

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
全自動輸血検査装置	GM-T108180	
	作 成	令和 6 年 5 月 2 0 日
	変 更	年 月 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血液型分析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、**G L T－C G－Z 0 0 0 0 1**の2.3及び**N D S Z 8 0 1 1**による1種銘板を表示する。
なお、1種銘板の品名は、“全自動輸血検査装置”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ほか、調達品目表による。

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	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-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 6年 5月20日
仕様書番号	GM-T108180		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
血液型分析装置	(株) イムコア 全自動輸血検査装置 ECHO Lume (株) カイノス 全自動輸血検査装置 Erytra Eflexis 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) イムコア		(株) カイノス	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
本体	ECHO Lume na	1	Erytra Eflexis	1
遠心機	本体に含む。	—	本体に含む。	—
インキュベーター	本体に含む。	—	本体に含む。	—
架台	—	—	Grifols Bench（専用設置台）	1
パソコン	標準附属品	—	本体に含む。	—
液系モジュール	標準附属品	—	本体に含む。	—
プリンター	標準附属品	—	DCP-J928N —W/B	1
UPS無停電電源装置	標準附属品	—	BR1000S-J P	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) 本体の外形寸法は、W1 200 mm以下×D710 mm以下×H910 mm以下とする。
- b) 本体の電源及び消費電力は、100 V、50/60 Hz、600 W以下とする。
- c) 本体の質量は、175 kg以下とする。ただし、本体の質量が100 kgを超える場合は、専用の架台を用意し、架台の外形寸法は、W805 mm以下×D1 325 mm以下×H820 mm以下とする。
- d) 測定原理は、マイクロプレート法又はゲルカラム遠心凝集法とする。
- e) ABO・Rh血液型、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定試験、交差適合試験及び直接抗グロブリン試験の検査項目を測定可能とする。

調達品目表（続き）

- f) 血液型検査の処理件数は、20検体／時間以上とする。
- g) 最大検体架設数は、20検体以上とする。
- h) カード又はマイクロストリップ架設数は、32セット以上とする。
- i) 臨床検査情報システムCLINILAN Seriesと接続可能とする。
- j) 遠心機及びインキュベーターは、血液型分析装置本体に内蔵する。また、予備としてこれらを用意する場合の性能は、次による。
- 1) 遠心機は、カードを用いて使用し、外形寸法は、W410 mm以下×D525 mm以下×H180 mm以下、装置質量は、15 kg以下とする。
 - 2) インキュベーターは、カードを用いて使用し、外形寸法は、W295 mm以下×D325 mm以下×H95 mm以下、装置質量は、4 kg以下とする。
- k) 検査及び精度管理結果は、プリンターによって用紙に出力可能とする。
- 1) UPS無停電電源装置を備える。

4 予備品

名称	(株) イムコア		(株) カイノス	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
遠心機（予備）	—	—	カード用遠心機 DG Spin	1
インキュベーター（予備）	—	—	カード用インキュベーター DG Therm	1
予備タンク A	—	—	洗浄後予備タンク（A液用）	1
予備タンク B	—	—	洗浄後予備タンク（B液用）	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。