

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号	仕 様 書 番 号	
純音オーディオメータ，精密診断用	GM-T 1 0 7 4 6 1 D	
	作 成	平成 2 3 年 8 月 3 日
	変 更	令和 5 年 1 0 月 2 7 日
	作成部隊等名	補給統制本部 衛生部

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純音オーディオメ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 0 0 0 0 0 1及びGLT-CG-Z 0 0 0 0 0 9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 1 2 0 1 - 1	聴覚検査機器－第 1 部：純音聴力検査及び語音聴力検査に用いる機器
N D S Z 8 0 1 1	角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 1	陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書
GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 9	陸上自衛隊 I T 利用装備品等サプライチェーン・リスク対応共通仕様書

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 3 5 年法律第 1 4 5 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 3 6 年厚生省令第 1 号）

d) その他

補聴器適合検査の指針（2 0 1 0）

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 構成

構成は、調達品目表による。

3.4 性能等

性能等は、調達品目表による。

3.5 製品の表示

製品の表示は、次による。

- a) 調達要領指定書によって指定する場合を除き、納入品の見やすい適当な箇所に、**GLT-CG-Z000001**の**2.3**及び**NDS Z 8011**による1種銘板を表示する。
なお、1種銘板の品名は、“純音オージオメータ、精密診断用”とする。
- b) 1種銘板の取得番号は、調達要領指定書によって指定する。

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、商慣習による。

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、商慣習による。

6 その他の指示

6.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は、製造者が規定する仕様及び社内規格による標準附属品・標準予備品一式とする。

6.2 納入書類

6.2.1 添付書類

添付書類は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、次による。

- a) 取扱説明書（日本語版） 1部
- b) 附属品明細表¹⁾ 1部
- c) 納入品カタログ 1部

注¹⁾ 様式適宜とする。

6.2.2 提出書類

提出書類は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、表1による。ただし、過去に納入実績があり、前回納入時と変更がない場合は、省略してよい。

表1－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	各 1 部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表 ^{a)}			
納入品カタログ			
注 ^{a)} 様式適宜とする。			

6.3 搬入・調整

搬入及び調整は、調達要領指定書によって指定する場合を除き、搬入後、速やかに組立て及び調整を行う。

6.4 I T利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応

I T利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応は、GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 9の2.1.1による。

6.5 仕様書に関する疑義

この仕様書に関する疑義は、GLT-CG-Z 0 0 0 0 0 1の8.3による。

調達品目表

調達要求番号		作成部隊等名	補給統制本部 衛生部
調達要求年月日	令和 年 月 日	作成年月日	令和 5年10月27日
仕様書番号	GM-T107461D		

1 調達品目

品 名	カタログ製品名 ^{a)}
純音オーディオメータ	リオン(株) オーディオメータ AA-H1 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 構成

名称	数量 ^{a)}	規格など
		リオン(株)
本体	1	AA-H1
Y字ケーブル (D I N-J A C K)	1	F B 1 9 0 0 1 0
方向感外部入力ケーブル	1	A A H 1 1 9 1 0
スピーカーケーブル	1	A A H 1 1 9 2 0
幼児聴力検査用コントローラ	1	A A H 1 S 2 2 0
マイク入力ケーブル	1	A A 7 5 1 0 9 0
スピーチ入力コード (ミニプラグ)	1	F B 1 3 0 0 1 0
スピーチ入力コード (ピンプラグ)	1	F B 1 4 0 0 1 0
インサートイヤホン	1	5 9 I P 3 0 0 0
オプションイヤホン	1	4 E D D 4 5 1 0
スピーカ	1	F B 1 0 A 0 1 8
トークバック用マイク	1	C X 8 1 0 0 0 0
カードリーダー	1	P D C - 3 0 - 0 5 0 - U 5
バーコードリーダー	1	S D 5 0 0 / R S
USBシリアルコンバータ	1	R E X U S B 6 0
聴覚検査結果支援システム	1	D F X 1 0 0 1 6
検査機器追加ライセンス	1	D F X 1 S 2 2 0
COR/ピープショーボックス	1	P B 6 1 0 0 0 9
クライアントコンピュータ	本体	クライアントPC
	モニター	モニター
	無停電電源装置	無停電電源装置
	L A Nケーブル (5 m)	L A Nケーブル (5 m)
	テーブルタップ	テーブルタップ
	マウスパッド	マウスパッド
シリアルクロスケーブル	1	K R - L K 3
注^{a)} 規定の数量を変更する場合は、調達要領指定書によって指定する。		

調達品目表（続き）

3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

- a) 動作環境条件は、J I S T 1 2 0 1 - 1 の基準を満たさなければならない。
- b) 標準純音聴力検査，いき（閾）値上聴力検査（SISI検査及びABLB検査），自記オーディオメトリー（TTS検査），語音聴力検査，耳鳴検査（ピッチマッチ，ラウドネス・バランス検査及び遮蔽検査）及び方向感機能検査が可能とする。
- c) ディ스플레이は，1 0 インチ以上のカラー液晶タッチパネルとする。
- d) USB端子又はLAN端子による検査結果の出力／入力及び外部コントロールが可能とする。
- e) 内蔵プリンター又は外付けプリンターをもち，検査結果の印刷が可能とする。
- f) 語音聴力検査について，日本聴覚医学会作成の5 7 - S 及び6 7 - S 語表音源を内蔵している。
- g) 補聴器適合検査の指針（2 0 1 0）で定められた検査用音源を内蔵している。
- h) 2チャンネルのスピーカアンプを内蔵しており，音場いき（閾）値検査及び音場語音聴力検査が可能とする。
- i) 音場いき（閾）値検査では，ファンクショナルゲインの表示が可能とする。
- j) 標準純音聴力検査の自動マスキング機能として，自動プラトー法及び固定マスキング法を搭載している。
- k) クライアントコンピュータは，次による。
 - 1) オペレーティングシステムは，Windows 1 1 Professional相当以上とする。
 - 2) 記憶装置は，1 T B 以上とする。
 - 3) モニターは1 7 インチ液晶で，カラー表示が可能とする。
 - 4) 無停電電源装置のバックアップ時間は，最大負荷時において3．6 分以上とする。
 - 5) LANケーブルは，5 m 以上とする。
 - 6) テーブルタップは，次による。
 - 6.1) 3 m 以上の長さ及び5 個以上の差込口をもつ。
 - 6.2) 雷サージガード機能をもつ。
 - 6.3) 抜け止めコンセントをもつ。
 - 7) マウスパッドをもつ。
 - 8) 官側が保有する既存データの引継ぎが可能とする。
 - 9) 測定した結果は，クライアントコンピュータにおける患者情報との関連付け，保存及び検索が可能とする。