

**調達要求番号：**

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物 品 番 号	—	仕 様 書 番 号
医療器材，小分け	EM-T150004E	
	作 成	平成28年 4月 6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医療器材について規定する。

**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**

**医療器材**

医療器材とは、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（以下、“医薬品医療機器等法”という。）第2条第4項で示すものであり、動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されるもの及び動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とされているものを除くものとする。
- b) 医薬品医療機器等法第2条第5項、第6項及び第7項で示すものとする。
- c) 日本標準商品分類中分類66（医療用機器）及び86（医療用品及び関連製品）で示すものとする。

**1.2.2**

**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。

**1.2.3**

**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。

**1.2.4**

**小分け**

この仕様書においては、市販品を官側の要望する数量に分割することをいう。

**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**

医薬品医療機器等法（昭和35年法律第145号）

日本標準商品分類（平成2年6月改訂）

## 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 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。

### 3.2 小分け

小分けは、調達品目表による。

### 3.3 使用期限等

使用期限等は、調達品目表による。

### 3.4 調達品目

調達品目は、調達要領指定書において、調達品目表の調達品目の連番によって指定する。

## 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。ただし、自衛隊病院に直納する場合は、省略するものとする。

物品番号
品名
規格
納入年月
納入業者

**注記 1** 物品番号、品名及び規格は、調達品目表によるものとし、規格の記載がない場合は、ハイフンを表示するものとする。

**注記 2** 納入年月は、西暦で表示するものとする。

**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、その項目を追加し表示するものとする。

**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-T150004E		

### 1 調達品目

連番	物品番号	品名	規格	製造後 月数	数量	カタログ製品名
1	6850-283-2318-5	酵素系洗浄剤	-	6か月	1本	乾商事(株) メディポールEX 4kg 4 本

### 2 小分け

調達品目に示すカタログ製品を、調達品目表に示す数量単位に小分けするものとする。

### 3 使用期限等

使用期限等は、特に調達要領指定書によって指定する場合を除き、納期において調達品目で示す製造後月数以内の製品とする。ただし、調達品目で示す製造後月数以内の製品を納入できない場合は、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。