

## 【共通仕様書】

### 1．調達物品名及び構成内容

別紙「機器仕様書」のとおり

### 2．技術要件の概要

- (1) 本調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術要件」という。）は別紙「機器仕様書」又は「特記仕様書」に示すとおりである。
- (2) 本仕様書における技術要件は市立宇和島病院（以下「当院」という。）が必要とする最低限度の技術要件を示しており、同等品において機器の性能等がこれを満たしていないと判断された場合には不適合として、入札機器の対象から除外する。
- (3) 本仕様書に記載のない事項等において、落札及び契約後又は納入時に、当院が求める技術要件を満たさない部分があった場合には、要件を満たす状態で納入するものとする。
- (4) 入札機器の性能などが技術要件を満たしているか否かの判断は、当院において、入札機器にかかる技術仕様書その他入札の公示で求める提出資料の内容を審査して行う。

### 3．仕様に関する留意事項

- (1) 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては入札時点でその承認を得ている物品であり、入札機器メーカーが所有するなかで最新のモデルシリーズ又はバージョンにて提案すること。
- (2) 上記以外の機器に関しては、入札時点で製品化されていること。また、開発などが伴う装置においては、設置時期までに納入することが可能である旨のスケジュールと証明書を提示すること。

### 4．その他の要件

- (1) 搬入・設置条件について以下の要件を満たすこと。

機器の搬入、据付け、付属配管・配線及び試運転調整を行うこと。

また、施設側電源設備・給排水管等よりの配線・配管工事も納入業者の責任にて行うこと。

本装置は、当院が整備した配置スペース、天井下地、ピット、電気、給排水、換気及び空調等の諸条件に対し、機能可能であること。但し、やむを得ず当院の整備した施設に改造が必要な場合は、現地確認の上、納入業者の負担で行うこと。

搬入据付等の工事が必要な場合は、当院担当者と十分協議し、書面で承諾を得た上で、工世上、工程上及び安全管理上支障がないように行うこと。また、必要な養生は納入業者で行い、施設を破損しないようにすることとし、万一破損した場合は、当院担当者と協議の上、納入業者の責任で原形復旧すること。

落札から納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院担当者と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。

上記及びに該当する場合は、契約締結後速やかに工程表及び施工図等工事の内容がわかるものを提出すること。

(2) 保守体制及び保証期間について以下の要件を満たすこと。

通常の使用で発生した故障の修理及び定期点検を実施できる保守体制があること。

通常の実務時間において、障害連絡後速やかに対応できる体制が整っていること。

運用開始後 1 年間は、通常の使用により故障した場合の無償メンテナンス保証に応じることが可能であること。

(3) その他、以下の要件を満たすこと。

医療法施行規則に定める標識、注意事項の掲示を病院担当者と協議の上、当院規定に基づいて当院施設内の必要箇所に行うこと。

医療法施行規則に定められた使用届出書の作成にあたっては、資料提供に協力すること。

操作手順書、使用マニュアル及び添付文書はすべて 3 部用意すること。

医療機器においては、納入時に当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行うこと。