



National Defence

Défense nationale

National Defence Headquarters  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K2

Quartier général de la Défense nationale  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K2

## SOLICITATION AMENDMENT / MODIFICATION DE L'INVITATION

### RETURN BIDS TO / RETOURNER LES SOUMISSIONS À:

Director Services Contracting 3 (D Svcs C 3)  
Attention: Lana Ibrahim  
Par courriel à: Lana.Ibrahim@forces.gc.ca

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

<b>Title / Titre</b>	
Réchauffeurs portatifs de fluides	
<b>Solicitation No. / N° de l'invitation</b>	<b>Amendment No. / N° de la modification</b>
W6369-22-A070	1
<b>Date of Amendment / Date de la modification</b>	
11 mars 2022	
<b>Address Enquiries to / Adresser toutes questions à:</b>	
Lana Ibrahim, D Svcs C 3-4-2 Lana.Ibrahim@forces.gc.ca	
<b>Telephone No. / N° de téléphone</b>	<b>FAX No. / N° de fax</b>
<b>Destination</b>	
National Defence Headquarters Central Medical Equipment Depot 105 Montgomery Road, Building BB-104A Petawawa, Ontario K8H 2X3	

**Instructions: Municipal taxes are not applicable. Unless otherwise specified herein all prices quoted must include all applicable Canadian customs duties, GST/HST, excise taxes and are to be delivered Delivery Duty Paid including all delivery charges to destination(s) as indicated. The amount of the Goods and Services Tax/Harmonized Sales Tax is to be shown as a separate item.**

**Instructions : Les taxes municipales ne s'appliquent pas. Sauf indication contraire, les prix indiqués doivent comprendre les droits de douane canadiens, la TPS/TVH et la taxe d'accise. Les biens doivent être livrés « rendu droits acquittés », tous frais de livraison compris, à la ou aux destinations indiquées. Le montant de la taxe sur les produits et services/taxe de vente harmonisée doit être indiqué séparément.**

<b>Solicitation Closes / L'invitation prend fin:</b>
At / à:
14h00 Heure avancé de LEST (HAE)
On / le:
4 Avril 2022

<b>Delivery Required / Livraison exigée</b>	<b>Delivery Offered / Livraison proposée</b>
<b>Vendor Name and Address / Raison sociale et adresse du fournisseur</b>	
<b>Name and title of person authorized to sign on behalf of vendor (type or print) / Nom et titre de la personne autorisée à signer au nom du fournisseur (caractère d'imprimerie)</b>	
Name – Nom _____ Title – Titre _____	
Signature _____ Date _____	

**LA MODIFICATION 1 DE LA DEMANDE DE SOUMISSIONS NUMÉRO W6369-22-A070 VISE :**

1. Donner des précisions et répondre aux questions des fournisseurs potentiels;
2. Mettre à jour l'heure de fermeture pour refléter l'heure avancée de l'Est (HAE);
3. Mettre à jour l'Appendice 1 de l'annexe A

**QUESTIONS ET RÉPONSES:**

<b>Question 1</b>	Le critère technique obligatoire M1 stipule que "Le RPF doit être conforme à la série de normes canadiennes CAN/CSA C22.2 60601-1, y compris toutes les modifications et sous-normes applicables". Plus loin, Appendice 1 de l'annexe A—1. Exigences techniques, section 1.14 stipule que l'équipement sera utilisé en milieu pré-hospitalier ("Le RPF doit être approuvé pour le transport aérien et terrestre"). Dans le cadre réglementaire actuel pour les équipements SMU / milieux pré-hospitaliers, ces 2 exigences impliquent que le réchauffeur doit être certifié selon les normes IEC60601-1-12 et IEC60601-1-2 4 <sup>e</sup> édition. Veuillez confirmer notre compréhension des exigences réglementaires.
<b>Réponse 1</b>	<p>Les produits électriques doivent respecter les normes et codes nationaux canadiens et être certifiés par un organisme de certification accrédité par le CCN ou inspectés par un organisme d'inspection accrédité par le CCN. Par conséquent, le RPF doit être conforme à la série de normes canadiennes CAN/CSA C22.2 60601-1, y compris toutes les modifications et sous-normes applicables.</p> <p>La norme IEC60601-1-12 ne figure pas dans la liste des normes reconnues pour les instruments médicaux de Santé Canada <a href="http://Normes_reconnues_pour_les_instruments_médicaux_-_Canada.ca">Normes reconnues pour les instruments médicaux - Canada.ca</a>. Par conséquent, elle n'est pas obligatoire pour cet appel d'offres.</p> <p>Le RPF doit être approuvé pour le transport aérien et terrestre. L'approbation peut être prouvée de différentes façons.</p> <p>Le critère technique obligatoire M1 et l'article 1.14 de l'appendice 1 de l'annexe A demeurent inchangés.</p>
<b>Question 2</b>	En supposant que notre compréhension des normes est correcte (voir [1] ci-dessus), alors l'indice de protection spécifié dans l'APPENDICE 1 DE L'ANNEXE A -- 1. EXIGENCES TECHNIQUES -- section 1.16 est en conflit avec les exigences réglementaires obligatoires ("Le RPF doit être résistant à l'eau; son boîtier doit avoir un indice de protection d'au moins IPX1"). La norme IEC60601-1-12 exige un indice IP33 minimum pour les équipements SMU. Veuillez confirmer que l'indice IP minimal demandé est conforme à la norme IEC60601-1-12. Si ce n'est pas le cas, veuillez confirmer que le produit ne sera pas utilisé en dehors de l'hôpital (ce qui contredirait la section 1.14)
<b>Réponse 2</b>	<p>La norme IEC60601-1-12 ne figure pas dans la liste des normes reconnues pour les instruments médicaux de Santé Canada <a href="http://Normes_reconnues_pour_les_instruments_médicaux_-_Canada.ca">Normes reconnues pour les instruments médicaux - Canada.ca</a>. Par conséquent, elle n'est pas obligatoire pour cet appel d'offres.</p> <p>Le RPF doit être résistant à l'eau; son boîtier doit avoir un indice de protection d'au moins IPX1</p> <p>L'article 1.16 de l'appendice 1 de l'annexe A demeure inchangé.</p>



<b>Question 3</b>	L'appel d'offres demande la possibilité de réchauffer des fluides de 20C à 38C +/-2C. En même temps, l'appel d'offres exprime également la nécessité de réchauffer le sang (APPENDICE 1 DE L'ANNEXE A -- 1. EXIGENCES TECHNIQUES -- section 1.1 : "Le RPF doit réchauffer le sang et les produits de fluides administrés, y compris les cristaalloïdes, les colloïdes et le sang"). Cela représente un gap dans les exigences, puisque le sang est stocké à 4C et non à 20C. Par conséquent, nous aimerions obtenir des éclaircissements sur les performances attendues, en particulier avec le sang. Dans des appels d'offres similaires, et puisque le sang est appliqué dans des situations de traumatisme qui impliquent souvent des transfusions rapides, des débits de transfusion beaucoup plus élevés sont demandés, généralement > 150 ml / min et jusqu'à 200 ml / min. Veuillez confirmer que les débits de transfusion demandés et la température de départ initiale pour les produits sanguins sont exacts. Veuillez également confirmer si une pondération est considérée dans l'adjudication pour des spécifications de capacité améliorée.
<b>Réponse 3</b>	Le RPF doit réchauffer le sang stocké à 4C. Les débits de transfusion requis pour le sang peuvent aller jusqu'à 1 litre aux 15 minutes ou à des débits plus élevés pour les cas graves.  L'exigence suivante a été ajoutée à l'appendice 1 de l'annexe A à l'article 1.17 : Le RPF doit conserver une température de sortie égale à 38 °C ±2°C pour le sang administré à une température d'entrée égale à 4 °C et un débit d'au moins 67 ml/min.
<b>Question 4</b>	En plus de [3] ci-dessus, un nombre croissant de clients utilise des méthodes de débit intermittent rapide telles que pousser-tirer / pompe manuelle / LifeFlow / seringue pour accélérer le flux de sang et de fluides vers les patients. Cela nécessite un algorithme de réchauffement très sophistiqué, un processus de réchauffement très efficace et une cassette / unité jetable très résistante. Veuillez indiquer si le système sera utilisé par l'une de ces méthodes, à quels débits et quelle pression il devrait pouvoir supporter avant une défaillance structurelle.
<b>Réponse 4</b>	Le RPF pourrait être utilisé par l'une de ces méthodes en fonction du contexte
<b>Question 5</b>	En plus de [3] ci-dessus, compte tenu de l'utilisation pré-hospitalière selon 1.14, la température ambiante pourrait être inférieure à la température ambiante standard (hôpital) de 20 C. Par conséquent, veuillez indiquer la température ambiante la plus défavorable dans laquelle le système est censé fonctionner et réchauffer les fluides/sang à la température cible (de préférence, veuillez indiquer la température ambiante et les débits maximaux requis)
<b>Réponse 5</b>	La température ambiante la plus froide à laquelle le système est censé fonctionner temporairement est de -20°C.  L'exigence suivante a été ajoutée à l'appendice 1 de l'annexe A à l'article 1.18 : Le RPF doit être capable de fonctionner à des températures froides jusqu'à -20oC.
<b>Question 6</b>	L'appel d'offres ne précise pas les conditions de fonctionnement (par exemple, plage de température de fonctionnement, plage d'humidité relative, altitude, température de stockage, etc.). Pouvons-nous supposer que les conditions environnementales doivent être conformes à la norme IEC60601-1-12 ? Si ce n'est pas le cas, veuillez préciser les conditions de fonctionnement.
<b>Réponse 6</b>	Il n'y a pas d'exigences supplémentaires pour les conditions de fonctionnement.
<b>Question 7</b>	Selon le point 4.1 de l'article 4 (Le RPF doit être conforme à la série de normes canadiennes CAN/CSA C22.2 60601-1, y compris toutes les modifications et sous-normes applicables. Un certificat de conformité et une



	preuve d'étiquette délivrés par un organisme d'inspection accrédité par le Conseil canadien des normes ( <a href="http://www.scc.ca">www.scc.ca</a> ) doivent être joints à la soumission), veuillez me faire savoir si le marquage CE est acceptable comme norme alternative?
<b>Réponse 7</b>	<p>Les produits électriques doivent respecter les normes et codes nationaux canadiens et être certifiés par un organisme de certification accrédité par le CCN ou inspectés par un organisme d'inspection accrédité par le CCN. Par conséquent, le RPF doit être conforme à la série de normes canadiennes CAN/CSA C22.2 60601-1, y compris toutes les modifications et sous-normes applicables.</p> <p>Le marquage CE est un label pour le marché européen et n'est pas une alternative acceptable aux normes canadiennes CAN/CSA C22.2 60601-1.</p> <p>Le critère technique obligatoire M1 demeure inchangé.</p>

**LA DEMANDE DE SOUMISSIONS W6369-22-A070 EST MODIFIÉE COMME SUIT:**

- 1.1 **SUPPRIMER** de la page 1, 14 h 00, heure normale de l'Est (HNE) » et **INSÉRER** «14 h 00, heure avancée de l'Est (HAE) »
- 1.2 **SUPPRIMER** l'Appendice 1 de l'Annexe A, dans son intégralité et **INSÉRER** ce qui suit :

**APPENDICE 1 DE L'ANNEXE A****1. EXIGENCES TECHNIQUES**

- 1.1. Le RPF doit réchauffer le sang et les produits de fluides administrés, y compris les cristalloïdes, les colloïdes et le sang.
- 1.2. Le RPF doit conserver une température de sortie égale à 38 °C ±2 °C pour les produits de fluides administrés à une température d'entrée égale à 20 °C et un débit d'au moins 80 ml/min.
- 1.3. La température de sortie maximale du RPF doit être d'au plus 43 °C, afin de prévenir les blessures.
- 1.4. Le RPF doit fonctionner avec une batterie rechargeable.
- 1.5. La batterie rechargeable doit fournir au moins 4 L de fluides réchauffés à une température d'entrée égale à 20 °C avec une seule charge.
- 1.6. Le RPF doit être doté d'une unité de réchauffage scellée, ou d'une assiette de réchauffage, sans câbles ou serpentins chauffants exposés.
- 1.7. Le circuit de fluide à usage unique du RPF doit être exempt d'aluminium.
- 1.8. Le RPF doit être conçu pour prévenir les bulles d'air.
- 1.9. Le RPF doit être conçu pour empêcher le refoulement du fluide dans la ligne intraveineuse.
- 1.10. Le circuit de fluide à usage unique du RPF doit être doté d'un connecteur standard compatible avec les lignes intraveineuses standards.
- 1.11. Le RPF doit être doté d'indicateurs lumineux visuels pour signaler la défaillance du système, indiquer l'état de la batterie et signaler si les fluides se trouvent sous la température programmée.
- 1.12. Le RPF doit être compact; ses dimensions ne doivent pas dépasser 15 cm x 15 cm x 30 cm avec tous ses composants et la trousse à usage unique inclus.
- 1.13. Le poids du RPF doit être inférieur à 1,5 kg.



- 1.14. Le RPF doit être approuvé pour le transport aérien et terrestre.
- 1.15. Le RPF doit être doté d'une alimentation à commutation automatique compatible avec une charge de véhicule de 12 V et de 110 V a.c./c.c.
- 1.16. Le RPF doit être résistant à l'eau; son boîtier doit avoir un indice de protection d'au moins IPX1.
- 1.17. Le RPF doit conserver une température de sortie égale à 38 °C  $\pm$ 2°C pour le sang administré à une température d'entrée égale à 4 °C et un débit d'au moins 67 ml/min
- 1.18. Le RPF doit être capable de fonctionner à des températures froides jusqu'à -20°C.

## **2. ACCESSOIRES**

- 2.1. Tous les RPF doivent être fournis avec les accessoires suivants :
  - 2.1.1. Cinq (5) trousse à usage unique;
  - 2.1.2. Un bloc-batterie interne;
  - 2.1.3. Un sac de transport, capable de transporter le réchauffeur, au moins deux (2) trousse à usage unique et la batterie;
  - 2.1.4. Un chargeur de batterie portatif externe;
  - 2.1.5. Le manuel d'utilisation en format PDF comprenant au moins des renseignements sur la manipulation de l'appareil, les codes d'erreur, le dépannage et la maintenance qui devrait être effectuée par l'opérateur.

**TOUTES LES AUTRES MODALITÉS DEMEURENT INCHANGÉES.**