

**調達要求番号 :**

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	6 5 2 0 - 1 0 0 - 8 9 5 9 - 5	仕 様 書 番 号
		EM-T 1 3 0 1 9 0 D
モ一ノ一測定器, 片頭	作 成	平成 1 1 年 2 月 1 0 日
	変 更	令和 5 年 3 月 1 3 日
	作成部隊等名	関 東 補 給 处 用 賀 支 处

**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歯周用プローブについて規定する。

**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-Z 0 0 0 0 1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**

J I S T 5 4 1 8 - 1 歯周用プローブー第1部：一般要求事項

**b) 仕様書**

GLT-CG-Z 0 0 0 0 1 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

**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 一般的な事項**

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。

## 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、GLT-CG-Z000001の4.1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、図1によるほかGLT-CG-Z00001の4.2による。

物品番号	6520-100-8959-5
品 名	モノ一測定器、片頭
規 格	N o . 2
納入年月	
納入業者	

**注記1** 納入年月は、西暦で表示するものとする。

**注記2** 使用期限、製造年月日及びロット番号があるものについては、製品自体に記載がない場合、図1に、その項目を追加し表示するものとする。

**注記3** 納入業者は、契約の相手方の名称又はその略号を表示するものとする。

図1-個装表示

## 6 その他の指示

### 6.1 提出書類

提出書類は、納品書に図2を添付するものとする。ただし、使用期限、ロット番号等がない製品については、図2の該当欄に斜線を付すものとする。

### 6.2 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。

## 納入品証明書

## 住 所

### 会社名

代表者名

## 契約番号

## 調達要求番号

	物品番号	品名・規格	数量	製造会社名	製造年月	使用期限	ロット番号
1							
2							
3							
4							

• • • • • • • • •

納入品は、上記内容に相違ありません

(和曆) 年 月 日

## 図2-納入品証明書

## 調達品目表

調達要求番号		作成部隊等名	関東補給処用賀支処
調達要求年月日	令和 5年 3月15日	作成年月日	令和 5年 3月13日
仕様書番号	EM-T130190D		

### 1 調達品目

品名	カタログ製品名 <sup>a)</sup>
歯周用プローブ	(株) YDM ペリオプローブ #2 09-550 (株) シオダ 片頭ペリオプローブ #P-W 5801676 061
	又は同等以上のもの（他社の製品を含む。）
<b>注<sup>a)</sup></b> 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) JIS T 5418-1に適合する片頭のプローブとする。
- b) 形状は、JIS T 5418-1の箇条4に規定する“タイプ3”とする。
- c) 段階的な目盛は、JIS T 5418-1の5.2.1に適合するものとし、作業部の最先端から測定して1-2-3-5-7-8-9-10 mmする。