

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 6 1 5 - 5	仕 様 書 番 号
歯科用エキスカベータ、シャープ、両頭		EM-T 1 3 0 7 7 8 B
	作 成	令和 3年11月 9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エキスカベータについて規定する。

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 000001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 0 4 歯科用エキスカベータ

b) 仕様書

GLT-CG-Z 000001 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-Z000001の4.2による。による。

物品番号	6520-100-8615-5
品 名	歯科用エキスカベータ、シャープ、 両頭
規 格	丸柄、No. 4
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-T130778B		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
歯科用エキスカベータ, シャープ, 両頭	(株) YDM エキスカベーター 丸柄 #4 (株) シオダ 両頭エキスカベーター(丸柄) #21-22 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) J I S T 5 4 0 4 に適合しているものとする。
- b) 材料は、ステンレス及び黄銅とする。
- c) 丸柄、両頭形とする。