

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
分娩台	GM-T106373D	
	作 成	平成12年 2月28日
	変 更	令和 4年 1月 6日
	作成部隊等名	補給統制本部 衛生部

1 総則

1.1 適用範囲

この仕様書は、陸上自衛隊において使用する市販品の分娩台について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、次によるほか、GLT-CG-Z000001による。

1.2.1

市販品

一般市場に流通している物品で、カタログなどによって明確にされているものをいう。

1.2.2

カタログ

この仕様書においては、製造者等の使用しているカタログをいう。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する次の文書は、この仕様書に規定する範囲内において、この仕様書の一部を成すものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a) 規格

NDS Z 8011 角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

GLT-CG-Z000009 陸上自衛隊IT利用装備品等サプライチェーン・リスク対応共通仕様書

c) 法令等

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）

2 一般的事項

この仕様書に規定していない事項は、製造者が規定する仕様及び社内規格並びに商慣習による。

3 製品に関する要求

3.1 製造承認等

製造承認等は、次による。

- a) “医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律”に基づき医療機器として製造（輸入）承認された製品とする。
- b) 医療機器として製造（輸入）承認を受ける必要がない製品の場合は，“医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則”に基づき医療機器製造（輸入）品目として許可を受けているもの又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

3.2 品名及びカタログ製品名

品名及びカタログ製品名は，調達品目表による。

3.3 性能等

性能等は，調達品目表による。

3.4 製品の表示

製品の表示は，次による。

- a) 調達要領指定書によって指定する場合を除き，納入品の見やすい適当な箇所に，GLT-CG-Z000001の2.3及びNDS Z 8011による1種銘板を表示する。
- b) 1種銘板の取得番号は，調達要領指定書によって指定する。

4 品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

5 出荷条件

5.1 包装

包装は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，商慣習による。

5.2 包装の表示

包装の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，商慣習による。

6 その他の指示

6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造者が規定する仕様及び社内規格による標準附属品・標準予備品一式とする。

6.2 納入書類

6.2.1 添付書類

添付書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

- a) 取扱説明書（日本語版） 1部
- b) 附属品明細表¹⁾ 1部
- c) 納入品カタログ 1部

注¹⁾ 様式適宜とする。

6.2.2 提出書類

提出書類は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，表1による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略してよい。

表1－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	1部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表 ^{a)}			
納入品カタログ			
注 ^{a)} 様式適宜とする。			

6.3 IT利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応

IT利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応は、GLT-CG-Z000009の2.1.1による。

6.4 仕様書に関する疑義

この仕様書に関する疑義は、GLT-CG-Z000001の8.3による。

調達品目表

調達要求番号		作成部隊等名	補給統制本部 衛生部
調達要求年月日	令和 年 月 日	作成年月日	令和 4年 1月 6日
仕様書番号	GM-T106373D		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
分娩台	アトムメディカル(株) マミージョイLDR Lowタイプ タカラベルモント(株) LDR分娩台 DG-820 又は同等以上のもの(他社の製品を含む。)
注^{a)} この調達品目表に記載したカタログ製品名は、製品を選定するときの参考として例示したものであり、当該製品を指定するものではない。	

2 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

- a) 分娩台は、ベッドの形状で産婦を寝かせたまま、手動又は電動によって分娩台の形状に移行する機能をもつ。
- b) フットスイッチによって、分娩台の昇降及び背もたれの傾斜の操作が可能とする。
- c) ハンドスイッチによって、分娩台の昇降及び背もたれの傾斜の操作が可能とする。
- d) 産婦の足を支持する位置の調節が可能とする。
- e) 側臥位において上方の足を支える機能をもつ。
- f) 枕、マットレスカバー、マットレスシーツ、処置トレイ及び低反発マット又はジェルマットをもつものとする。
- g) ベット状態時のマットレス上面までの最低位は、590 mm以下とする。