

STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

FIRENZE

CAPITOLATO TECNICO PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI AUTOINIETTORI CONTENENTI ATROPINA ED OBIDOSSIMA

TECHNICAL SPECIFICATIONS TO PURCHASE AUTOINJECTORS FILLED WITH ATROPINE AND OBIDOXIME

Si richiede offerta tecnica e economica per l'acquisto di autoiniettori da impiegarsi nel trattamento delle intossicazioni da gas nervini.

It's required a technical and economical offer to purchase autoinjectors for the emergency treatment of poisoning nerve agents.

REQUISITI DI LEGGE

L'autoiniettore oggetto della presente fornitura deve essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e/o comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione (GMP) e all'importazione.

LAW REQUIREMENTS

The autoinjector must be in compliance with the national and/or European GMP (Good Manufacturing Practice) and allowed to the import.

REQUISITI TECNICI

L'autoiniettore in oggetto dovrà avere le seguenti caratteristiche/requisiti/componenti farmacologicamente attivi:

- autoiniettore monouso, leggero e resistente;
- semplice utilizzo: in particolare deve essere dotato di un dispositivo di sicurezza reversibile che ne impedisca lo scatto accidentale. La somministrazione deve avvenire esclusivamente premendo l'autoiniettore contro una parte del corpo (es. gamba), anche attraverso i vestiti.
- facilmente evidenziabile nell'oscurità;
- colorazione identificativa del componente secondo STANAG 2128;
- antidoto iniettabile contro agenti nervini con composizione quali/quantitativa: Atropina solfato con dosaggio di 2 mg/2ml;
- riattivatore della colinesterasi in forma parenterale con composizione quali/quantitativa: Obidossima dicloruro con dosaggio di 220 mg/2ml;
- il principio attivo di ogni singolo autoiniettore deve essere costituito dai due componenti sopracitati;
- la validità del dispositivo deve essere di 3 anni dalla data di produzione e consegnato all'Amministrazione dello Stato con una scadenza non inferiore a 30 mesi.

- l'autoiniettore deve essere dotato di una etichetta in lingua italiana/inglese/francese che ne riporti:
 - a. composizione quali-quantitativa;
 - b. modalità di impiego sintetizzate da immagini/disegni (scheda tecnica);
 - c. numero di lotto di produzione;
 - d. data di scadenza.

TECHNICAL REQUIREMENTS

The autoinjector shall have the following features/requirements/parts:

- disposable, soft-weight and resistant.
- easy to use: the device must be equipped with a repositionable safety-release to avoid the unintentional activation that must be removed before use. The injection must occur only after firmly pushing the device against the body (i.e. against a leg), even through clothes.
- visible in the darkness;
- identification of the color component according to Stanag 2128.
- filled with a solution of antidotes against poisoning nerve agents containing Atropine sulphate 2 mg/2ml;
- cholinesterase reactivator by parenteral use with the following composition: Obidoxime dichloride 220 mg/2ml;
- the filling solution of each autoinjector must contain these two active components;
- the shelf life must be three years since the manufacturing date and delivered to this Administration with 30 months of the residual shelf life of the product;
- a multilingual label must be applied on each autoinjector (Italian, English and French) with these indications:
 - a. qualitative and quantitative composition;
 - b. data sheet with a simple draft or illustrated instructions;
 - c. batch number;
 - d. Expiry date.

Il presente documento è scritto in lingua italiana ed in lingua inglese; in caso di controversia il testo italiano sarà considerato legittimo.

The present document has been drawn up both in Italian and English. In case of dispute the Italian text will be considered legitimate.

REQUISITI SPECIALI

ASSICURAZIONE DELLA QUALITA'

La Ditta dovrà mettere in atto un Sistema Qualità conforme alle EU-GMP (Norme di Buona Fabbricazione dei medicinali vigenti in EU). L'A.D. si riserva la facoltà di verificare l'applicazione del Sistema Qualità adottato dalla Ditta, attraverso un sistema di verifiche ispettive effettuate da propri incaricati.

La Ditta presenterà al collaudo i materiali allegando una dichiarazione di conformità attestante che i materiali forniti sono stati costruiti, controllati e deliberati conformemente alle prescrizioni previste dalle specifiche contrattuali e nel pieno rispetto delle norme cui si riferisce il sistema di qualità adottato.

Tale dichiarazione dovrà inoltre contenere i seguenti dati:

- generalità della Ditta;
- estremi del contratto/ordine;
- elenco dei materiali (numero d'ordine/item, numero identificativo/disegno, denominazione/descrizione, quantità, numero degli imballi) a cui si riferisce la dichiarazione.

Tale dichiarazione potrà essere redatta, in alternativa, secondo l'annesso "B" dell'accordo STANAG 4107. A richiesta dell'Amministrazione della Difesa dovranno essere prodotti i documenti aziendali atti a fornire la dimostrazione della conformità ai requisiti tecnici contrattuali.

In caso di subforniture, la Ditta contraente, si assumerà la responsabilità della subfornitura.

La dichiarazione di conformità deve essere firmata dal rappresentante legale della Ditta.

SPECIAL REQUIREMENTS

QUALITY ASSURANCE

The Company shall implement a Quality System in compliance with EU-GMP (Good Manufacturing Practice for medicinal product). The A.D. reserves the right to verify the application of the Quality System adopted by the company, through a system of audits carried out by his staff.

The Company will submit to test the materials enclosing a statement of compliance certifying that the materials provided were built, tested and approved in accordance with the provisions established by the contract specifications and in compliance with the standards to which the quality system was suited.

Such declaration shall contain the following information:

- generality of the Company;
- identification of the contract / order;
- list of materials (order number / item number identification / design, name / description, quantity and number of packages) to which the return refers.

Such a declaration may be made, as an alternative, according to Annex "B" of the Agreement STANAG 4107 request of the Administration of Defense must be produced to provide a

demonstration of compliance with the technical requirements of the contract with business documents designed ad hoc.

In case of subcontracting, the contractor Company will assume responsibility of subcontracting. The declaration of conformity must be signed by the legal representative of the company.

CLAUSOLA STANDARD DI CODIFICAZIONE NATO e CODICE A BARRE

I dati di codificazione rispondenti al requisito contrattuale che il Fornitore si impegna a fornire, sono composti dai dati identificativi, da quelli di gestione e dai relativi codici a barre.

Si precisa che il Fornitore dovrà presentare ugualmente i dati sopra indicati, anche se gli stessi siano stati già forniti precedentemente, quindi codificati o siano in corso di fornitura a fronte di altri contratti.

CLAUSE STANDARD CODING NATO and BARCODE

The data encryption to meet contractual requirement that the Supplier agrees to provide are composed by the identification data, the management and its barcode.

It notes that the Supplier shall also submit the above information, even if they have already been provided previously; then encoded or compared with other contracts that are in the process of supply.

CODIFICAZIONE DEI MATERIALI

Il Costruttore/Fornitore nazionale ed estero di articoli di rifornimento, subito dopo la firma del contratto, deve:

a) provvedere a richiedere, qualora ne fosse sprovvisto, l'assegnazione del Codice NATO (NCAGE), mediante domanda scritta da compilare su apposito modulo, disponibile sul sito <https://www.siac.difesa.it>, che dovrà essere spedita all'Organo Centrale di Codificazione (OCC) mediante: fax (06-47354706), e-mail (ncbit.ncage@sgd.difesa.it) o lettera (SEGREDIFESA - VI Reparto - 3° Ufficio, Via XX Settembre, 123/A, 00187 ROMA) ed inviata per conoscenza all'Ente Gestore del contratto;

b) effettuare la registrazione al Sistema Identificativo Automatizzato Centralizzato (SIAC) collegandosi via internet alla Home Page del sito del Ministero della difesa (<https://www.siac.difesa.it>), necessaria per le successive operazioni di codifica. Successivamente, ricevuta l'e-mail di conferma, sarà possibile effettuare l'interscambio dati, mediante l'accesso al SIAC Online oppure utilizzando la procedura stand alone SIAC Offline (scaricabile nella sezione Servizi/Procedura Offline).

CODING MATERIALS

The manufacturer / supplier of domestic and foreign refueling articles, after signing the contract, must immediately:



- a) Ask, if it's not equipped, the assignment of the NATO code (NCAGE), filling out a special form, available at <https://www.siac.difesa.it> by written request; It must be sent to 'Organ Central Coding (OCC) by: fax (06-47354706) or email (ncbit.ncage@sgd.difesa.it) or letter (SEGREDIFESA - VI Department - 3rd Office, Via XX Settembre, 123 / A , 00187 ROME) and sent It for information to the contract's Company Manager;
- b) Register to the Central Automated Identification System (SIAC) by connecting via the Internet to the defense's ministry home page (<https://www.siac.difesa.it>), required for subsequent coding. Later It will be sent an e-mail confirmation, then, It can be made the data exchange, by accessing the SIAC Online or by using the procedure stand alone SIAC Offline (available at: section Services / Procedure Offline).

ETICHETTATURA DEI MATERIALI CON ISCRIZIONI CON IL CODICE A BARRE ED IN CHIARO

Il Fornitore si impegna a fornire i materiali oggetto di fornitura corredati dei dati di identificazione a mezzo di una o più etichette, stampigliature od altro idoneo sistema (che sarà comunicato al Fornitore) mediante il Codice a Barre (CAB).

Il C.A.B. dovrà essere realizzato secondo lo standard EAN 128.

Tali dati dovranno essere apposti anche in chiaro in lingua italiana.

I dati di identificazione dovranno comprendere rispettivamente:

a) Note con il C.A.B.

- NUC (se conosciuto e sanzionato dal Segretariato Generale della Difesa e Direzione Nazionale degli Armamenti, in tempo utile);
- codice NATO della Ditta (N/CAGE Code) e denominazione della Ditta (per esteso). In ogni caso deve essere riferito al vero costruttore e poi all'eventuale fornitore inteso come contraente contrattuale;
- Denominazione del materiale in approvvigionamento;
- Part Number (P/N) o numero di riferimento del materiale (sia del vero costruttore e sia di quello del fornitore).

b) Note in CHIARO (in lingua italiana)

- Quelle sopra indicate al punto B1 (stessi dati del contenuto delle etichette con il CAB);
- Note per il maneggio, l'immagazzinamento e la gestione in sicurezza dei materiali;
- quantità della confezione, il n° del lotto, il mese ed anno di produzione e di scadenza.

LABELING OF MATERIALS WITH REGISTRATION WITH THE BAR CODE AND THE NOT ENCODED ONE

The Supplier agrees to provide the materials that can be delivered accompanied by the identification data by means of one or more labels, markings or other suitable system (which will be communicated to the Supplier) through the bar code (CAB).

The C.A.B. must be made according to the standard EAN 128.

These data must be shown even in clearly Italian.

The identification data should include, respectively:

a) Notes with C.A.B.

- NUC (if known and sanctioned by the General Secretariat of Defence and promptly to the National Armaments Directorate);
- NATO code of the company (N / CAGE Code) and the full company's name . In any case it should be referred to the true manufacturer and then eventually to the supplier intended as the owner of the contract;
- Name of the material in the supply;
- Part Number (P / N) or the reference number of the material (or the true manufacturer and even the supplier).

b) Notes (even in intelligible Italian)

- listed items at point B1 (same data as the content of the labels with the CAB);
- Notes for handling, storage and safe management of the supplied materials;
- Quantities of the packaging, batch's number and the expiring date of the manufacture (month and year).

CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

I materiali forniti dovranno essere corredati da un "Certificato di Conformità" redatto secondo il modello previsto dall'Allegato "B.5" alla AQAP 2070 in Allegato "A".

CERTIFICATE OF CONFORMITY

The materials supplied must be accompanied by a " Certificate of Compliance " prepared in accordance with the model provided in Annex " B.5 " of the AQAP 2070 in Annex "A " .

Firenze, 26/01/2016

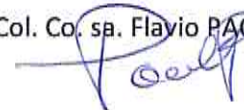
IL CAPO UFFICIO PROGRAMMAZIONE

Ten . Col. Co. sa. Lorenzo MARGHERITI



IL VICEDIRETTORE

Col. Co. sa. Flavio PAOLI



IL DIRETTORE

Col. Co. sa. Antonio MEDICA

