kit è idoneo alla ricerca degli anticorpi CAEV nel siero di sangue caprino e degli anticorpi *Maedi-Visna* nel siero di sangue ovino tramite reazione ELISA.
2. La reazione ELISA è allestita in formato monocupola.
3. La reazione ELISA è allestita in modo da non avere più di 6 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 di prodotto a lotto di prodotto.
10. Il kit offerto ha un valore di specificità diagnostica superiore al 98%, nel siero di sangue caprino.
11. Con riferimento al valore di sensibilità, il kit offerto è in grado di rilevare la sierconversione in capre sottoposte ad infezione sperimentale con ceppi appartenenti al genotipo B.
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.