

調達要求番号	3-05-1006-384A-LF-2022	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 & L P S - M 0 0 0 0 2 - 1 4		
物品番号			

品名	カタログ製品名 ^{a)}			数量
全自動同定 感受性検査 システム	構成(基準)	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	数量	1 S E
	検査システム本体	BD フェニックス M50 システム	1 E A	
	操作コンソール	BD フェニックス M50 スターキット	1 E A	
	サーモメータ	BD フェニックス温度パネル	1 E A	
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) 検査システム本体 × 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)、箇条 2a)3)を除く。)

- 2) 検査システム本体は、次による。

- 2.1) 専用パネルを用いることにより、グラム陽/陰性菌の同定及び薬剤感受性測定

調達品目表(続き)

が可能である。

- 2.2) 同定及び薬剤感受性測定を全自動で実施可能である。
- 2.3) 精度管理プログラムが、装備されている。
- 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、検査システム本体内の温度測定が可能である。
- 5) 耐性菌検出時、警告表示が可能である。
- 6) 検査結果は、印字にて出力可能であり、かつ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) 外形寸法は、幅 980 mm 以下×奥行 860 mm 以下×高さ 740 mm 以下である。
- 10) 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 ¹⁾ | × 1 EA |
| b) 比濁計 | × 1 EA |
| c) 比濁計校正器 | × 1 SE |
| d) プリンター | × 1 EA |
| e) 無停電電源装置 ²⁾ | × 1 EA |

注¹⁾ 本体と接続が可能であるもの。

注²⁾ 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

調達品目表(続き)

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。

- 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