

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	6 5 1 5 - 1 0 1 - 2 2 6 9 - 5	仕 様 書 番 号
ネラトンカテーテル， 2 孔式	EM-T 1 3 0 7 1 6 B	
	作 成	平成 3 0 年 4 月 2 3 日
	変 更	令和 5 年 3 月 1 3 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間欠泌尿器用カテーテルについて規定する。

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

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

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12か月以内とする。ただし、製造後12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	6515-101-2269-5
品名	ネラトンカテーテル，2孔式
規格	12Fr，33cm，50本
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-T130716B		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
間欠泌尿器用カテーテル	(株) トップ トップネラトンカテーテル 12Fr 33cm 2孔式先端封じ式 50本/箱
	テルモ(株) サフィードネラトンカテーテル 2孔式 12Fr. (4.0mm) 33cm SF-ND1213S 包装単位 50本
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 性能等

同等と判断する要求基準は次による。

- a) 材料は、ポリ塩化ビニルとし、可塑剤は、フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)とする。
- b) 先端形状は、先端閉口2孔式とする。
- c) 寸法は、全長33cm、外径4.0mmを標準とする。
- d) 入数は、50本入りとする。