

調達要求番号：

陸 上 自 衛 隊 仕 様 書		
物品番号		仕 様 書 番 号
心電計，ディスプレイ回転型	GM-T107214D	
	作 成	平成21年 8月28日
	変 更	令和 5年 5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心電計について規定する。

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、“心電計、ディスプレイ回転型”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 IT利用装備品等サプライチェーン・リスクへの対応

IT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 5月 9日
仕様書番号	GM-T107214D		

1 調達品目

品名	カタログ製品名 ^{a)}
心電計	日本光電工業(株) 心電計 ECG-2500シリーズ ECG-2550 フクダ電子(株) カーディマックス FCP-9800 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	規格など		規格など	
	日本光電工業(株)	数量 ^{a)}	フクダ電子(株)	数量 ^{a)}
心電計 (本体)	ECG-2550	1	FCP-9800	1
電源ケーブル	標準附属品	1	CS-20	1
誘導コード	標準附属品	1	CP-105J	1
ディスプレイ電極コード	BC-IRE3	2	CM-15B (4本組)	1
	BC-IYE3	2		
	BC-IGR3	2	CM-15C (6本組)	1
	BC-IWH3	2		
	BC-IBK3	2		
バッテリー	SB-201D	1	BTE-002	1
SDカード	QM-001D	1	SD-2G	1
心電計用架台	KD-106D	1	OTE-10	1
コードハンガー	KH-210D	1	OAE-47A	1
中間棚	DI-013D	1	OAE-52A	1
			OAE-58A	1
ディスプレイ電極	F-150U3 (3個入×50袋)	2	TEP-119DR (300個/箱)	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) 12誘導以上の検査が可能とする。
- 2) ディスプレイは、15インチ以上のカラー表示で、見やすい位置に回転及び倒角調整が可能とする。
- 3) 本体とディスプレイ電極を接続するケーブルをもち、ディスプレイ電極で測定が可能とする。

調達品目表（続き）

- 4) バッテリーは、30分間以上連続で使用可能とする。
 - 5) 心電図データ及び解析所見をSDカードに保存が可能とする。
 - 6) 外形寸法は、W400 mm×D440 mm×H460 mm以下とする。
 - 7) 電源は、AC100 Vとし、電源ケーブルをもつものとする。
- b) SDカードは、容量1 GB以上とする。
 - c) 心電計用架台は、本体の搭載が可能とする。
 - d) コードハンガーは、心電計用架台に取付けが可能とする。
 - e) 中間棚は、記録用紙の収容が可能とし、心電計用架台に取付けが可能とする。