## 令和7年10月27日(月)午前11時 説明会配布

WTO

令和7年10月17日付け公告第200号

商工労働部要求

体外循環装置 一式

# 入札説明書

[物品調達契約]

福島県出納局入札用度課

# 入 札 説 明 書

この入札説明書は、WTOに基づく政府調達に関する協定の適用を受ける物品等の購入について、地方自治法施行令(昭和22年政令第16号。以下「施行令」という。)、地方公共団体の物品等又は特定役務の調達手続の特例を定める政令(平成7年政令第372号)、福島県財務規則(昭和39年福島県規則第17号。以下「財務規則」という。)及び本件物品調達契約に係る一般競争入札(以下「入札」という。)の公告等の規定に基づき、福島県が発注する物品調達契約に関し、一般競争入札に参加する者(以下「入札者」という。)が熟知し、かつ、遵守しなければならない一般的事項を定めたものである。

- 1 発注者(契約権者) 福島県知事 内 堀 雅 雄
- 2 入札に付する事項
- (1) 購入等件名及び数量 体外循環装置 一式
- (2) 調達物品の仕様等 別紙仕様書のとおり
- (3) 納入期限 令和8年3月27日(金)
- (4) 納入場所 ふくしま医療機器開発支援センター
- 3 入札に参加する者に必要な資格に関する事項 次に掲げる条件を全て満たしている者であり、かつ、当該入札に参加をする者に必要 な資格の確認を受けた者であること。
- (1) 地方自治法施行令(昭和 22 年政令第 16 号)第 167条の4第1項各号のいずれにも該当しない者であること。
- (2) 福島県の物品購入(修繕)競争入札参加有資格者名簿に登載されている者又は開札時までに福島県の物品購入(修繕)競争入札参加資格を取得している者であること。

なお、新たに競争入札参加資格を得ようとする者は、下記の5の(1)に示す場所に、 所定の物品購入(修繕)競争入札参加資格審査申請書及び添付書類を提出して資格を 得ること。ただし、申請時期によっては、資格審査が終了できない場合があるので注 意すること。

- (3) 福島県から現に物品の買入れ又は修繕に係る参加資格制限を受けていないこと。 なお、参加資格制限期間中の者は、請負契約に係る物品の全部又は主要な一部の下請けを 行うことは認められていない。
- (4) 本公告に示した仕様に合致した物品又はこれと同等の物品について納入実績があり、 かつ、確実に納入できること。
- 4 入札に参加する者に必要な資格の確認
- (1) 入札に参加を希望する者は、上記3に掲げる必要な資格の確認を受けるため、物品購入(修繕)一般競争入札参加資格確認申請書(**様式1**。以下「資格確認申請書」という。)に次のアからエまでに掲げる書類等を添付し、**令和7年11月7日(金)午後5時**までに下記5の(1)に示す場所に提出し、当該資格の確認を受けること。

当該資格の確認結果については、物品購入(修繕)一般競争入札参加資格確認通知書(**様式2**)により別途通知する。

なお、期日までに当該申請を行わなかった場合は、入札に参加できないので、十分

に注意すること。

ア 公告に示した納入期限内に、物品を必ず納入できることを明らかにした元売りの 証明書(**参考様式1その1**)。製造業者自ら参加する場合は納品確約書(**参考様式 1その2**)。

- イ 納入物品の仕様書(参考様式2)
- (ア) 納入物品の内容が網羅されているものであること。
- (イ) 納入物品の外観及び基本構造がわかる図面等が添付されていること。
- (ウ) 納入物品のメーカー名及び規格等が明示されていること。
- (エ) 納入物品のカタログ又は写真等が添付されていること。
- ウ 納入実績調書(参考様式3)

本公告に示した仕様に合致した物品又はこれと同等の物品に関する過去2年間の納入実績(民間・官公庁いずれに対する実績かは問わない。)

- エ 納入物品の標準価格に関する資料(参考様式4)
- (2) 入札保証金の免除を希望する者は、入札保証金納付免除申請書 (**様式3**)を **令和7年11月7日(金)午後5時**までに下記5の(1)に示す場所に提出すること。 なお、保険適用による免除申請者は、別途、開札日までに入札保証保険証券原本を提出すること(原本は返却しないので留意すること。)。

また、納入実績による免除申請者は、上記4の(1)ウに財務規則第249条第1項第2号(別記1)に該当する実績を記載すること。

- 5 入札書の提出期限等
- (1) 契約条項を示す場所、入札説明書の交付場所及び問い合わせ先 〒960-8670 福島県福島市杉妻町2番16号 福島県出納局入札用度課 電話024-521-7413 FAX024-521-7962
- (2) 入札説明会の日時及び場所

令和7年10月27日(月) 午前11時 福島県出納局入札用度課入札室(西庁舎3階)

- (3) 資格確認申請書及び入札保証金納付免除申請書の提出期限及び提出場所 令和7年11月7日(金) 午後5時 福島県出納局入札用度課(西庁舎3階) なお、郵送による提出を可とする。
- (4) 入札書及びその添付書類の提出期限及び提出場所
  - ア 持参する場合

令和7年11月28日(金)下記5の(5)にある開札時刻

福島県出納局入札用度課入札室(西庁舎3階)

イ 郵送による場合

**令和7年11月27日(木)午後5時** 福島県出納局入札用度課

(5) 開札の日時及び場所

令和7年11月28日(金)午後1時30分から

福島県出納局入札用度課入札室において開札する。

- 6 入札書の提出方法
- (1) 入札書は、指定の入札書(様式4)に必要とする事項を記載し、上記5に指定する日 時及び場所へ提出すること。

また、入札者の押印を省略する場合は、入札書の余白に「本件責任者及び担当者」の氏名・ 連絡先を記載すること。

- (2) 入札書には、次の書類を添付しなければならない。
  - ア 物品購入(修繕)一般競争入札参加資格確認通知書(様式2)又はその写し
  - イ 委任状 (様式5) ※代理人が出席し、入札する場合
- (3) 入札書を郵便(書留郵便(簡易書留可)に限る。)により提出する場合は、二重封 筒とし、**入札書を中封筒に密封のうえ**、当該中封筒及び外封筒に次のア、イに掲げた 事項を記載し、期限必着となるように郵送すること。
  - ア 氏名(法人にあっては、商号又は名称)
  - イ [**11月28日**開札「件名: **体外循環装置 一式**」の入札書在中] なお、電報、電送その他の方法による入札は認めない。
- (4) 入札書には、次の事項が記載されていなければならない。
  - ア 入札金額は、調達物品の本体価格のほか、輸送費等納入に要する一切の諸経費を 含めて見積もることとする。

なお、落札の決定に当たっては、入札書に記載された入札金額に当該金額の 100 分の 10 に相当する額を加算した金額(当該金額に 1 円未満の端数があるときは、 その端数金額を切り捨てた金額)をもって落札価格とするので、入札者は、消費税 に係る課税事業者であるか免税事業者であるかを問わず、**見積もった契約希望金額** の 110 分の 100 に相当する金額を入札書に記載すること。

イ 入札者の住所、商号又は名称、代表者職・氏名の記載及び代表者の押印をすること。

押印を省略する場合のみ余白に「本件責任者及び担当者」の氏名及び連絡先を記載すること。

ウ 代理人をして入札する場合の入札書には、入札者の住所、商号又は名称及び代表 者職・氏名のほかに当該代理人であることの表示、当該代理人の氏名の記載及び押 印をすること。

押印を省略する場合のみ余白に「本件責任者及び担当者」の氏名及び連絡先を記載すること。

#### 7 入札保証金

- (1) 入札に参加を希望する者は、入札金額(消費税及び地方消費税を含む。)の100分の3以上の額の入札保証金を納付しなければならない。
- (2) 入札保証金は、現金(現金に代えて納付する小切手にあっては、福島県指定金融機関又は福島県指定代理金融機関が振り出したもの又は支払保証をしたものに限る。) で納めるものとするが、その納付に代えて担保として財務規則第 169 条第 1 項各号に規定する有価証券を提出することができる。
- (3) 財務規則第 249 条第 1 項各号(別記 1) のいずれかに該当する場合、入札保証金の 全部又は一部の納付を免除する。
- (4) 入札保証金の納付及び還付については、財務規則第 251 条及び第 253 条に定めると ころによる。

## 8 入札方法及び開札等

- (1) 開札は、上記5の(5)で指定する日時及び場所で行う。
- (2) 開札に先立ち、入札者は上記6の(2)で指定する書類の確認を受けるものとする。
- (3) 入札者で入札保証金を納付する者は、出納局担当者から指示があった場合、入札保証金を納付した領収書を提出すること。

- (4) 開札は、入札者及びその代理人を立ち会わせて行うものとし、入札者又はその代理 人が立ち会わない場合は、入札執行事務に関係のない職員を立ち会わせて行うものと する。
- (5) 開札の結果、予定価格の範囲内の価格の入札がないときは、直ちにその場所において再度入札に付すことができるものとする。

なお、再度入札の回数は、原則として2回を限度とする。

- (6) 初回入札が無効(ただし、下記 120(5)~(7)に該当する場合を除く)となった者は、 再度入札に参加できないものとする。
- (7) 入札者又はその代理人が開札に立ち会わない場合、再度入札については棄権したものとする。
- (8) 開札に立ち会う場合に持参する物
  - ア 開札に立ち会う者の身分証明書(運転免許証等)(必要に応じて提示を求めることがあります。)
  - イ 物品購入(修繕)一般競争入札参加資格確認通知書(様式2)又はその写し
  - ウ 委任状 (様式5) (代表者から入札等に関する委任を受けた者に限る。)
  - エ 予備の入札書用紙 (様式4) 及び見積書用紙 (様式6)
- 9 入札参加者に要求される事項

入札者は、入札書及び添付書類を入札書の提出期限まで提出しなければならない。また、入札者は、開札日の前日までの間において提出した書類に関し、福島県知事から説明を求められた場合は、それに応じなければならない。

## 10 入札心得

(1) 入札者は、入札説明書及び仕様書を熟知のうえ入札しなければならない。この場合において、当該仕様書等について疑義がある場合は、物品購入(修繕)一般競争入札仕様書等に関する質問書(様式7)により令和7年10月31日(金)午後5時までに関係職員(ファクシミリ024-521-7962、メール

nyuusatsu youdo@pref.fukushima.lg.jp) に説明を求めることができる。

県は、物品購入(修繕)一般競争入札仕様書等に関する回答書(**様式8**)にて、福 島県出納局入札用度課ホームページに掲載する方法により回答する。

- (2) 入札者は、所定の日時及び場所に本人が出席して入札書を提出することを原則とするが、都合のあるときは、この限りではない。
- (3) 入札者は、代理人をして入札させるときは、その委任状を持参させ、確認を受けなければならない。
- (4) 郵送により入札書を提出する入札者は、指定の方法により、指定の日時及び場所へ 確実に到達するよう提出しなければならない。
- (5) 入札者又はその代理人は、当該入札に対する他の入札者の代理をすることができない。
- (6) 入札者は、次の各号のいずれかに該当する者を入札代理人にすることができない。 ア 契約の履行に当たり故意に物品の品質に関して不正の行為をした者
  - イ 公正な競争の執行を妨げた者又は公正な価格を害し若しくは不正の利益を得るために連合(談合)した者
  - ウ 落札者が契約を結ぶこと又は契約者が契約を履行することを妨げた者
  - エ 正当な理由がなくて契約を履行しなかった者
  - オ 前各号の一に該当する事実があった後2年を経過しない者を契約の履行に当たり

代理人、支配人その他の使用人として使用した者

- (7) 開札場所には、入札者又はその代理人以外の者は入場できない。 ただし、発注者が特にやむを得ない事情があると認めた場合は、付添人を認めることがある
- (8) 開札開始時刻後においては、入札者又はその代理人は、開札場所に入場することができない。
- (9) 入札者又はその代理人は、入札書を一旦提出した後は、開札の前後を問わず書換え、 引換え又は撤回をすることができない。

## 11 入札の取り止め等

入札者が連合(談合)し、又は不隠の行動をなす等の場合において、入札を公正に執 行することができないと認められるときは、当該入札者を入札に参加させず、又は入札 の執行を延期し、若しくは取り止めることがある。

また、天災その他やむを得ない事由が生じたときは、入札の執行を延期し、又は取り 止めることがある。

なお、これらの場合において入札参加者に生じた損害は、入札参加者の負担とする。

#### 12 入札の無効

次の各号のいずれかに該当する入札は無効とする。

- (1) 3の入札参加資格のない者の提出した入札
- (2) 所定の入札保証金又は有価証券を納付又は提供しない者のした入札
- (3) 委任状を持参しない代理人のした入札
- (4) 同一事項の入札について他人の代理人を兼ね、又は2人以上の代理人をした者の入札
- (5) 記名、押印を欠く入札 (押印を省略する場合、「本件責任者及び担当者」の氏名・ 連絡先の記載がない入札)
- (6) 金額を訂正した入札
- (7) 誤字、脱字等により意思表示が不明瞭である入札
- (8) 同一人が同一事項に対して2通以上の入札をし、その前後を判別することができない入札又は後発の入札
- (9) 明らかに連合(談合)によると認められる入札
- (10) その他、この入札説明書等において示す入札に関する条件又は県において特に指定 した事項に違反した入札

### 13 落札者の決定方法

- (1) 財務規則の規定に基づいて作成された予定価格の制限の範囲内で最低の価格をもって有効な入札をした者を落札者とする。
- (2) 落札となるべき同価の入札書を提出した者が2人以上あるときは、直ちに当該入札 者にくじを引かせて落札者を定める。

この場合において、当該入札者のうちくじを引かない者があるときは、これに代えて当該入札事務に関係のない職員にくじを引かせるものとする。

(3) 入札者がいないとき、又は再度入札を執行しても落札者がない場合は、施行令第 167条の2第1項第8号の規定により随意契約をすることができる。

#### 14 落札者決定の通知

落札者とされなかった入札者から請求があったときは、落札者を決定したこと等について通知をするので、通知を必要とする者は発注者に申し出ること。

#### 15 契約保証金

- (1) 落札者は、契約金額の100分の5以上の額の契約保証金を納付しなければならない。
- (2) 契約保証金は、現金(現金に代えて納付する小切手にあっては、福島県指定金融機関又は福島県指定代理金融機関が振り出したもの又は支払保証をしたものに限る。) で納めるものとするが、その納付に代えて担保として財務規則第 169 条第 1 項各号に規定する有価証券を提出することができる。
- (3) 財務規則第229条第1項各号(別記2)のいずれかに該当する場合においては、契約保証金の全部又は一部の納付を免除する。
- (4) 契約保証金の減免については、落札者に別途通知する。
- (5) 契約保証金の納付及び還付については、財務規則第 228 条、第 231 条及び第 233 条 に定めるところによる。

## 16 契約の締結

- (1) 落札者は、発注者が交付する購入契約書(以下「契約書」という。)に記名押印又は電子署名し、落札決定の日から10日以内(落札者が遠隔地にある等特別の事情があるときは、発注者が指定した期日まで)に契約書の取り交わしを行うこと。
- (2) 契約の確定時期は、地方自治法第234条第5項の規定により両者が契約書に記名押印又は電子署名したときに確定するものとする。
- (3) 落札者が、上記(1)に定める期間内に契約書を提出しないときは、落札を取り消すことがある。
- (4) 落札者の決定後、契約が確定するまでの間において、当該落札者が上記3に掲げるいずれかの要件を満たさなくなった場合は、契約を締結しない。
- 17 契約手続において使用する言語及び通貨 日本語及び日本国通貨。
- 18 契約条項 購入契約書(案)及び財務規則による。
- 19 電子契約による契約締結の意向確認

本契約案件は、県が調達した電子契約サービスを利用した契約締結を行うことができる。

落札者は、電子契約による契約締結を希望する場合は、すみやかに「電子契約利用申 出書兼メールアドレス確認書」に必要事項を記載のうえ、入札用度課

(nyuusatsu\_youdo@pref.fukushima.lg.jp) 宛に電子メールにより提出すること。 (※電子契約を希望しない場合は従来の書面による契約とする。) なお、電子契約の詳細については、福島県ホームページの電子契約サービスのページを参照すること。

(電子契約サービスのページ/

https://www.pref.fukushima.lg.jp/sec/01115c/nyusatsu-160.html)

## 20 異議の申し立て

入札参加者は、入札後、この入札説明書、契約条項及び仕様書等について、不明又は錯誤を理由として異議を申し立てることはできない。

## 21 苦情の申し立て

すべての競争入札参加有資格者は、本契約に係る入札等について政府調達に関する協 定の規定に違反する調達が行われたと判断する場合は、調達をする発注者等へ協議又は 苦情を申し出ることができる。

22 当該調達契約に関する事務を担当する課 上記5の(1)と同じ。

## 福島県財務規則(抜粋)

(入札保証金の減免)

- 第 249 条 前条の規定にかかわらず、契約権者は、次に掲げる場合においては、入札保証金の 全部又は一部の納付を免除することができる。
- (1) 一般競争入札に参加しようとする者が保険会社との間に県を被保険者とする入札保証保険契約締結しているとき。
- (2) 一般競争入札に参加する資格を有し、過去2年間に官公署(予算決算及び会計令第99条第9号に掲げる沖縄振興開発金融公庫等を含む。)とその種類及び規模をほぼ同じくする契約を2回以上にわたり締結し、これらをすべて誠実に履行し、かつ、契約を締結しないおそれがないと認められるとき。

(3)、(4) (略) 2 (略)

別記2

## 福島県財務規則(抜粋)

(契約保証金の減免)

- 第 229 条 前条の規定にかかわらず、契約権者は、次に掲げる場合においては、契約保証金の全部又は一部の納付を免除することができる。
  - (1) 契約の相手方が官公署及び知事がこれに準ずるものと認める法人であるとき。
  - (2) 契約の相手方が保険会社との間に県を被保険者とする履行保証保険契約を締結しているとき。
  - (3) 契約の相手方から委託を受けた保険会社、銀行、農林中央金庫その他予算決算及び会計令(昭和22年勅令第165号)第100条の3第2号の規定により財務大臣が指定する金融機関(次条第2項において「保険会社等」という。)と工事履行保証契約を締結したとき。
  - (4) 過去2年間に官公署(予算決算及び会計令第99条第9号に掲げる沖縄振興開発金融公庫等を含む。)とその種類及び規模をほぼ同じくする契約を2回以上にわたり締結し、これらを全て誠実に履行し、かつ、契約を履行しないおそれがないと認められるとき。
  - (5) 随意契約を締結する場合において、請負代金又は契約代金の額が100万円未満であり、かつ、 契約の相手方が契約を履行しないおそれがないと認められるとき。
  - (6) 1件500万円未満の物品の購入契約を締結する場合において、当該契約に係る物品が当該契約において定める期日までに確実に納入されるものと認められるとき。

(7)から(11)まで (略)

(12) 1件の契約金額が500万円未満の契約を締結する場合において、契約の相手方が第1号に掲げる公共団体以外の公共団体又は公共的団体で知事が指定するものであるとき。

(13)から(18)まで (略)

2 (略)

## 購入契約書(案)

品 目 及 び 数 量 体外循環装置 一式

契 約 金 額  $\underline{\mathcal{Y}}_{\underline{\phantom{a}}}$  —

(うち取引に係る消費税及び地方消費税の額

円)

納 入 期 限

令和8年3月27日

(分納期間)

納入場所及び納入方法

ふくしま医療機器開発支援センター及び発注者の指示による。

契 約 保 証 金

上記物品を購入するについて発注者 「 **福 島 県** 」を甲とし、受注者 「 を乙として次の条項に定めるところにより契約を締結する。

(総則)

- **第1条** 乙は、別紙仕様書に基づき、頭書の契約金額をもって頭書の期限内に頭書の物品を頭書の場所に納入しなければならない。
- 2 乙は、甲が指示したときは、頭書の期限内に当該物品を分納することができる。 (納入の通知)
- **第2条** 乙は、甲の指定した場所に物品を納入したときは、ただちに納品書によりその旨を甲に通知 しなければならない。

(検査及び引渡し)

- **第3条** 甲は、納入の通知を受けた日から 10 日以内に乙に立会を求めて物品の検査を行ない、当該 検査に合格したものについてはその引渡しを受けるものとし、当該引渡しを受けたときは、甲は、 乙に受領書を交付する。
- 2 乙が前項の検査に立ち会わないときは、甲は、乙の欠席のまま検査をすることができる。
- 3 甲は、検査をしたときは、すみやかにその結果を書面により乙に通知するものとする。 (不合格品の引取り又は取替え等)
- **第4条** 甲が検査の結果不合格と認めた物品については、乙は、自己の費用をもって引取り、かつ、 納入期限内又は甲の指定する期日までに取替えをし、又は補充をしなければならない。当該取替え 又は補充後の物品にかかる納入及び検査については、前2条の規定を準用する。

(所有権の移転)

- **第5条** 物品の所有権は、甲が検査の結果合格と認め、その引渡しを受けた時に、乙から甲に移るものとする。
- 2 所有権の移転前に生じた物品の滅失、き損、減量その他一切の損害は、特約のある場合を除くほか、すべて乙の負担とする。

(契約不適合責任)

第6条 甲は、引き渡された物品が種類、品質又は数量に関して契約内容に適合しない場合は、その物品の引渡しを受けた後1年以内に限り、乙に対して物品の修補、代品の引渡し、不足分の引渡し若しくは代金の減額のいずれか、又は物品の修補、代品の引渡し若しくは不足分の引渡し及び代金

の減額を請求することができ、乙はこれに応じるものとする。

(有償延期及び遅延利息)

- **第7条** 乙の責めに帰すべき事由により、期限内(分納の期日を定めたときはその期日まで)に物品の納入の完了の見込みがないときは、乙は、その事由を付した書面をもって、甲に納期の延長を申し出なければならない。
- 2 前項の場合において、期限後相当の期日内に納入が完了する見込みがあるときは、甲は、乙から遅延利息を徴収することを条件として納入期限を延長することができる。
- 3 甲は、前項の規定により納入期限を延長することを認めたときは、その旨を乙に通知するととも に当該納入期限の延長に関する契約を乙との間に結ぶものとし、乙は、これに応ずるものとする。
- 4 第2項の遅延利息は、遅延期間の日数に応じ、納入未済相当額に年2.5%の割合で計算した額 (当該額に100円未満の端数があるとき、又はその全額が100円未満であるときは、その端数金額又はその全額を切り捨てる)とする。
- 5 前項の場合において、検査確認に要した日数は、遅延日数に算入しない。 (天災地変、不可抗力等による無償延期等)
- **第8条** 天災地変、不可抗力その他乙の責めに帰すことができない事由により、期限内(分納の期日を定めたときはその期日まで)に物品を納入することができないときは、乙は甲に対し、すみやかにその事由を詳記して、納入期限の延長又は契約の一部変更若しくは解除の申出をすることができる。この場合において、甲は、その事由を相当と認めたときは、遅延利息又は第11条に定める違約金を徴収することなく、これを承認するものとする。

(代金の支払)

- **第9条** 甲は、乙の適法な支払請求書を受理した日から 30 日以内に完納物品の代金を支払うものとする。
- 2 前項の支払請求書は、第3条第3項の規定による検査に合格した旨の通知を得た後でなければ、提出することができない。
- 3 分納の期日を定めたものについて、当該期日内に当該分納部分が納入されたときは、完納とみな して前2項の規定を準用する。

(甲の解除権)

- **第10条** 甲は、次の各号のいずれかに該当するときは、契約の全部又は一部を解除することができる
  - 一 乙が納期内に物品の持込みを終わらないとき。
  - 二 乙が納期内に明らかに物品を納入することができないと認められるとき。
  - 三 乙が解除を申し出たとき。
  - 四 乙又はその代理人若しくは使用人等に不正の行為があったとき。
  - 五 乙が次のいずれかに該当するとき。
    - イ 役員等(乙が個人である場合にはその者その他経営に実質的に関与している者を、乙が法人である場合にはその役員、その支店又は常時物品の購入契約を締結する事務所の代表者その他経営に実質的に関与している者をいう。以下この号において同じ。)が、暴力団員による不当な行為の防止等に関する法律(平成3年法律第77号)第2条第2号に規定する暴力団(以下この条において「暴力団」という。)又は同条第6号に規定する暴力団員(以下この条において「暴力団員」という。)であると認められるとき。
    - ロ 役員等が、自己、自社若しくは第三者の不正の利益を図る目的又は第三者に損害を加える目 的をもって、暴力団又は暴力団員を利用するなどしていると認められるとき。
    - ハ 役員等が、暴力団又は暴力団員に対して資金等を供給し、又は便宜を供与するなど直接的あるいは積極的に暴力団の維持、運営に協力し、若しくは関与していると認められるとき。
    - ニ 役員等が、暴力団又は暴力団員であることを知りながらこれを不当に利用するなどしている

と認められるとき。

- ホ 役員等が、暴力団又は暴力団員と社会的に非難されるべき関係を有していると認められると き。
- へ 原材料の購入契約その他の契約に当たり、その相手方がイからホまでのいずれかに該当する ことを知りながら、当該者と契約を締結したと認められるとき。
- ト 乙が、イからホまでのいずれかに該当する者を原材料の購入契約その他の契約の相手方としていた場合(へに該当する場合を除く。)に、甲が乙に対して当該契約の解除を求め、乙がこれに従わなかったとき。
- 六 乙が暴力団又は暴力団員が経営に実質的に関与していると認められる者若しくは社会的非難関係者(福島県暴力団排除条例施行規則(平成23年福島県公安委員会規則第5号)第4条各号に該当する者)に契約代金債権を譲渡したとき。

(契約が解除された場合等の違約金)

- **第11条** 次の各号のいずれかに該当する場合においては、乙は違約金として契約金額又は契約解除 部分相当額の10分の1を甲に納付しなければならない。又、契約解除により甲に損害を及ぼした ときは、甲が算定する損害額を乙は甲に納付しなければならない。ただし、天災地変、不可抗力等 乙の責めに帰すことのできない事由による解除の場合は、この限りでない。
  - 一 前条の規定によりこの契約の全部又は一部が解除された場合
  - 二 乙がその債務の履行を拒否し、又は、乙の責めに帰すべき事由によって乙の債務について履行 不能となった場合
- 2 次の各号に掲げる者がこの契約を解除した場合は、前項第二号に該当する場合とみなす。
  - 一 乙について破産手続開始の決定があった場合において、破産法(平成 16 年法律第 75 号)の 規定により選任された破産管財人
  - 二 乙について更生手続開始の決定があった場合において、会社更生法(平成 14 年法律第 154 号)の規定により選任された管財人
  - 三 乙について再生手続開始の決定があった場合において、民事再生法(平成 11 年法律第 225 号)の規定により選任された再生債務者等
- 3 第1項の規定にかかわらず、乙の責めに帰すべき事由により第7条の規定に基づく納入期限の延長があった場合において、甲が前条の規定により契約を解除したときは、乙は、第1項の違約金に当初の納期の翌日から甲が契約解除の通知を発した日(乙から解除の申出があったときは、甲がこれを受理した日)までの期間の日数に応じ、契約金額又は契約解除部分相当額に年 2.5%の割合で計算した額を加えた金額を違約金として甲に納付しなければならない。

(契約の変更等)

- **第12条** 甲は、必要があるときは、この契約の内容を変更し、又は物品の納入を一時中止させ、若しくはこれを打ち切らせることができる。この場合において、契約金額を変更する必要があるときは、甲、乙協議してこれを定めるものとする。
- 2 前項の場合において、乙が損害を受けたときは、甲は、その損害を賠償しなければならない。この場合における賠償額は、甲、乙協議して定めるものとする。

(権利義務の譲渡等の禁止)

**第13条** 乙は、この契約によって生ずる権利又は義務を、甲の承諾なしに、譲渡し、承継させ、又は担保に供してはならない。

(談合による損害賠償)

- 第14条 甲は、この契約に関し乙が次の各号のいずれかに該当するときは、契約の解除をするか否かを問わず、賠償金として、契約金額の10分の2に相当する額を請求し、乙はこれを納付しなければならない。ただし、第1号又は第2号のうち命令の対象となる行為が私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律(昭和22年法律第54号。以下「独占禁止法」という。)第2条第9項の規定に基づく不公正な取引方法(昭和57年公正取引委員会告示第15号)第6項で規定する不当廉売に当たる場合その他甲が特に認める場合はこの限りでない。
  - 一 公正取引委員会が、乙に違反行為があったとして、独占禁止法第49条の規定による排除措置

命令を行い、当該排除措置命令が確定したとき。

- 二 公正取引委員会が、乙に違反行為があったとして、独占禁止法第 62 条第1項の規定による課 徴金の納付命令を行い、当該納付命令が確定したとき。
- 三 乙(乙が法人の場合にあっては、その役員又はその使用人)に対し、刑法(明治 40 年法律第 45 号) 第 96 条の 6 の規定による刑が確定したとき。
- 2 前項の規定は、この契約の履行が完了した後においても適用するものとする。なお、甲が受けた 損害額が前項の規定により計算した賠償金の額を超える場合において、甲は、その超過分に対して 賠償を請求することができるものとし、乙はこれに応じなければならない。

(遅延利息等の相殺)

- **第15条** この契約に基づく遅延利息、違約金又は賠償金として、甲が乙から徴収すべき金額があるときは、甲はこれを物品の代金と相殺し、なお不足を生ずるときは更に追徴することができる。
- 2 甲は、この契約に基づき甲が乙に対して有する遅延利息、違約金及び賠償金にかかる債権につき、 その保全上必要があるときは、乙に対し、その業務若しくは資産の状況について質問し、帳簿書類 その他の物件を調査し、又は参考となるべき報告若しくは資料の提出を求めることができる。
- 3 甲は、乙が前項の規定に違反して質問に対する応答、報告等をせず、若しくは虚偽の応答、報告等をし、又は調査を拒み、妨げ、若しくは忌避したときは、当該債権の全部又は一部について、履行期限を繰り上げることができる。

(苦情検討委員会からの要請等)

- **第16条** 甲は、福島県政府調達苦情検討委員会(以下「苦情検討委員会」という。)から契約停止の要請を受けた場合は、契約の執行を停止することができる。
- 2 甲は、苦情検討委員会から、契約を破棄する提案が出された時は、契約を破棄することができる。 (契約外の事項)
- **第17条** この契約に定めのない事項及びこの契約に定める事項に関する疑義については、必要に応じて、甲、乙協議して定めるものとする。 (紛争の解決方法)
- **第18条** 前条に規定による協議が整わない場合、この契約に関する一切の紛争に関しては、甲の所 在地を管轄する裁判所を管轄裁判所とする。

## (書面契約による場合)

上記の契約の証として、本書2通を作成し、当事者記名押印の上、各自1通を保有する。 (電子契約による場合)

上記の契約の証として、本書を電磁的記録により作成し、当事者が地方自治法施行規則(昭和22年内務省令第29号)第12条の4の2に規定する電子署名を行い、各自その電磁的記録を保有する。

令和 年 月 日

甲 住 所 福島県福島市杉妻町2番16号

氏 名 **福 島 県** 印

代表者 福島県知事 内 堀 雅 雄

乙 住 所

氏 名

# 仕様書

## 1 目的

本仕様書は、福島県が発注する体外循環装置について必要な事項を定めたものである。 本仕様書の内容は、当該装置の導入にあたり必要とする最低限の要求を示すものとす る。本仕様書に記載がない事項であっても、導入及び装置性能を発揮させるために当然必 要と考えられる設備等については、全て完備すること。

## 2 品名及び数量

体外循環装置 一式

(構成品)

No.	項目	数量
1	人工心肺装置	1台
2	冷温水槽	1台
3	心筋保護液供給装置	1台
4	自己血回収装置	1台
5	電動式低圧吸引器	3 台

## 3 納入期限

令和8年3月27日(金)

## 4 納入場所

ふくしま医療機器開発支援センター

S棟1階 模擬手術室、アンギオハイブリッド模擬手術室 (福島県郡山市富田町字満水田27番8)

## 5 仕様(性能、機能に関する要件)

体外循環装置については、ふくしま医療機器開発支援センターの模擬手術室及びアンギオハイブリッド模擬手術室に設置して使用する。装置を必要とする術式や評価する医療機器に応じてその構成を可変させ、心臓に代わって血液循環を維持し、維持中の生体情報等を高度に管理することで心臓・血管外科系に関する大規模外科手術に対応することが可能となる。

各構成品に要求される仕様については、以下のとおりとする。

## (1) 人工心肺装置

ア 人工心肺装置は以下の物品で構成される。

- (ア) ローラーポンプ
- (イ) 遠心ポンプ
- (ウ) システムベース
- (エ) モニタ
- (オ) 温度モニタ
- (カ) 圧力モニタ
- (キ) レベルモニタ
- (ク) バブル/フローモニタ
- (ケ)酸素飽和度モニタ
- (コ) タイマー
- (サ) アラームタイマー
- (シ) 細径バブルセンサー
- (ス) 電子ブレンダ
- (セ) 脱血レギュレータ
- (ソ) その他
- イ 各構成品に備えるべき技術的要件や数量等は以下のとおりとする。
  - (ア) ローラーポンプに関しては以下の要件を満たすこと。
    - a ポンプヘッドは、 $\phi$ 150mm、 $\phi$ 100mm、 $\phi$ 85mm、 $\phi$ 75mm から 2 つ以上を選択 可能であること。
    - b ポンプへッドの構成数は、 $\phi$ 150mm: 2 基、 $\phi$ 100mm または $\phi$ 85mm: 3 基以上であること。
    - c ポンプヘッドは、7基以上まで搭載が可能であること。
    - d 設定回転数は、0~200rpm を含む範囲であること。
    - e オクルージョン調整は、ダイアル式またはクリッカブルオクルージョン方 式であること。
    - f 操作パネル (又はポンプリモコン) は分離型であること。また専用ホル ダを備え、任意の位置に取り付けることが可能であること。
    - g 各モニタシステムと連動してポンプをコントロール可能であること。
    - h 実流量より連動するポンプ流量が高くならない機能を有していること。
  - (イ) 遠心ポンプに関しては以下の要件を満たすこと。
    - a 各モニタシステムと連動してコントロールが可能であること。
    - b 遠心ポンプコントローラに送血レギュレータが接続でき、鉗子操作の代替 が行えると共に送血回路の遮断が行えること。
    - c 流量の設定についてはターゲット流量または目標流量として容易に設定変 更可能であること。
  - (ウ) システムベースに関しては以下の要件を満たすこと。

- a システムベースのキャスターは、 ø100mm 以上であること。
- b システムベースには非常用電源が搭載されており、搭載する全システムを バックアップできること。
- c 電源コードは脱着可能であること。
- d 電子ブレンダの内蔵が可能であること。または電子ガスブレンダを接続可能であること。
- (エ) モニタに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a モニタはタッチパネル操作が可能であり、設定変更などを容易に行えること。
  - b 患者情報の入力が可能であること。
  - c 装置の警報履歴が確認できること。
  - d モニタの各種設定については、2つ以上メモリーできること。
- (オ) 温度モニタに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a 温度プローブは YSI400 シリーズであること。
  - b 温度測定範囲は、2.0~40℃を含む範囲であること。
  - c 最大4 チャンネル搭載可能であること。
  - d 上限及び下限の警報温度設定が可能であること。
- (カ) 圧力モニタに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a 警報設定値または設定圧力の名称によってアラーム報知のみと、ポンプと の連動が可能であること。
  - b 圧力測定範囲は、-200~750mmhg を含む範囲であること。
  - c 圧力表示については、デジタル表示に加えバーグラフによるアナログ表示 が可能であること。
  - d 空圧式と観血式(接液式)のいずれでも使用が可能であること。
  - e 最大 6 チャンネル搭載可能であること。ただし、うち 2 チャンネルはポンプとの連動は不要であり、空圧式のみの測定で構わない。
  - f 差圧表示が可能であり、警報機能を有していること。
- (キ)レベルモニタに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a 貯血槽のレベル検知が行えること。
  - b レベル検知による警報及びポンプ制御が可能であること。
  - c 最大 2 チャンネル搭載可能であること。ただしポンプ制御できるのは 1 チャンネルで構わない。
- (ク) バブル/フローモニタに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a 血液回路内の気泡を検知し、流量測定が行えること。
  - b チューブサイズ  $1/4 \times 3/32$  インチ又は  $1/4 \times 1/16$  インチ並びに  $3/8 \times 3/32$  インチ及び  $1/2 \times 3/32$  インチに対応可能であること。

- c 最大2チャンネル搭載可能であり、2か所の流量測定が可能であること。
- (ケ) 酸素飽和度モニタに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a セルを使用することによって、酸素飽和度、ヘマトクリット値が表示可能であること。
  - b ヘマトクリットの補正が可能であること。
  - c 酸素飽和度、ヘマトクリット共に設定値により警報発生させることが可能 であること。
  - d 最大2チャンネルの測定表示が可能であること。
- (コ) タイマーに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a 体外循環時間や大動脈遮断時間等を測定できること。
  - b 最大6チャンネル搭載可能であること。
- (サ) アラームタイマーに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a アラーム設定時間は、0~30分を含む時間で任意設定が可能であること。
  - b 時間の計測は、0 から設定時間までの時間を加算するアップカウント方式、 設定時間から0まで時間を減算するダウンカウント方式から選択できること。
  - c 注入停止操作により、自動的にカウント開始される機能を有すること。
- (シ) 細径バブルセンサーに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a 外径 3/16 インチ、5.0mm 又は 6.6 mmの細径チューブ内の気泡感知が行える こと。
  - b 気泡検知時にポンプ制御が可能であること。
  - c 最大2チャンネル搭載可能であること。
- (ス) 電子ブレンダに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a  $0_2$  (酸素) ガス濃度は、 $21\sim100\%$ の範囲で調整可能であること。
  - b 混合ガス流量は、0.2~10.0L/min の範囲で制御可能であること。
  - c O<sub>2</sub> (酸素) 不足、AIR 不足の警報機能を有すること。
  - d CO<sub>2</sub> (二酸化炭素)の付加が可能であること。
- (セ) 脱血レギュレータに関しては以下の要件を満たすこと。
  - a 脱血レギュレータは電動であること。
  - b 動作部を任意の位置に取り付け、離れた場所からの操作が可能であること。
  - c 1/4×3/32 インチ、3/8×3/32 インチ及び 1/2×3/32 インチのチューブに対 応していること。
  - d 閉塞度をパーセント表示できること。
  - e 表示器には、モニタ表示されている流量、圧力、温度及び酸素飽和度をサブ 表示として表示できること。
- (ソ) その他として以下の要件を満たすこと。

装置使用に必要なソフトウェアについては、導入時の最新版であること。

#### (2) 冷温水槽

冷温水槽に備えるべき技術的要件は以下の通りとする。

## ア 動作環境

- (ア) 冷温水槽の電源仕様については、AC100V もしくは AC200V であること。
- (イ) 予め納入場所の電源規格を確認し、装置を導入するにあたり必要な二次側電源 工事については、本入札の費用として含めること。

#### イ 温調回路

- (ア) メイン回路とサブ回路の2系統以上の回路を有していること。
- (イ) 5~41℃の範囲で、任意の温度設定が可能であること。

#### ウ操作性

- (ア) 5 (1) で定める人工心肺装置との連動が可能であり、人工心肺装置のモニタから操作が可能であること。
- (イ) 5 (1) で定める人工心肺装置との連動が可能であり、人工心肺装置で設定した送血温度への温調が可能であること。
- (ウ) モニタについては、人工心肺装置側へ設置できること。
- (エ) タッチパネル操作が可能であること。

## 工 安全装置

熱交換水の水位不足、温度異常警報、高温異常警報等の警報機能を有しており、警報音によって異常を知らせることが可能であること。

#### (3) 心筋保護液供給装置

ア 心筋保護液供給装置は、以下の物品内訳で構成される。

- (ア) ローラーポンプ
- (イ) 冷温水槽
- (ウ) 操作・設定機器
- (エ) 安全装置
- イ 各構成品に備えるべき技術的要件や数量等は以下の通りとする。
  - (ア) ローラーポンプに関しては、以下の要件を満たすこと。
    - a ポンプヘッドの構成数は、2基であること。
    - b ローラーポンプは、 $\phi$ 150mm、 $\phi$ 100mm、 $\phi$ 75mm のポンプヘッド3種類から 2 基の選択が可能であること。
    - c 高トルクのモーターを搭載しており、低温により硬化したチューブも使用 可能であること。
    - d 使用可能なチューブサイズは、以下の範囲を含むこと。 ポンプヘッドφ 75mm: 内径 2.5~6.4mm, 肉厚 1.0~1.6mm ポンプヘッドφ100mm: 内径 2.5~9.6mm, 肉厚 1.5~2.4mm

- ポンプヘッド o 150mm: 内径 6.4~12.7mm, 肉厚 1.5~2.4mm
- e 搭載する2台のポンプ間でのプライマリ/セカンダリ動作(連動運転)が可能であること。
- f 設定により、2 台のポンプ間でプライマリ側を指定することが可能であること。
- g プライマリ/セカンダリ時の設定で、任意の比率設定が可能であること。
- h 2 台のポンプチューブサイズが異なる場合でも、各ポンプへチューブサイズ を設定することで容易に操作可能であること。
- i ポンプヘッドは分離型であり、本体(システムベース)に直接設置あるいは 人工心肺装置の支柱に取り付けて使用可能であること。
- j ポンプヘッドのホルダ、制御ケーブルは脱着可能であること。
- k オクルージョン調整は、ダイアル式であること。またオクルージョンのロック機構を有していること。
- 1 ポンプチューブの固定は、ユニバーサル方式であること。
- m コントロールモニタは分離型であり、人工心肺装置の支柱等に取り付けて 使用可能であること。
- n 流量調整はツマミによって行え、微調整も可能であること。
- o コントロールモニタの表示部に、流量、回転数、回転方向、使用ポンプヘッドサイズ、チューブサイズを表示できること。
- p 自己診断機能により、オーバースピード、過負荷停止、CPU エラー、サーボ パックエラー、モーター未接続、立ち上げ時接続確認、ツマミ位置エラー、 設定値メモリエラー、CP 通信、PS 通信エラーの警報を発すること。
- (イ) 冷温水槽に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - a 冷温水槽部にはヒーターと冷凍機を有しており、任意の温度設定が可能であること。
  - b 温度設定範囲は、0~40℃であること。
  - c 急速加温機能を備え、短時間で温水を供給し、ホットショットにも十分対応 可能であること。
  - d 注水部、排水ドレーンを装置前面に有する構造であり、注排水操作が容易に 行えること。
  - e 吸気口のフィルターが取り出しやすく、フィルター洗浄が簡便に行えること。
- (ウ) 操作・設定機器に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - a フレキシブルな設定が可能で、多くの心筋保護法に対応可能であること。
  - b タッチパネルモニタ等により、設定、注入間欠、間欠注入、簡易注入、注入 履歴、警報履歴の各項目について操作可能であること。
  - c 圧力 2 チャンネル (空圧式/トランスデューサー方式)、気泡 2 チャンネル、

温度 2 チャンネルの表示に加え、各ポンプ流量、積算注入量を表示できるモニタを有していること。

- d 圧力表示範囲は、-500~500mmHg を含む範囲を表示可能であること。
- e 圧力モニタに関しては、上下限アラームの設定及び設定値でのポンプ停止が 可能であること。
- f 圧力表示については、デジタル数値のほかに、バーグラフによるアナログ表示が行えること。
- g 圧力上昇抑制動作により、動作時に圧力上昇しないようポンプ回転数を制御 する機能を有すること。
- h 気泡モニタに関しては、気泡センサーにて気泡を検知した際にポンプ停止が 可能であること。
- i 注入量設定が可能であり、設定量を注入後にはポンプが自動停止する機能を 有すること。
- j 時間注入設定が可能であり、設定時間内の注入後、ポンプが自動停止する機 能を有していること。
- k 注入完了後より自動的にタイマーが動作し、設定時間に到達するとアラーム により放置する機能を有すること。
- 1 複数の設定(4つ以上が望ましい)を記憶し、必要に応じ各設定を呼び出して速やかに使用可能であること。
- m 簡易注入モードを有しており、必要最低限の設定のみで注入することが可能 であること。
- n 警報履歴画面を有し、発生した警報とその時間を確認可能であること。
- o 注入履歴画面を有し、使用当日の注入回数とそれに伴う注入開始及び終了時間、さらにそれぞれのポンプの注入量を一覧表形式で表示し記録可能であること。
- (エ) 安全装置に関しては、以下の要件を満たすこと。
  - a 圧力、気泡、温度の各警報を備えていること。
  - b 各種設定の安全機構については、警報のみでの報知と自動ポンプストップから選択可能であること。
  - c 冷温水の水位不足防止機能、冷温水の高温防止機能を有していること。
  - d 各警報時には、警報音とともにタッチパネルモニタ上に警報メッセージが表示されること。
  - e 非常用として冷温水強制循環スイッチを備えていること。

## (4) 自己血回収装置

自己血回収装置に備えるべき技術的要件は以下の通りとする。

ア性能

- (ア) ポンプ速度は、 $25\sim1000$ ml/min を含める範囲で設定可能であること。
- (イ) 使用できるボウル容量は、55ml、70ml、125ml、225ml の各サイズより3サイズ以上から選択して使用することが可能であること。
- (ウ) 洗浄効率は以下の通りとする。

ヘマトクリット値: ~>40%

赤血球回収率: ~>80%

アルブミン除去率: ~>95%

遊離へモグロビン除去率: ~>95%

ヘパリン除去率: ~>95%

- (エ) 圧力センサーによる返血回路の加圧防止機能を有すること。
- (オ) 脂肪除去プロトコールを有すること。
- (カ) 専用回路を用いて、多血小板血漿、乏血小板血漿を採取する機能を有すること。
- (キ) 廃液バックセンサーや廃液のボリュームを感知してアラームが鳴動するなど、 廃液バックが満杯になるのを防止する機能を有していること。

### イ 操作性

- (ア) プロトコールを任意に設定し、保存、呼び出しが可能な機能を有すること。
- (イ) タッチディスプレイを有していること。またタッチディスプレイは日本語対 応しており、角度調節が可能であること。
- (ウ) 回収処理のデータ、患者情報等を100件以上保存可能であること。
- (エ) 内蔵メモリーに保存されたデータについて、USB ポートを利用して記録媒体 ヘダウンロード可能であること。
- (オ) 処理データについては、通信で転送可能であること。
- (カ) セッティング時に消耗品タブを固定するホルダを有していること。

## (5) 電動式低圧吸引器

雷動式低圧吸引器に備えるべき技術的要件は以下の通りとする。

#### ア 基本仕様

- (ア) 定格電源は AC100V、周波数:50/60Hz であること。
- (イ) 外形寸法は、高さ:480mm×幅:250mm×奥行:210mm以下であること。
- (ウ) 装置重量は、4.5kg 以下であること。
- (エ) 吸引回路が単回使用、または単独で洗浄が可能であること。
- (オ) バッテリは、リフレッシュ機能を有していること。またはバッテリ交換が 可能なこと。
- (カ) 排液バッグを照らすライトがあること。
- (キ) 専用カートを有すること。

### イ 性能

- (ア) 設定吸引圧は、 $-1\sim-50$ hPa(cmH<sub>2</sub>0)を含む範囲であること。また設定吸引圧は、デジタル表示されること。
- (イ)間欠吸引が可能であること。また吸引時間及び休止時間は、1秒~59秒と1分~60分で設定可能であること。
- (ウ) 警報機能として、リーク警報、高陰圧警報、バッテリ警報を有していること。
- (エ)陽圧対策として、陽圧防止弁が装備されていること。

#### ウ操作性

- (ア) 操作パネルは、液晶タッチパネルであること。
- (イ) 警報、アラーム等の履歴が確認できること。
- (ウ) 気漏の程度が経時的にモニタリングできる機能を有すること。
- (エ) 操作履歴、トレンド機能のデータを USB メモリー等に移管することが可能であり、それらのデータについては Excel で確認できること。
- (オ) 誤操作を防ぐためのロック機能を有すること。

## 6 納入機器の保証及び故障の対応

- (1) 保証期間は、本機器の納品の日から1年とする。ただし、メーカー等が別に定めた保証期間が1年を超える場合はそれを適用する。
- (2)保証対象は、取扱説明書等に基づく正常な使用状態のもとで本機器に発生した障害、機器本体及び付属機器に明らかな瑕疵が認められる場合とする。
- (3)消耗品及び使用者の責に帰すべき理由により発生した障害については、保証の対象外とする。

## (4) 障害発生時の対応

受注者は保証期間内外を問わず、以下の対応体制をとること。

- ア 日本国内に障害発生時の連絡、対応をする部署を設置し、連絡先を指定すること。
- イ 保守体制の対応時間は、休日(土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律に規定する休日及び12月29日から1月3日)を除く午前9時から午後5時までとする。
- ウ 障害発生の連絡を受けた際、内容を確認のうえ、技術者の派遣が必要と判断され た場合は速やかに技術者を派遣すること。
- エ 障害確認の結果、軽易なものと判断された場合には、その場で速やかに対応すること。
- オ 障害確認の結果、重大な障害と認められ、メーカーのサービスセンター等での対 応が必要と判断された場合には、使用者と受注者が協議し対応すること。

## 7 その他

(1)本機器の納品作業における言語は日本語を使用すること。また取扱説明書や使用に関するマニュアルは、全て2部用意すること。

- (2) 本機器の運送、搬入、組立、設置、動作確認及び調整に係る費用は全て受注者が負担すること。
- (3) 納入作業は発注者の指示に従い行うこと。また、納入作業時、建築物及び付属設備に 損傷を生じないよう配慮すること。損傷が発生した場合、受注者は速やかに復旧させる ものとし、復旧に係る費用は受注者が負担すること。
- (4) 梱包は受注者が開封し、破損がないか確認すること。また、納入後不要となった梱包 材等の廃棄物は受注者が責任を持って処分すること。なお、廃棄物の処理費用は受注者 の負担とする。
- (5) 本機器を構成する部材は全て新品であること。
- (6) 本機器の納品にあたっては、関係法令を遵守すること。また本機器の納品、使用に伴い関係官庁に申請、報告、届出等が必要となる場合、受注者は速やかに手続きを行い、 結果を発注者へ報告すること。
- (7) 本機器の使用者に対し、装置の機能、取扱、操作、整備方法等について、必要な説明 及び担当者への教育訓練を実施すること。ただし、説明及び教育訓練の実施場所、時期 及び内容は別に協議のうえ定めるものとする。なお、説明及び教育訓練に必要となる諸 経費は全て受注者の負担とする。
- (8) 本仕様書に関して疑義が生じた場合は、別途協議を行うものとする。

## 8 位置図及び搬入経路図

(1) 位置図(ふくしま医療機器開発支援センター)



- (2) 搬入経路図 (ふくしま医療機器開発支援センター ZONE B 平面図) 下記のいずれからの経路で搬入する。
  - 経路(1) 風除室3 → 討議室A → 模擬手術エリアへ
  - 経路(2) 風除室4 → 管理事務廊下2 → 模擬手術エリアへ

