

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	—	仕 様 書 番 号
歯科用ラバーダムクランプ	EM-T130717C	
	作 成	平成30年 4月23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歯科用ラバーダムクランプについて規定する。

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 種類

種類は、表1によるものとし、調達する種類は、調達要領指定書において、表1の番号によって指定する。

表1—種類

番号	物品番号	規格
1	GM721257673	前歯用，#211，1個
2	GM721257674	小白歯用，#206，1個
3	GM721257675	小白歯用，#207，1個
4	GM721257676	上顎大白歯用，#201，1個
5	GM721257677	下顎大白歯用，#202，1個
6	GM721257678	下顎大白歯用，#56，1個

1.4 製品の呼び方

製品の呼び方は、仕様書の名称及び表1の規格による。

例 歯科用ラバーダムクランプ，前歯用，#211，1個

1.5 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 3 0 1

歯科用ラバーダムクランプ

b) 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-Z000001の4.2による。

物品番号
品 名 歯科用ラバーダムクランプ
規 格
納入年月
納入業者

注記1 物品番号及び規格は、表1による。

注記2 納入年月は、西暦で記入する。

図1—個装表示

注記3 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4 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（続き）

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-T130717C		

1 調 達 品 目

品 名	規 格	カ タ ロ グ 製 品 名 ^{a)}
歯科用ラ バーダム クランプ	前歯用, # 2 11, 1個	(株) YDM ラバーダムクランプ# 211 (前歯用) (株) デンテック ラバーダムクランプ# 9 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	小白歯用, # 206, 1個	(株) YDM ラバーダムクランプ# 206 (小白歯用) (株) デンテック ラバーダムクランプ# 206 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	小白歯用, # 207, 1個	(株) YDM ラバーダムクランプ# 207 (小白歯用) (株) デンテック ラバーダムクランプ# 207 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	上顎大白歯 用, # 201, 1個	(株) YDM ラバーダムクランプ# 201 (上顎大白歯 用) (株) デンテック ラバーダムクランプ# 201 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	下顎大白歯 用, # 202, 1個	(株) YDM ラバーダムクランプ# 202 (下顎大白歯 用) (株) デンテック ラバーダムクランプ# 202 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	下顎大白歯 用, # 56, 1個	(株) YDM ラバーダムクランプ# 56 (下顎大白歯用) (株) デンテック ラバーダムクランプ# 56 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、ステンレス鋼とする。
- b) 品質は、次による。
 - 1) 構造は、J I S T 5 3 0 1 の3.1による。
 - 2) 形状は、J I S T 5 3 0 1 の3.2によるほか、規格を標準とする。
- c) 表示は、J I S T 5 3 0 1 の箇条7による。