

STABILIMENTO CHIMICO FARMACEUTICO MILITARE

FIRENZE

CAPITOLATO TECNICO PER L'APPROVVIGIONAMENTO DI PACCHETTO ANTIUSTIONE INDIVIDUALE

TECHNICAL SPECIFICATIONS TO PURCHASE THE PROCUREMENT OF PERSONAL BANDAGES FOR BURNS

Si richiede offerta tecnica e economica per l'acquisto di pacchetto antiustione individuale da impiegarsi nel trattamento delle ferite molto estese, in caso di ustioni di varia origine, ferite chirurgiche, abrasioni ed escoriazioni e nel primo soccorso. Utilizzato anche in caso di patologie dermatologiche.

It's required a technical and economic offer for the purchase of bandage for burns to be used in the treatment of very extensive wounds, burnst of various origin, surgical wounds, abrasions and excoriations and in first aid procedures. It's also used in case of dermatological diseases.

REQUISITI DI LEGGE

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

LAW REQUIREMENTS

The object of this supply must be in compliance with the national and European laws for production and import.

REQUISITI TECNICI

Il pacchetto antiustione in oggetto dovrà avere le seguenti caratteristiche/requisiti:

- Composizione in TnT, vaporizzata con alluminio;
- Lo strato di contatto deve essere grigio-argentato, vaporizzato all'alluminio, poroso ma liscio, non intaccabile da sangue e secreti, non aderibile alla ferita. La medicazione deve essere permeabile all'aria ed al vapore acqueo. La medicazione deve avere quattro lacci di fissaggio ed essere priva di lattice.
- La validità del dispositivo deve essere preferibilmente 10 anni e comunque non meno di 5 anni dalla data di produzione ; validità residua alla consegna non inferiore all' 80%;
- Il prodotto viene confezionato singolarmente, sterilizzato a raggi gamma e sigillato in buste impermeabili all'acqua, alla polvere e all'aria.
- Le dimensioni del pacchetto devono essere a 40x60 cm;
- Conforme alla direttiva CE 93/42 allegato IX, regola 4, nella Classe IIb;
- Sicurezza biologica e biocompatibilità DIN EN ISO 10993;
- Il confezionamento primario deve prevedere una busta in cellulosa sterilizzabile;
- Il confezionamento secondario deve prevedere una busta sigillata in polietilene;

- Il prodotto deve essere dotato di una etichetta preferibilmente in lingua italiana/inglese/francese che ne riporti:
 - a. composizione quali-quantitativa;
 - b. modalità di impiego;
 - c. numero di lotto di produzione e data di scadenza
 - d. quant'altro previsto dalla normativa vigente.

TECHNICAL REQUIREMENTS

The package for burns in question must have the following features / requirements:

- Composition TnT vaporized with aluminium;
- The contact layer must be gray-silver, aluminium vaporised, porous but smooth, it is not affected by blood and secretions, therefore it does not adhere to the wounds. The dressing must be permeable to air and water vapor. The dressing must have four fastening laces and to be latex free.
- The validity of the device must be not less than 5 years from the date of production;
- The product is packaged individually, sterilized by gamma rays and sealed in bags impervious to water, dust and air.
- The size of the package must be 40x60 cm;
- In compliance CE 93/42 directive, annex IX, rule 4, class IIb;
- Biological evaluation and biocompatibility DIN EN ISO 10993;
- The primary packaging must provide an envelope in cellulose sterilizable;
- Secondary packaging must provide a sealed polyethylene bag;
- The product must have a label in Italian / English / French (preferably), by citing:
 - a. qualitative and quantitative composition;
 - b. methods of use;
 - c. batch number and expiry date;
 - d. any other information expected from actual laws.

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.

dm

REQUISITI SPECIALI

ASSICURAZIONE DELLA QUALITA'

La Ditta dovrà mettere in atto un Sistema Qualità. 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. 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

