

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号	—	仕 様 書 番 号
屈折，角膜，眼圧測定装置	GM-T 1 0 8 3 2 3	
	作 成	令和 7 年 6 月 1 8 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レフラクト・ケラト・トノ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

NDS 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書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 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、“屈折、角膜、眼圧測定装置”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。

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	年 月 日	作成年月日	令和 7年 6月18日
仕様書番号	GM-T108323		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
レフラクト・ケラ ト・トノメータ	(株) ニデック TONOREFⅢ Plus (株) トーメーコーポレーション MR-6000 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) ニデック		(株) トーメーコーポレーション	
	規格など	数量 ^{a)}	規格など	数量 ^{a)}
本体	TONOREFⅢ Plus	1	MR-6000	1
電動光学台	OT-600BF	1	CT-600W	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) 屈折、角膜曲率半径、眼圧及び角膜厚が測定可能とする。
- 2) 屈折の測定項目は、次による。
 - 2.1) 球面屈折度は、 $-30.00\text{ D} \sim +25.00\text{ D}$ ($\text{VD}=12\text{ mm}$) の範囲が可能とする。
 - 2.2) 円柱屈折度は、 $0.00\text{ D} \pm 12.00\text{ D}$ ($\text{VD}=12\text{ mm}$) の範囲が可能とする。
 - 2.3) 軸角度は、 $0^\circ \sim 180^\circ$ が可能とする。
 - 2.4) 最小瞳孔径は、 $\phi 2.0\text{ mm}$ 以下とする。
- 3) 角膜曲率半径の測定項目は、次による。
 - 3.1) 角膜曲率半径は、 $5.00\text{ mm} \sim 13.00\text{ mm}$ の範囲が可能とする。
 - 3.2) 角膜屈折力は、 $25.96\text{ D} \sim 67.50\text{ D}$ ($n=1.3375$) の範囲が可能とする。
 - 3.3) 軸角乱視度数は、 $0.00\text{ D} \pm 12.00\text{ D}$ の範囲が可能とする。
 - 3.4) 軸角度は、 $0^\circ \sim 180^\circ$ が可能とする。
- 4) 眼圧の測定項目は、次による。
 - 4.1) 眼圧測定は、 $1\text{ mmHg} \sim 60\text{ mmHg}$ の範囲が可能とする。
 - 4.2) 作動距離は、 11 mm 以下とする。

調達品目表（続き）

- 5) 角膜厚の測定は、 $300\text{ }\mu\text{m}$ ～ $800\text{ }\mu\text{m}$ の範囲が可能とし、表示単位は、 $1\text{ }\mu\text{m}$ ステップとする。
 - 6) カラーディスプレイを備える。
 - 7) インターフェースは、USBポート及びLANポートを備える。
 - 8) 測定値などのプリントアウトが可能とする。
 - 9) 寸法は、 $W320\text{ mm}$ 以下× $D500\text{ mm}$ 以下× $H510\text{ mm}$ 以下とする。
 - 10) 電源は、AC100 V、50／60 Hzとする。
 - 11) 質量は、 25 kg 以下とする。
- b) 電動光学台は、次による。
- 1) 車いすへの対応が可能とする。
 - 2) コンセントは、2か所以上を備える。
 - 3) 寸法は、 $W680\text{ mm}$ 以下× $D500\text{ mm}$ 以下とし、高さは、 600 mm ～ 850 mm の範囲内で、 240 mm 以上の上下動（ストローク）が可能とする。
 - 4) 消費電力は、 150 W 以下とする。