

調 達 品 目 表

調達要求番号	3-05-1006-384A-LF-2024	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 ^{a)}	数量
スペキュラ ーマイクロ スコープ	(株) トーメーカーポレーション: EM-4000 (株) ニデック: CEM-530 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)	1EA

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。

2 製品に関する要求

同等とする性能等は、次による。

a) 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。
- 2) 電源環境は、AC 100 V, 50/60 Hz で使用可能である。
- 3) 外形寸法は、幅 310 mm 以下×奥行 500 mm 以下×高さ 460 mm 以下とする。
- 4) 角膜内皮細胞撮影の撮影範囲は、幅 0.25 mm 以上×高さ 0.54 mm 以上とする。
- 5) 撮影部位は、中心 1 点、傍中心 6 点、周辺 6 点以上とする。
- 6) 角膜厚の測定が、可能である。
- 7) 角膜厚の測定範囲は、300 μm~1 000 μmとする。
- 8) 角膜厚の測定精度は、±10 μm以下とする。
- 9) 解析方法は、自動解析及びマニュアル解析が可能である。
- 10) 解析項目は、内皮細胞数 (NUM) , 内皮細胞密度 (CD) , 平均内皮細胞面積 (AVG) , 標準偏差 (SD) , 変動係数 (CV) , 最大面積 (MAX) , 最小面積 (MIN) 及び六角形細胞出現率 (6A) が含まれる。
- 11) タッチパネル及びジョイスティックで操作可能である。

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。)

調達品目表(続き)

本体1EA毎に次に示す製品を附属させる。

- a) 専用電動光学台¹⁾ ×1EA
- b) USBケーブル ×1EA
- c) LANケーブル ×1EA
- d) 専用プリンター²⁾ ×1EA
- e) バーコードリーダー ×1EA

注¹⁾ 本体重量以上の荷重に耐えられる仕様である。

注²⁾ 本体で撮影した画像の印刷が可能である。