

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号	—	仕様書番号
歯科充填用コンポジットレジン	EM-T130754B	
	作成	令和 2年 3月26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充填用コンポジットレジンについて規定する。

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	6520-287-4425-5	A3
2	GM721264271	A2, 2mL, 3.8g
3	GM721264272	A3, 2mL, 3.8g
4	GM721264273	A3.5, 2mL, 3.8g
5	GM721264274	A4, 2mL, 3.8g
6	GM721264275	B2, 2mL, 3.8g
7	GM721264276	C3, 2mL, 3.8g
8	GM721264277	WE, 2mL, 3.8g

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 歯科充填用コンポジットレジン，A3

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 6 5 1 4 歯科修復用コンポジットレジン

b) **仕様書**

G L T - C G - Z 0 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，G L T - C G - Z 0 0 0 0 0 1 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，1によるほかG L T - C G - Z 0 0 0 0 1 の4.2による。

物品番号
品名 歯科充填用コンポジットレジン
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。
- 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

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-T130754B		

1 調達品目

品名	規格	カタログ製品名 ^{a)}
歯科充填用コン ポジットレジン	A 2, 2 m L, 3. 8 g	(株)トクヤマデンタル エステライトΣクイック 2 m L (3. 8 g) A 2 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	A 3	クラレノリタケデンタル (株) クリアフィル®マジェスティ® L V A 3 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	A 3, 2 m L, 3. 8 g	(株)トクヤマデンタル エステライトΣクイック 2 m L (3. 8 g) A 3 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	A 3. 5, 2 m L, 3. 8 g	(株)トクヤマデンタル エステライトΣクイック 2 m L (3. 8 g) A 3. 5 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	A 4, 2 m L, 3. 8 g	(株)トクヤマデンタル エステライトΣクイック 2 m L (3. 8 g) A 4 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	B 2, 2 m L, 3. 8 g	(株)トクヤマデンタル エステライトΣクイック 2 m L (3. 8 g) B 2 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	C 3, 2 m L, 3. 8 g	(株)トクヤマデンタル エステライトΣクイック 2 m L (3. 8 g) C 3 又は同等以上のもの (他社の製品を含む。)
	WE, 2 m L, 3. 8 g	(株)トクヤマデンタル エステライトΣクイック 2 m L (3. 8 g) WE 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) 種類は、J I S T 6 5 1 4の箇条3に規定する、**タイプ1** (咬合面を含む修復に用いるコンポジットレジン) , **クラス2** (光重合型コンポジットレジン) とする。

調 達 品 目 表 (続 き)

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 1 5 日	作 成 年 月 日	令 和 5 年 3 月 1 3 日
仕 様 書 番 号	EM-T130754B		
<p>2 性能等(続き)</p> <p>b) 光硬化深度は、J I S T 6 5 1 4 の4.2.5による。</p> <p>c) 曲げ強さは、J I S T 6 5 1 4 の4.2.6による。</p> <p>d) 色調は、J I S T 6 5 1 4 の4.3によるほか、規格による。</p> <p>e) X線造影性は、J I S T 6 5 1 4 の4.5に適合し、有するものとする。</p> <p>f) 性状は、ペーストとする。</p> <p>g) 質量は、3.2 g以上とする。</p>			