

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 21 lutego 2018 roku

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy jednorazowego sprzętu medycznego - nr sprawy 06/18.

W odpowiedzi na pytania wykonawców informujemy:

Pytanie nr 1 dot. Zadania nr 39, poz. 1:

Czy w Pozycji 1 Zadania nr 39 Zamawiający dopuści złożenie oferty na przeznaczony do zastosowania z automatycznym wstrzykiwaczem kontrastu NEMOTO DualShot Alpha 7 i w pełni z nim kompatybilny, atestowany przez producenta, wolny od ftalanów, sterylny, podwójny zestaw wkładów jednorazowego użytku o wytrzymałości ciśnieniowej 350 PSI, złożony z dwóch oddzielnie pakowanych kompletów, w tym:

komplet 1 (A):

- 1 wkład o pojemności 200 ml
- 1 łącznik niskociśnieniowy o dł. 150 cm, z trójnikiem Y z jedną zastawką antyzwrotną, gdzie długość ramion trójnika Y jest różna i wynosi odpowiednio: dla odgałęzienia po stronie roztworu NaCl 25 cm
- 1 złącze szybkiego napełniania/ łącznik rurkowy „J”
- 1 ostrze typu „Spike”

komplet 2 (B):

- 1 wkład o pojemności 100 ml
- 1 ostrze typu „Spike”

UZASADNIENIE:

Opisane w Pytaniu 1 zestawy dostarczane są w ogromnych ilościach (setki tysięcy), od około 10 lat, do Użytkowników wstrzykiwaczy kontrastu NEMOTO DualShot Alpha na terenie Polski, bez żadnych reklamacji czy zastrzeżeń ze strony ich Użytkowników. Do grona stałych Odbiorców wyżej opisanych zestawów należą m.in. Zespół Opieki Zdrowotnej w Piławach, Szpital „Latawiec” w Świdnicy, Szpital Powiatowy w Ostrowi Mazowieckiej, Wojewódzki Szpital Podkarpacki w Krośnie, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Katowicach, Centrum Medyczne HCP w Poznaniu i wiele innych, wiodących placówek służby zdrowia.

Czynnikiem niezmiernie istotnym jest tutaj RÓŻNA długość ramion (odgałęzień) trójnika, będącego elementem składowym omawianych zestawów wkładowych. Krótsze odgałęzienie trójnika (o długości +/- 10 cm), odchodzące bezpośrednio od głowicy odpowiedzialnej za podawanie środka kontrastowego, pozwala na zminimalizowanie ilości kontrastu, jaka pozostaje na ściankach takiego odgałęzienia po podaniu środka cieniującego (zestawy jednorazowego użytku podlegają utylizacji po ich jednokrotnym wykorzystaniu, co oznacza, że utylizacji podlegać także musi drogi środek kontrastowy, pozostający na ściankach odgałęzienia trójnika – im krótsze takie odgałęzienie, tym mniejsze są straty finansowe na niewykorzystanym w badaniu środku kontrastowym).

Przy zapotrzebowaniu określonym dla Pozycji 1 Zadania nr 39 na 3000 zestawów wkładowych (każdy zestaw wyposażony w złącze niskiego ciśnienia z trójnikiem) zakup asortymentu, o którym mowa w Pytaniu 1 umożliwi Zamawiającemu redukcję kosztów badań prowadzonych z wykorzystaniem nabywanych zestawów wkładowych. Umożliwienie znacznej redukcji ilości środka kontrastowego wykorzystywanego w prowadzonych badaniach, przyniesie placówce Zamawiającego wymierne korzyści finansowe (duże oszczędności w wykorzystaniu drogiego środka kontrastowego – redukcja kosztów prowadzonych badań diagnostycznych).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie sterylnych, podwójnych zestawów jednorazowego użytku jak wyżej opisał wykonawca.

Pytanie nr 2 dot. Zadania nr 39, poz. 2:

Czy w Pozycji 2 Zadania nr 39 Zamawiający dopuści złożenie oferty na przeznaczone do zastosowania z automatycznym wstrzykiwaczem kontrastu NEMOTO DualShot Alpha 7 i w pełni z nim kompatybilne, atestowane przez producenta, wolne od ftalanów, jednorazowe, sterylne złącza niskiego ciśnienia o długości 150 cm, o wytrzymałości ciśnieniowej 350 PSI, wyposażone w jeden zaworek antyzwrotny oraz w trójnik Y, dysponujący różnej długości rozgałęzieniami, które wynoszą odpowiednio: +/- 10 cm (dla odgałęzienia po stronie kontrastu) oraz +/- 25 cm (dla odgałęzienia po stronie roztworu NaCl)?

UZASADNIENIE:

Opisane w Pytaniu 2 złącza niskiego ciśnienia dostarczane są w ogromnych ilościach (setki tysięcy), od około 10 lat, Użytkownikom wstrzykiwaczy kontrastu Nemoto DualShot na terenie Polski.

Jakość, budowa, parametry, ani specyfika zastosowania złączy niskiego ciśnienia, o jakich jest mowa w Pytaniu 2 nie budzą najmniejszych zastrzeżeń ze strony ich Użytkowników, do których grona należą m.in. Szpital Wojewódzki w Poznaniu, Pabianickie Centrum Medyczne Sp. z o.o., NZOZ Centrum Medyczne HCP Sp. z o.o. w Poznaniu, Szpital Wojewódzki im. Jana Bożego w Lublinie, Specjalistyczny Szpital Zachodni w Grodzisku Mazowieckim, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku, Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 w Łodzi, Wielospecjalistyczny Szpital w Nowej Soli, Samodzielny Szpital Wojewódzki w Piotrkowie Trybunalskim, Szpital Uniwersytecki Nr 1 im. dr A. Jurasza w Bydgoszczy, Szpital Grochowski w Warszawie, Regionalny Szpital Specjalistyczny w Grudziądzu, Białostockie Centrum Onkologii czy Szpital Kliniczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu i wiele innych, wiodących placówek służby zdrowia.

Czynnikiem niezmiernie istotnym jest w tym przypadku RÓŻNA długość ramion (odgałęzień) trójnika „Y” złączy niskiego ciśnienia do automatycznego wstrzykiwacza kontrastu Nemoto DualShot.

Odchodzące bezpośrednio od głowicy odpowiedzialnej za podawanie środka kontrastowego, krótsze odgałęzienie trójnika „Y” (o długości +/- 10 cm), pozwala na zminimalizowanie ilości kontrastu, jaka pozostaje na ściankach takiego odgałęzienia po podaniu środka cieniującego (złącza jednorazowego użytku podlegają utylizacji po ich jednokrotnym wykorzystaniu, co oznacza, że utylizacji podlegać także musi drogi środek kontrastowy, pozostający na ściankach odgałęzienia trójnika „Y” – im krótsze takie odgałęzienie, tym mniejsze są straty finansowe na niewykorzystanym w badaniu środku kontrastowym).

Przy zapotrzebowaniu, określonym dla Pozycji 2 Zadania nr 39 na 4000 sztuk złączy niskiego ciśnienia, zakup asortymentu, o którym mowa w Pytaniu 2 umożliwi Zamawiającemu redukcję kosztów badań, prowadzonych z wykorzystaniem nabywanych złączy niskiego ciśnienia. Umożliwienie znacznej redukcji ilości środka kontrastowego wykorzystywanego w prowadzonych badaniach, przyniesie placówce Zamawiającego wymierne korzyści finansowe (duże oszczędności w wykorzystaniu drogiego środka kontrastowego – redukcja kosztów prowadzonych badań diagnostycznych).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie złączy niskiego ciśnienia jak powyżej opisał wykonawca.

Pytanie nr 3 dot. Zadania nr 39:

Odnosząc się do treści opisu zamówienia Zadania nr 39 (Pozycja 1 i 2), prosimy o odstąpienie od wymogu, jakim jest *limit ciśnienia „do 375 PSI”* lub o uzasadnienie celowości wymaganego parametru.

UZASADNIENIE:

Zgodnie z danymi określonymi w załączonym Certyfikacie FDA oraz w prospekcie japońskiej firmy NEMOTO, tj. producenta wstrzykiwacza Nemoto DualShot Alpha 7, do którego nabywane są artykuły jednorazowego użytku, **maksymalne ciśnienie wytwarzane przez to urządzenie wynosi 300 PSI.**

Po przekroczeniu limitu ciśnienia 300 PSI następuje automatyczne rozbrojenie systemu Nemoto DualShot Alpha 7, poprzez jego samoczynne wyłączenie lub zawieszenie procedury podawania kontrastu przez wstrzykiwacz.

Zważywszy na ten fakt należy przyjąć, iż opis przedmiotu zamówienia został sporządzony z naruszeniem z art. 7 Pzp, tj. w sposób uniemożliwiający uczciwą konkurencję (zgodnie z art. 181 ustawy z 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych, tekst jednolity z 2010r. Dz.U. z 2013r poz. 907 z późn. zm.)

Z nieuzasadnionych merytorycznie powodów, Zamawiający wymaga spełnienia przez oferowany asortyment parametru technicznego (tu: właściwości, jaką jest *limit ciśnienia „do 375 PSI”*), który eliminuje z udziału w postępowaniu produkty w pełni kompatybilne ze wstrzykiwaczami kontrastu Nemoto DualShot Alpha, charakteryzujące się wytrzymałością ciśnieniową tylko nieznacznie niższą, niż 375 PSI.

Przepis art. 29 ust. 2 zakazuje nie tylko wskazywania konkretnego produktu przez użycie oznaczeń konkretnego producenta lub produktu (dyskryminacja bezpośrednia), ale również posługiwania się parametrami wskazującymi na konkretnego producenta lub produkt (dyskryminacja pośrednia).

W wyroku z dnia 2 listopada 2010 r. w sprawie KIO/UZP 2270/10 Krajowa Izba Odwoławcza UZP przyjęła, że *nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na produkt określonego wykonawcy, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez Zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć produkt konkretnego wykonawcy.* Następnie w wyroku z dnia 30 grudnia 2010 r. w sprawie KIO/UZP 2729/10 (Lex Polonica nr 2447543), KIO zaznaczyła, że *treść art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych stanowi, iż do naruszenia normy prawnej wyrażonej w powyższym przepisie dochodzi już przypadku utrudnienia konkurencji, nie zaś jedynie wówczas jeżeli skutek dokonania opisu przedmiotu zamówienia dochodzi do jej całkowitego wyeliminowania. Utrudnianie konkurencji nie polega wszakże na całkowitej eliminacji wszystkich producentów, dostawców lub dystrybutorów poza jednym, jak również wszystkich urzędów, technologii lub rozwiązań poza jednym. Literalna wykładnia normy prawnej wyrażonej w powyższym przepisie wskazuje, iż nieuzasadnione utrudnianie konkurencji (wobec określonego i równouprawnionego do udziału w rynku wykonawcy lub oferowanego produktu) prowadzi do wypełnienia hipotezy normy prawnej wyrażonej w art. 29 ust. 2 ustawy. W uchwale z dnia 13 stycznia 2011 r. w sprawie KIO/KD 107/10 (Lex Polonica nr 2454613) KIO wyjaśniła dalej, że art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych zawiera dyrektywę, by przedmiot zamówienia opisany został w sposób neutralny, wolny od preferencji na rzecz jednego lub kilku wykonawców, oraz pozbawiony elementów dyskryminujących innych. Powyższe oznacza obowiązek eliminacji z opisu przedmiotu zamówienia takich oznaczeń i sformułowań, które mogłyby wskazywać na konkretnego wykonawcę, bądź eliminować innych, uniemożliwiając im złożenie ofert lub powodowałyby sytuację, w której jeden z zainteresowanych wykonawców byłby bardziej uprzywilejowany od pozostałych.*

Dotyczy pytań nr 1-3:

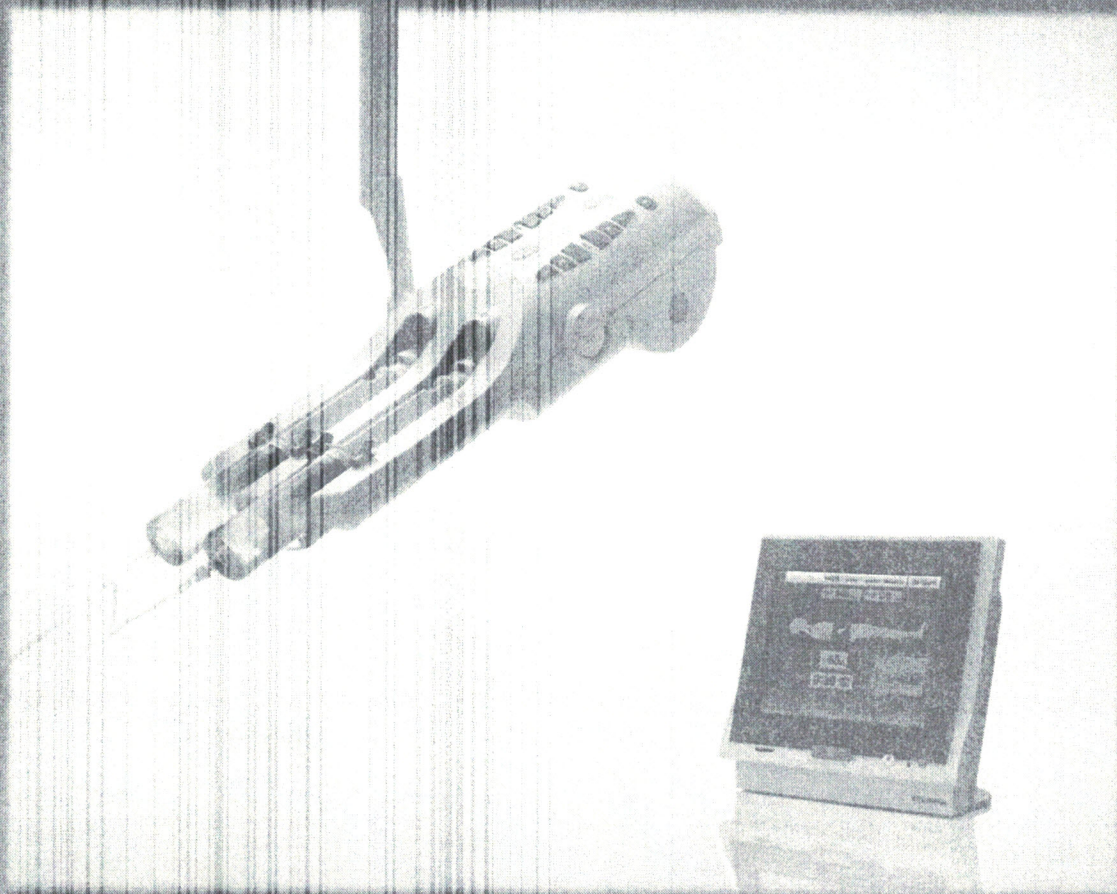
Prosimy o wprowadzenie przez Zamawiającego treści udzielonych odpowiedzi do SIWZ i o nadanie im tym samym charakteru wiążącego dla wszystkich podmiotów biorących udział w tym postępowaniu.

Załączniki do pytań nr 1-3 przedstawione przez wykonawcę zostały załączone do niniejszych wyjaśnień.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedziami na pytania nr 1-2.

Zamawiający informuje, że treść powyższych wyjaśnień stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017r., poz. 1579 tekst jednolity z późn. zm.) zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

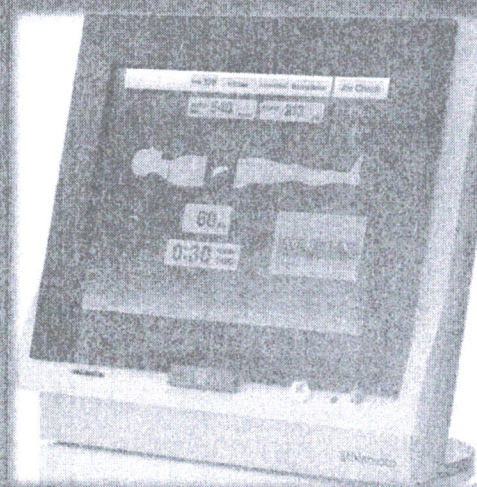
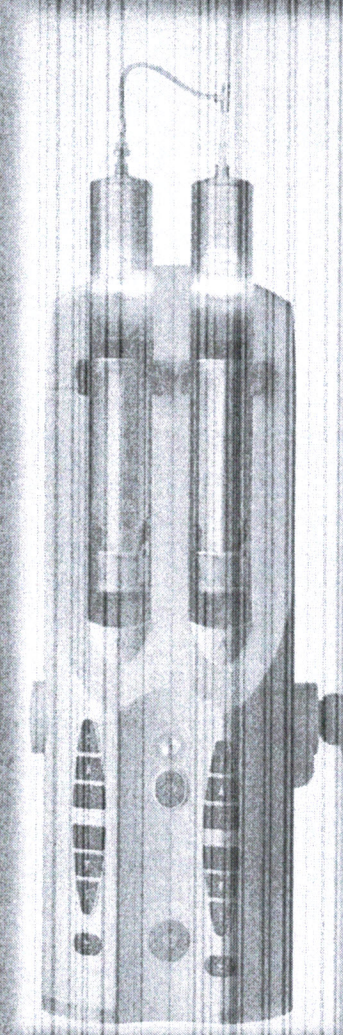
KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Mariusz Pawlaczek



DUAL SHOT alpha7

SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTE CT

El Inyector Dual Shot alfa 7 de Nemoto es el más nuevo inyector de dos cabezales de Nemoto. Está equipado con muchas características estándar pero también proporciona la capacidad de eliminar las características estándar lo cual lo hace un inyector más viable económicamente, el alfa 7s. El alfa 7 es eficiente ya que su diseño ergonómico, interfaz de uso fácil y en general la facilidad de uso están siempre presentes para el usuario.



CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DEL PRODUCTO

- Nuevo diseño con sólo 2 Componentes
- Interfaz de usuario sencillo
- Capacidad de jeringa dual de 100/200ml
- Código de colores para una fácil identificación contraste versus solución salina
- Disponibilidad de Multi-Lenguaje
- Disponible en configuraciones de Pedestal o del Techo
- Amplia Gama de Protocolos de Flujo
- Interfaz anatómico de Nemoto para un fácil acceso a los protocolos almacenados
- Pantalla de historial de Resultados de Inyección
- Configuración del usuario para la configuración personalizada de operaciones del usuario
- "Botón de Inicio" para un rápido retorno a la operación del menú principal
- Retorno rápido para facilitar el llenado de la jeringa
- Regulación de tiempo de la inyección en bolo
- Prueba de ubicación de la aguja para revisión de permeabilidad

Más Características...

- Confirmación de Revisión del Aire desde el Cabezal o Consola
- Parada de Emergencia a través del Cabezal o Consola
- Interruptor Manual a Control remoto de la Consola
- Pantalla táctil LCD a color
- Ajuste del Volumen del Cabezal
- Ajuste del Volumen de la Consola
- Pantalla de Resultado Ajustable de Auto Regreso de la Hora
- Ajuste de fecha y hora (formato de 24 horas)
- Actualizaciones de software a través de tarjeta SD

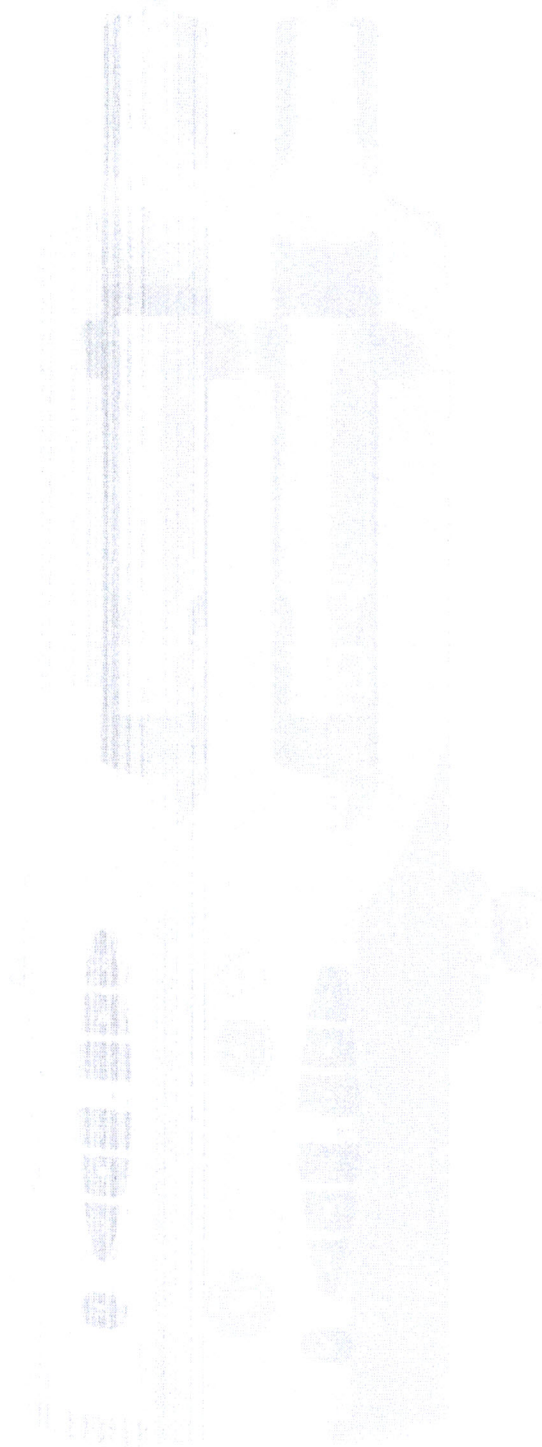


ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Especificación de la Consola	alpha 7	alpha 7s
Rango de Flujo Programable	0.1 - 10 ml/sec	0.1 - 10 ml/sec
Volumen Programable	1 ml - Tamaño de la Jeringa	1 ml - Tamaño de la Jeringa
Retraso de Interfase	0 - 300 sec.	0 - 300 sec.
Límite de Presión	10 - 300 psi	10 - 300 psi
Unidades de Límite de Presión	PSI/ kPa / kg/cm ²	PSI/ kPa / kg/cm ²
Tiempo de Subida	OFF: 0 sec. ON: 2 sec.	OFF: 0 sec. ON: 2 sec.
Tiempo de Exploración	0 - 300 sec.	Ninguno
Tiempo de Escape	0 - 300 sec.	Ninguno
Historia de los Resultados de Inyección	100	20

Especificación del Cabezal	alpha 7	alpha 7s
Velocidad de Avance de Jog	0.5 ml/sec	0.5 ml/sec
	1.5 ml/sec	1.5 ml/sec
	8.0 ml/sec	8.0 ml/sec
Velocidad de Reversa de Jog	0.5 ml/sec	0.5 ml/sec
	4.0 ml/sec	4.0 ml/sec
	8.0 ml/sec	8.0 ml/sec
Retorno Rápido	Si	Si - Limitado
Purga Rápida	Si	No
Inicio de Inyección	Si	Si
Opción de Visualización del Cabezal	Si	No

Representante y Distribuidor Mundial Autorizado de Nemoto



Nemoto Kyorindo Co., Ltd.

2-27-20 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033

©Nemoto Kyorindo Co., Ltd. 2012. All rights reserved.

www.nemoto-do.co.jp

Nemoto Kyorindo Co., Ltd.
2-12-4 Aoki, Kawaguchi-shi
Saitama, 332-0031

JUN 30 2014

K133189

Special 510k
Section 011
Page 1 of 1

Special 510(k) SUMMARY CONTRAST DELIVERY SYSTEM – Dual Shot Alpha 7

DATE SUMMARY PREPARED: June 19, 2013

OFFICIAL CONTACT: Ken Wakabayashi
Vice Director, Overseas Department
Nemoto Kyorindo CO., LTD.
2-12-4 Aoki Kawaguchi-shi
Saitama 332-0031, Japan
TEL : +81 48 250 3255
FAX : +81 48 250 3256

CLASSIFICATION NAME(S): Angiographic Injector with Syringe

DEVICE CLASSIFICATION: Class II

COMMON NAME: Powered Injector with Syringe

PROPRIETARY NAME: Contrast Delivery System – Dual Shot Alpha 7

PREDICATE DEVICE: Dual Shot Alpha– CONTRAST DELIVERY SYSTEM
from NEMOTO KYORINDO K062168 and K071691

INTENDED USE: The contrast delivery system Dual Shot Alpha 7 is an intravascular injection system intended for the administration of ionic and non-ionic contrast media and saline used in conjunction with computed X-ray tomography (CT).

DESCRIPTION OF DEVICE:

The contrast delivery system – Dual Shot Alpha 7 is an angiographic injector that is used in conjunction with Computed Tomography, and is intended for use by doctors, radiology technologists and other licensed medical practitioners. This device is designed to be used in conjunction with various injection methods of contrast media and saline, and utilized with multi-slice CT scanners.

The Dual Shot Alpha 7 has two driving mechanisms to deliver contrast media and/or saline, each side A and B respectively are capable of utilizing either a 100mL or 200mL size syringe. Syringes are connected to the patient via an intravascular catheter. The Dual Shot Alpha 7 consists following components:

- Injector Powerhead

The injector Powerhead is intended to provide accurate, automatic delivery of contrast media by two electromechanically driven actuators. Sterile empty-syringes or pre-filled syringes can be set onto the Injector head. For the sterile empty-syringes, the injector head provides a Quick Return function to fill the syringe with contrast media or saline. The Powerhead is composed of operation indicator LED, switches for manual operation, start-switch to start infusion and stop-switch to stop infusion. Injector head detects injection conditions and transmits the Injector head status information to the console.

- Console

The new style Console, now has an integrated power supply with universal voltage input, was designed to take up very little space on a control desk, and consists of TFT LCD display and touch panel interface to set/display various injections set by an operator. The operator can set injection pressure, time, volume, flow rate and a patient examination region of interest. The Dual Shot Alpha 7 also includes as a standard item the Body Weight Protocol from our previous Dual Shot Alpha platform.

- Options

Hand Switch

The Hand Switch is connected to the Console and consists of start and stop switches to start/stop injection according to the protocols already set on the console. The Hand Switch provides LED style display to display scan time and injection state.

SUBSTANTIAL EQUIVALENCE:

The contrast delivery system Dual Shot Alpha 7 maintains the same intended use as the predicate device. It is intended for the specific purpose of injecting contrast media and saline solution into a patient's vascular system to obtain diagnostic images in X-ray computed tomography (i.e. "CT").

The contrast delivery system Dual Shot Alpha 7 consists of two main components the Powerhead and Console unlike the predicate device that included an Injector head, a Console, and a Power Supply. Both the Dual Shot Alpha 7 and predicate device consist of the same or substantially equivalent materials and technology. They are motor driven, electromechanical devices that are controlled by software.

Below is a table that compares the predicate device (Dual Shot Alpha) to the proposed modified Dual Shot Alpha 7.

Feature	Proposed Device: Contrast Delivery System – Dual Shot Alpha 7	Predicate Device: Contrast Delivery System – Dual Shot Alpha K062168 and K071691
Intended Use	The contrast delivery system Dual Shot Alpha 7 is an intravascular injection system intended for the administration of ionic and non-ionic contrast media and saline used in conjunction with computed X-ray tomography (CT).	Same
Single or Dual Syringe System	Dual syringe model	Same
Information Display	Color LCD	Same
Programming Keys	Non-dedicated keys – software determined	Same
Touch Screen	Yes	Same
Multi-Phase	1-5 Phases per injection	Same
Interphase Delay	0-300 seconds, 1 sec. increments	Same
Rise Time	Off = 0 seconds, On = 2 seconds	Same
Arming Modes	Single	Same
Protocol Storage Capability	80 protocols	125 protocols
Hold Capability	Until user operate.	Same
Scan Delay	1 – 300 seconds	Same
Variable Jog Speeds	0.5ml/sec, 1.5ml/sec, 8.0ml/sec	Same
Body weight Setting	Yes	Same
Body weight	10–200kg 1kg increment 10–440lb 1lb increment	Same
Contrast media	300, 320, 350, 370, 400 or 3 preset parameter	Same
Iodine volume	10–1000 mgI/kg 1mgI/kg increment	Same
Time	0:01–5:00 or 3 preset parameter	Same
Volume Ratio	5.95–95.5% 1% increment	Same
Injection Results History	100	40
Timing Bolus Duration Mode	Yes	No
Safety Stop Mechanism	Multi layered software stops with backup monitoring.	Same
Syringe System	A-head: 200mL or 100mL syringe B-head: 200mL or 100mL syringe	A-head: 200mL or 100mL syringe B-head: 100mL syringe
Programmed Volume	A or B-head: 1 to 200mL or 1 to 100mL. (depending on syringe size)	Same
Volume Remaining Readout	Graphic and numeric on LCD	Same
Flow Rate	0.1mL/sec to 10mL/sec	Same
Programmable Pressure Limit	Settable from 10 to 300PSI	Same
Pause	Programmable – 1 sec to 300 seconds in 1sec increments	Same
Quick Return	Fill rate 0.5, 1.5 and 8.0 mL/sec	Same function different name Auto-Return
Quick Purge	Yes	Yes
Remote Start Switch	Yes	Same
Pressure Graph	Yes	Same
Syringe Sensing	Yes	Same
Test Injection	Yes	Same
Syringe Heat Maintainer	Yes	Same
Power Saver Mode	Yes	No
Integrated Power Supply	Yes	No
Interlocking with CT scanner with NCOM	Yes	Yes
Injection Start	Yes	Yes
Injection Abort	Yes	Yes
Injection Hold	Yes	Yes
Powerhead Indicator lights	Yes	Yes
Power-on Self Test	Yes	Yes
Selectable Injection Patterns	Yes	Yes

PERFORMANCE DATA:

The contrast delivery system Dual Shot Alpha 7 has been tested in conformance with the following recognized standards, and is substantially equivalent to the predicate device Dual Shot Alpha:

- | | |
|---------------------|--|
| EN 60601-1 (2006) | Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for basic Safety and essential performance |
| EN 60601-1-2 (2007) | Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests |
| EN 60601-1-6 (2010) | Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety and essential performance - Collateral standard: Usability |
| EN 62304:2006 | Medical Device Software – Software Life Cycle Processes |
| EN 62366:2008 | Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices |
| EN 1041:2008 | Information supplied by the manufacturer with medical devices |
| EN ISO13485:2012 | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes |
| EN ISO14971:2012 | Medical devices -- Application of risk management to medical devices |

Biocompatibility testing has not been performed because the contrast delivery system Dual Shot Alpha 7 does not include a sterile syringe.



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Document Control Center - WO66-G609
Silver Spring, MD 20993-0002

June 30, 2014

Nemoto Kyorindo Co., Ltd.
Ken Wakabayashi
Vice Director
2-27-20 Hongo Bunkyo-ku
Tokyo 113-0033 Japan

Re: K133189
Trade/Device Name: Dual Shot Alpha7
Regulation Number: 21 CFR 870.1650
Regulation Name: Angiographic Injector with Syringe
Regulatory Class: Class II
Product Code: DXT
Dated: April 4, 2014
Received: June 2, 2014

Dear Ken Wakabayashi,

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration. Please note: CDRH does not evaluate information related to contract liability warranties. We remind you, however, that device labeling must be truthful and not misleading.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); medical device reporting (reporting of medical device-related adverse events) (21 CFR 803); good manufacturing practice requirements as set forth in

Page 2 - Ken Wakabayashi

the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). For questions regarding the reporting of adverse events under the MDR regulation (21 CFR Part 803), please go to <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ReportaProblem/default.htm> for the CDRH's Office of Surveillance and Biometrics/Division of Postmarket Surveillance.

You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638 2041 or (301) 796-7100 or at its Internet address <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/default.htm>.

Sincerely yours,



for

Bram D. Zuckerman, MD
Director
Division of Cardiovascular Devices
Office of Device Evaluation
Center for Devices and
Radiological Health

Enclosure

Indications for Use

510(k) Number (if known): K133189

Device Name: DUAL SHOT alpha7

Indications for Use:

The DUAL SHOT alpha7 is an intravascular injection system intended for the administration of ionic and non-ionic contrast media and saline used in conjunction with computed X-ray tomography (CT).

Prescription Use ☒
(Part 21 CFR 801 Subpart D)

AND/OR

Over-The-Counter Use ☐
(21 CFR 801 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE - CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

M. J. Wilhelmsen