

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書			
物品番号			仕 様 書 番 号
デジタル式歯科用パノラマX線診断装置， 医務室用			GM-T107964D
	作	成	令和 2年 5月19日
	変	更	令和 5年 8月 9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デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置について規定する。

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及びGLT-CG-Z000009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

NDS Z 8011 角形銘板

b) 仕様書

GLT-CG-Z000001 陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

GLT-CG-Z000009 陸上自衛隊IT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 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、“デジタル式歯科用パノラマX線診断装置、医務室用”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 据付・調整

据付け及び調整は、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、据付け及び調整を行う。

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-Z000009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-Z000001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 8月 9日
仕様書番号	GM-T107964D		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
デジタル式歯科用パ ノラマ・断層撮影 X 線診断装置	(株) モリタ製作所 ベラビュー IC5 HD+ XDP1 朝日レントゲン工業 (株) ソリオ ディーシリーズ SOLIO XD 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	(株) モリタ製作所		朝日レントゲン工業 (株)	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
本体	ベラビュー IC5 HD+ XDP1	1	ソリオ ディーシリーズ SOLIO XD	1
IP変換器	ディゴラオプティメ II	1	トロフィー・ラジオロジー ・ジャパン(株) CS 72 00 CR システム	1
イメージングプレ ート, #0	標準附属品	—	標準附属品	—
イメージングプレ ート, #1	標準附属品	—	トロフィー・ラジオロジー ・ジャパン(株) イメージ ングプレート Size 1	1
イメージングプレ ート, #2	標準附属品	—	標準附属品	—
サーバーPC	サーバーPC	1	サーバーPC	1
クライアントPC	クライアントPC	1	クライアントPC	1
ソフトウェア	i-Dixel	1	NEOPREMIUM 2	1
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。				

3 性能等

同等と判断する要求基準は、次による。

a) 本体は、次による。

- 1) 室内床面設置型とする。
- 2) 管電圧は、60 kV及び70 kVの設定が可能とする。
- 3) 管電流は、7 mA以上とする。

調達品目表（続き）

- 4) 整流方式は、直流方式とする。
- 5) 高速撮影時間は、9秒以下とし、通常撮影時間は、12秒以下とする。
- 6) 標準パノラマ及び顎関節4分割の撮影が可能とする。
- 7) 位置付けビームを3本以上もつ。
- 8) 電源は、AC100V、50Hz／60Hzとする。
- b) IP変換器の寸法は、W200mm×H300mm×D400mm以下とする。
- c) イメージングプレートを備え、サイズ0からサイズ2までの3サイズに対応可能とする。
- d) サーバーPCは、次による。
 - 1) モニタサイズ20インチ以上のタワー型又は一体型PCとする。
 - 2) メインメモリ4GB以上、HDDの容量は、2TB以上とする。
 - 3) f)で示すソフトウェアを附属又は内蔵とする。
 - 4) f)で示すソフトウェアを使用可能とする。
- e) クライアントPCは、次による。
 - 1) モニタサイズ13インチ以上のノート型PCとする。
 - 2) サーバーPCとLANケーブルが接続可能とする。
 - 3) サーバーPCと同様の画像情報が観察可能とする。
 - 4) メインメモリ4GB以上、HDD又はSSDの容量は128GB以上とする。
- f) ソフトウェアは、次による。
 - 1) X線画像診断装置などで収集されたデータを処理及び保存が可能とする。
 - 2) スタンドアロン端末での使用が可能とする。