

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号	GM711218693	仕 様 書 番 号
自動免疫化学分析装置，3型 安全点検	札幌病衛 4-32	
	防衛大臣承認	令和 年 月 日
	作 成	令和 5年 2月 15日
	変 更	令和 年 月 日
	作成部隊等名	自衛隊札幌病院 衛生資材部

1 総則

1.1 適応範囲

この仕様書は、自衛隊札幌病院において使用する自動免疫化学分析装置，3型の安全点検について規定する。

1.2 用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は、GLT-CG-Z000001Rの1.2.2及びGLT-CG-Z500002Fの1.2.10によるものとし「官側担当官」とは、本役務を担当する監督官又は検査官をいう。

1.3 引用文書

この仕様書に引用する文書は、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なすものであり、入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

法令等

薬機法「薬事法の名称変更（平成26年11月25日）」第2条第4項

薬機法第40条の2（薬食機発第0331004号）

医療法「平成4年法律第89号（平成4年7月1日）改正」

医療法第15条の2（業務の委託）

医療法施行令（第4条の6台5号）

医療法施行令規則第9条の7

2 一般的事項

2.1 実施場所

北海道札幌市南区真駒内17番地

自衛隊札幌病院 研究検査課

原則として上記において実施することとし、上記以外で実施する場合には別に定める。

2.2 注意事項

点検にあたり、当該器材も含め、建物、物品等に損害を与えた場合には速やかに官側担当官に報告し、官側担当官の指示に従い、請負者側の負担において原状に復旧すること。

3 点検に関する要求

3.1 技術管理

点検にあたっては、医療法第15条の2に定める基準に適合する者が行うものとする。

3.2 点検対象品目

調達要領指定書による。

3.3 点検要領

調達要領指定書に示す点検内容に従い設置場所にて実施すること。

3.4 交換部品

調達要領指定書による。

3.5 実施日時

点検日時の細部日程は官側と調整し実施するものとする。

4 その他の指示

4.1 疑義

点検中に不良箇所又は疑義を生じた場合は、速やかに官側に報告し指示を受けるものとする。

4.2 負担区分

点検整備に掛かる電気代は官給とする。

調達要領指定書	発 簡 番 号			
	調 達 要 求 番 号	2MTF1AM0053		
	調 達 要 求 年 月 日	令和 5年 2月15日		
	作 成 部 課	衛生資材部衛生資材課		
	作 成 年 月 日	令和 5年 2月15日		
品 名	自動免疫化学分析装置, 3型 安全点検			
仕様書番号	札幌病衛4-32			
指定事項:				
3.2 点検対象品目				
装置名		規格・型式	製造番号	数量
アボットジャパン社製				
全自動化学発光免疫測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000SR	ISR50191	1台	
3.3 点検要領				
1) 外観点検, 機能点検, 性能点検, 注油, 清掃, 部品交換, 調整を行い確認し安全かつ良好な状態を保持する。				
2) 故障等が発生した場合には, 官側の指示を受けるものとする。				
3.2 交換部品				
No	品 名	規 格・部 品 番 号	数量	
1	陰圧タンク廃液弁	7-76447-01	1個	
2	試薬回転台受け車軸	7-64293-01	1個	
3	陰圧ポンプ補修キット	7-201782-01	1個	
4	送液検知スイッチ	7-77663-02	1個	
5	洗浄部上下動作モーター	7-78851-01	3個	
6	試薬回転台補助ベアリング	7-78016-03	1個	
7	プレトリガー加温チューブ	7-77604-02	1個	
8	トリガー加温チューブ	7-95502-01	1個	
9	反応進行用円盤	7-76349-01	1個	
10	交換用試薬冷蔵送風機	7-200391-01	1個	
11	圧力監視検出器	7-204070-05	1個	