

調 達 品 目 表

調達要求番号	3-05-1006-384A-LF-2021	作成部課	補給本部需品部需品管理課
調達要求年月日	令和 5年 4月27日	作成年月日	令和 5年 4月27日
仕様書番号	C&LPS-M00002-14		
物品番号			

品名	カタログ製品名 <sup>a)</sup>			数量
血液培養 自動分析 装置	構成(基準)	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	数量	1 S E
	血液培養自動分析装置本体	BD バクテック FX40 システム	1 E A	
	操作コンソール	BD バクテック FX40 スターター	1 E A	
	サーモメータ	BD バクテック MGIT/FX40 サーモメータ	1 E A	
又は同等以上のもの(他社の製品を含む。)				

注<sup>a)</sup> この調達品目表に記載したカタログ製品名は、製品を選定する際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。また、数量については、箇条 2a) を基準とする。

1.4 引用文書等

b) 関連文書

IT 利用装備品等及び IT 利用装備品等関連役務の調達におけるサプライチェーン・リスクへの対応について(通知)(装管調第 807 号 令和 3 年 1 月 21 日)

2 製品に関する要求

同等とする性能等は、次による。

a) 構成(基準)

- 1) 血液培養自動分析装置本体 × 1 E A
- 2) 操作コンソール × 1 E A
- 3) サーモメータ × 1 E A

b) 性能要求

- 1) 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、医療機器として承認、認証又は届出された製品とする(箇条 2a) 2) を除く。)
- 2) 血液培養自動分析装置本体は、次による。
  - 2.1) 血液培養ボトルを使用することにより、血液培養及び抗酸菌液体培養を行い、微生物検出及び同定が可能である。

## 調達品目表(続き)

- 2.2) 装填されたボトルは、振盪培養を行いながら、10分ごとに測定される。
- 2.3) キャリブレーションは、自動的に毎日行われる。
- 2.4) 40本を同時測定可能であり、検査開始は随時可能である。
- 3) 操作コンソールは、次による。
  - 3.1) ディスプレイ及び取扱説明書は、日本語で表示される。
  - 3.2) ディスプレイは、タッチパネルにて操作可能である。
- 4) サーモメータは、血液培養自動分析装置本体内の温度測定が可能である。
- 5) 分析結果が陽性の場合、アラーム音を発し、かつ警告表示がされる。
- 6) 分析結果は、印字にて出力可能であり、かつ、シリアル通信規格RS-232C等により検査管理システム(LIS)と通信することが可能である。
- 7) 電源環境は、AC 100 V, 50/60 Hz で使用可能である。
- 8) 瞬間停電発生時において、10分以内に電力復旧があれば、検査を中断することなく継続使用が可能である。
- 9) 本製品は、情報の漏えい若しくは破壊又は機能の不正な停止、暴走その他の障害等のリスク(未発見の意図せざる脆弱性を除く。)が潜在すると契約の相手方が知り、又は知り得べきソースコードプログラム、電子部品、機器等の埋込み又は組込みその他、官の意図せざる変更が行われていないものでなければならない。

### 2.2 製品の表示

製品の表示は、1種銘板とする。

### 5.1 提出書類

類別原資料の提出は、必要とする。

### 5.2 附属品(標準附属品である場合を除く。)

本体1SE毎に次に示す製品を附属させる。

- |                                 |      |
|---------------------------------|------|
| a) 検体読込用バーコードリーダー <sup>1)</sup> | ×1EA |
| b) プリンター                        | ×1EA |
| c) 無停電電源装置 <sup>2)</sup>        | ×1EA |

注<sup>1)</sup> 本体と接続が可能であるもの。

注<sup>2)</sup> 箇条2b)8)の性能要求を満たす場合は、不要とする。

### 5.3 設置・調整

契約の相手方は、事前に納入先部隊と調整し、本装置を官側の指定する場所に搬入し、要求する機能及び性能を満足するように設置及び動作確認を実施し、使用可能な状態で引き渡す。

なお、基地への立ち入り等については、納入先部隊の規則等に従う。

#### 5.3.2 官側における支援

契約の相手方は、納入場所における搬入及び据付の実施にあたり、官側の支援を必要とする場合は、次の事項について、事前に官側と調整の上、官側の支援を無償で受けることが可能である。

調達品目表(続き)

- a) 現地部隊における搬入器材の保管
- b) 現地における電力及び水の使用
- c) その他, 官側が必要と認める事項