



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: Marie-Diane Payeur
Par courriel à: Marie-Diane.Payeur@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

Title / Titre	
Réchauffeurs portatifs de fluides	
Solicitation No. / N° de l'invitation	Amendment No. / N° de la modification
W6369-22-A070	4
Date of Amendment / Date de la modification	
25 mars 2022	
Address Enquiries to / Adresser toutes questions à:	
Marie-Diane Payeur, D Svcs C 3-4-4 Marie-Diane.Payeur@forces.gc.ca	
Telephone No. / N° de téléphone	FAX No. / N° de fax
Destination	
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.

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

Delivery Required / Livraison exigée	Delivery Offered / Livraison proposée
Vendor Name and Address / Raison sociale et adresse du fournisseur	
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)	
Name – Nom _____ Title – Titre _____	
Signature _____ Date _____	

**LA MODIFICATION 4 DE LA DEMANDE DE SOUMISSIONS NUMÉRO W6369-22-A070 VISE :**

1. Donner des précisions et répondre aux questions des fournisseurs potentiels.

QUESTIONS ET RÉPONSES:

Question 8	Selon notre compréhension, IEC60601-1-12 est une exigence obligatoire pour l'approbation de navigabilité. Comme indiqué dans l'appel d'offres, l'exigence selon laquelle le RPF doit respecter la série IEC60601-1 "y compris toutes les modifications et sous-normes applicables", au mieux de notre interprétation des exigences réglementaires, doit inclure l'IEC60601-1-12 pour l'approbation de navigabilité. Pouvez-vous s'il-vous-plaît clarifier cela?
Réponse 8	<p>Dès qu'un appareil médical obtient son homologation Santé Canada en spécifiant l'utilisation prévue pour le transport aérien et terrestre, il est réputé avoir démontré son innocuité et son efficacité pour le transport aérien et terrestre.</p> <p>Des preuves de conformité supplémentaires telles que des tests mécaniques, électromagnétiques et environnementaux selon des normes applicables militaires (MIL-STD), de la Commission électrotechnique internationale (CEI), de l'Association canadienne de normalisation (CSA) ou de la Commission technique radio pour l'aéronautique (RTCA) sont requises dans cet appel d'offres, mais il n'est pas obligatoire de se conformer spécifiquement à la norme IEC60601-1-12.</p> <p>En dehors de cela, au Canada, les produits électriques doivent respecter les codes et normes 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. Cela fait partie de la réglementation dans de nombreuses provinces canadiennes où le RPF sera utilisé.</p> <p>Les appareils médicaux électriques doivent respecter la norme canadienne CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1, y compris toutes les modifications et sous-normes applicables, et être certifiés par un organisme de certification accrédité par le CCN. Dès que l'appareil obtient cette certification et ce label, il est réputé répondre aux exigences de sécurité électrique applicables pour son utilisation prévue au Canada.</p> <p>Par conséquent, le critère technique obligatoire M1 demeure inchangé.</p>
Question 9	Si la question huit est confirmée, cela signifierait que l'indice de protection minimal devrait être IP33. La norme IEC60601-1-11 étant la norme actuelle, comme indiqué, sur la base de notre compréhension de cette norme, elle exige un indice de protection minimum de IP22. Les deux normes sont supérieures à l'IPX1 spécifié dans l'appel d'offres. Pouvez-vous s'il-vous-plaît confirmer quelle norme d'indice de protection le RPF doit respecter ?
Réponse 9	IPX1 est une exigence minimale basée sur les besoins cliniques et l'utilisation historique de cet équipement. Cela ne contrevient pas au fait de vous conformer à des normes plus élevées applicables.
Question 10	Les flux intermittents (bolus) générés via des dispositifs/méthodes accélérant le flux exigent que le RPF supporte des débits d'administration significativement plus élevés que 67 ml par minute ou 80 ml par minute pour réchauffer le sang/liquide avant de l'administrer au patient. La principale raison en est que ces appareils accélèrent considérablement le débit. De plus, étant donné que ces dispositifs produisent un débit intermittent (ou pulsatile), c'est-à-dire des débits élevés suivis de débits nuls et ainsi de suite jusqu'à la fin de la transfusion, le débit d'administration réel que le RPF doit supporter est pratiquement doublé. La plage de débit typique pour ces appareils



National Defence

Défense nationale

National Defence Headquarters
Ottawa, Ontario
K1A 0K2

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

	est comprise entre 150 et 200 ml/min. Sur la base du potentiel noté d'utilisation de dispositifs/méthodes d'accélération du débit, pouvez-vous confirmer que le RPF devrait être capable de réchauffer efficacement le sang/liquide au débit requis plus élevé (par exemple, environ 175 ml sur 1 minute à 4 C d'entrée) lorsqu'il est utilisé en tandem avec les dispositifs/méthodes d'accélération de débit ?
Réponse 10	Il n'y a pas d'exigence supplémentaire pour un débit plus élevé avec des dispositifs d'accélération de débit.

TOUTES LES AUTRES MODALITÉS DEMEURENT INCHANGÉES.