



RETURN BIDS TO:

RETOURNER LES SOUMISSIONS À:

Bid Receiving - PWGSC / Réception des soumissions -
TPSGC

11 Laurier St./ 11 rue, Laurier

Place du Portage, Phase III

Core 0B2 / Noyau 0B2

Gatineau, Québec K1A 0S5

via couriers/messagerie: J8X 4A6

Bid Fax: (819) 997-9776

SOLICITATION AMENDMENT MODIFICATION DE L'INVITATION

The referenced document is hereby revised; unless otherwise indicated, all other terms and conditions of the Solicitation remain the same.

Ce document est par la présente révisé; sauf indication contraire, les modalités de l'invitation demeurent les mêmes.

Comments - Commentaires

Vendor/Firm Name and Address

Raison sociale et adresse du
fournisseur/de l'entrepreneur

Issuing Office - Bureau de distribution

Scientific, Medical and Photographic Division /
Division de l'équipement scientifique, des produits
photographiques et pharmaceutiques
L'Esplanade Laurier
140 O'Connor Street,
East Tower, 7th Floor
Ottawa
Ontario
K1A 0S5

Title - Sujet Bifurcated Needles	
Solicitation No. - N° de l'invitation 6D024-193081/A	Amendment No. - N° modif. 002
Client Reference No. - N° de référence du client 6D024-193081	Date 2020-01-21
GETS Reference No. - N° de référence de SEAG PW-\$\$\$PV-960-78298	
File No. - N° de dossier pv960.6D024-193081	CCC No./N° CCC - FMS No./N° VME
Solicitation Closes - L'invitation prend fin at - à 02:00 PM on - le 2020-02-10	
Time Zone Fuseau horaire Eastern Standard Time EST	
F.O.B. - F.A.B. Specified Herein - Précisé dans les présentes Plant-Usine: <input type="checkbox"/> Destination: <input type="checkbox"/> Other-Autre: <input checked="" type="checkbox"/>	
Address Enquiries to: - Adresser toutes questions à: O'Gorman, Cindy	Buyer Id - Id de l'acheteur pv960
Telephone No. - N° de téléphone (819) 712-1748 ()	FAX No. - N° de FAX () -
Destination - of Goods, Services, and Construction: Destination - des biens, services et construction:	

Instructions: See Herein

Instructions: Voir aux présentes

Delivery Required - Livraison exigée	Delivery Offered - Livraison proposée
Vendor/Firm Name and Address Raison sociale et adresse du fournisseur/de l'entrepreneur	
Telephone No. - N° de téléphone Facsimile No. - N° de télécopieur	
Name and title of person authorized to sign on behalf of Vendor/Firm (type or print) Nom et titre de la personne autorisée à signer au nom du fournisseur/ de l'entrepreneur (taper ou écrire en caractères d'imprimerie)	
Signature	Date

Amendment 002 has been raised to publish answers to questions received to-date.

A. QUESTIONS AND ANSWERS

- Q3.** For such a class 2 device, as a Medical Device License is requested on Page 18, I am assuming an MDSAP ISO13485 Certificate also needs to be held?
- A3.** The Medical Devices Bureau (Bureau) of the Therapeutic Products Directorate, Health Canada is the Canadian federal regulator responsible for licensing medical devices. For information related to obtaining a Medical Device License please contact the Medical Devices Bureau (MDB) of the Therapeutics Products Directorate.
- Q4.** Can you advise the preferred name code (PNC) applicable to the bifurcated needle?
- A4.** The PNC specific for bifurcated needles is not known by the client. Any questions related to this should be directed to The Medical Devices Bureau (Bureau) of the Therapeutic Products Directorate, Health Canada.

**ALL OTHER TERMS AND CONDITIONS OF THE REQUEST
FOR PROPOSAL REMAIN UNCHANGED.**

Solicitation No. - N° de l'invitation
6D024-193081/A
Client Ref. No. - N° de réf. du client
6D024-193081

Amd. No. - N° de la modif.
002
File No. - N° du dossier
pv960.6D024-193081

Buyer ID - Id de l'acheteur
pv960
CCC No./N° CCC - FMS No./N° VME

Le Bureau des matériels médicaux (Bureau) de la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, est l'organe fédéral de réglementation responsable de l'homologation des instruments médicaux. Pour obtenir de l'information sur l'homologation, veuillez communiquer avec le Bureau des matériels médicaux (BMM) de la Direction des produits thérapeutiques, aux coordonnées suivantes :

Courriel : device_licensing@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-957-7285

Télécopieur : 613-957-6345