

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	6 5 0 5 - 1 0 0 - 9 3 1 4 - 5	仕 様 書 番 号
血液判定用血清, 抗D, RHコントロール付	EM-T130504K	
	作 成	平成25年 4月24日
	変 更	令和 5年 3月13日
	作成部隊等名	関東補給処用賀支処

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Rh式血液型キットについて規定する。

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) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

b) 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）

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

“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、体外診断用医薬品として製造（輸入）承認された製品とする。

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

品質保証は、次による。

- a) 納入品は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、納期において、製造後9か月以内とする。ただし、製造後9か月以内の製品が納品できない場合は、流通している最新の製造年月である証明を、納入時に添付するものとする。
- b) 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-Z000001の4.2による。

物品番号	6505-100-9314-5
品名	血液判定用血清, 抗D, RHコントロール付
規格	10 mL
納入年月	
納入業者	

注記1 納入年月は、西暦で記入する。

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、その項目を追加し記入する。

注記3 納入業者は、契約の相手方の名称又はその略号を記入する。

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

(和暦) 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-T130504K		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
R h 式血液型 キット	富士フィルム和光純薬 (株) モノクローナル抗Dワコー 10 mL モノクローナル抗Dワコー用R hコン トロール 10 mL (株) イムコア R h式血液型キット ガンマ クローン 抗D (IgM/IgG) 10 mL ガンマ クローン R hコントロール 10 mL 積水メディカル (株) R h式血液型キット 抗Dモノクロ「三光」 10 mL R hコントロール「三光」 10 mL 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 構成

構成は、次による。

表1－構成

番号	構 成 品 名	容 量	数 量
1	抗D血液型判定用抗体	10 mL	1本
2	R hコントロール	10 mL	1本

3 性能等

同等と判断する要求基準は次による。

- a) R h o (D) 式血液型の判定ができるものとする。
- b) 容量は、各10 mLを標準とする。
- c) 包装単位は、**表1**に示す製品を1セットとする。