

国立病院機構医療材料共同購買に係るサンプル募集要領

国立病院機構医療材料共同購買に係る提案書の作成にあたっては、別添仕様書（以下、「仕様書」という。）のほか、本要領によること。

1. 品目

- (1) 検査検診用手袋(ニトリル製)
- (2) 検査検診用手袋(PVC 製)
- (3) エプロン
- (4) アイソレーションガウン(プラスチック)
- (5) サージカルマスク

2. サンプル及び提出書類の提出期限

令和6年7月30日(火)

3. 本件に関する照会について

(1) 受付期間

令和6年8月30日(金) 17時まで

(2) 受付方法及び受付先

電子メール(700-chotatsuka@mail.hosp.go.jp)及び
(yoshida.ryunosuke.wy@mail.hosp.go.jp)
(takiguchi.yoshinori.zn@mail.hosp.go.jp)で行うものとする。

4. 提出物

- (1) 別紙様式1～2
- (2) 法人概要が分かる資料
- (3) 商品のサンプル【本部確認用】(PVC・ニトリルはS,Mサイズ各3箱、それ以外はフリーサイズ3箱)
- (4) 商品のサンプル【病院確認用】(1病院につきPVC・ニトリルはS,Mサイズ各1箱、それ以外はフリーサイズ1箱)
※ (3)及び(4)は国立病院で直近1年間に同等品の調達業務を円滑に実施した実績がある商品に限る。
- (5) 製品仕様報告様式(別添Excelによる)
- (6) JIS、ASTM又はEN規格適合品に係る検査証明書の写し及び一般医療機器(クラスI)の届出を証明する資料(該当品目に限る)
- (7) 製造所や製造能力等が確認できる書類(品目別に作成する。)
※ (2)から(4)及び(6)は任意様式とし、(5)については別紙4を、(7)に

については別紙3を参考に作成する。

※ 1者において5品目のいずれかに1品目で応募するほか、複数に応募することもできる。

5. 商品選定の流れ

(1) 提出物の提出 <応募者>

上記4(1)から(7)に掲げる書類等を郵送又は持参することとし、郵送の場合は、2の期限までに必着とする。到着の確認を行うこと(以下同じ)。また、項目ごとの提出先は以下の通り。

4(4) 送付先：〒〇〇〇-〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇 宛 ← 決定後通知する。

4(5) Email: takiguchi.yoshinori.zn@mail.hosp.go.jp

上記2項以外

送付先：〒152-8621 東京都目黒区東が丘2丁目5番21号

独立行政法人国立病院機構本部 調達課 宛

なお、応募者はメーカーとし、第三者による応募は原則認めない。

(2) 書類審査等(提出物の内容に関する照会) <国立病院機構、応募者>

① 提出物の内容を審査する。必要に応じ、提出物の内容に関する照会を行うので迅速に対応すること。

② サンプルは、上記5に沿って提出すること。提出いただくサンプルは、個装箱の表示を含めて、提案製品と同一品とし、原則各サイズとする。

なお、送付されたサンプルは返却しない。

※外箱及び商品1箱(1包装単位)ごとに、提出する『"品目の文字"-"別に示すメーカー管理番号"- "サイズ"』をお示しください。

ニトリル手袋：「N」 PVC手袋：「P」 ガウン：「G」 エプロン：「E」

サージカルマスク：「M」 サイズがないものは「F」とする

ニトリルグローブ Sサイズの記載例：「N-1-S」

(3) 本部サンプル確認 <国立病院機構>

提出されたサンプルについて、品質等の確認を行う。

(4) 病院サンプル確認の商品サンプル提出依頼又は不採択の連絡 <国立病院機構>

上記(2)及び(3)の結果を踏まえ、入札商品候補となり得る事業者に対しては病院サンプルの提出依頼を行う。

各病院への配送は国立病院機構がとりまとめることとし、配送料は配送後に各事業者へ請求することとする。

また、それ以外の事業者には不採択の連絡を行う。

(5) 病院サンプル確認 <国立病院機構>

提出されたサンプルについて、品質等の確認を行う。

(6) 入札商品確定 <国立病院機構>

上記（２）及び（５）の結果を踏まえ、入札商品となる事業者に対して連絡を行う。
また、それ以外の事業者には不採択の連絡を行う。

（７）入札手続き <国立病院機構>

上記（６）の結果を踏まえ、入札を実施する。

6. その他

（１）提出物に虚偽の記載があることが判明した場合は、その時点で不採択の決定をすることとし、今後、本調達に応募があっても受理しないものとする。

（２）和文以外の書類を添付する場合は和訳を付すこと。

（３）本調達に関する照会はメールで受け付けるものとし、書類審査時に必要に応じてヒアリングを行うものとする。

なお、応募者（応募を予定している者を含む。）からの要請による面会は受け付けないものとする。

（４）上記 5（７）の入札において落札に至るまでの間は、当該品目に関して調達を約束するものではないので十分に留意すること。

（５）5.商品選定の流れ及び（４）に定める配送料のほか、当該募集にかかる一切の費用は応募者の負担とする。

以上

仕様書

1. 検査・検診用グローブ（ニトリル）の規格
 - (ア) 指先にフィットする薄手で、感触性に優れた形状
 - (イ) 素材はニトリル（原材料：石油）
 - (ウ) パウダーフリー
 - (エ) 不良品でない
 - (オ) 一般医療機器（クラスⅠ）の届出をしている
 - (カ) JIS 規格 T9115、ASTM 規格 D6319 又は EN 規格 EN455 に適合した製品
（滅菌処理不要）
 - (キ) サイズは XS,S,M,L の4種類とし、割合は各病院が選ぶ
 - (ク) 令和5年以降の製造であって、使用推奨期間は製造後3年間以上
 - (ケ) 国立病院の病院で、直近1年間に同等品の調達業務を円滑かつ確実に実施した実績有
 - (コ) 商品の質的、量的に安定確保できるよう必要な方策を講じること

 2. 検査・検診用グローブ（PVC）の規格
 - (ア) 指先にフィットする薄手で、感触性に優れた形状
 - (イ) 素材は塩化ビニル（PVC）
 - (ウ) パウダーフリー
 - (エ) 不良品でない
 - (オ) 一般医療機器（クラスⅠ）の届出をしていることを推奨※
 - (カ) JIS 規格 T9116、ASTM 規格 D5250 又は EN 規格 EN455 に適合した製品
（滅菌処理不要）
 - (キ) サイズは XS,S,M,L の4種類とし、割合は各病院が選ぶ
 - (ク) 令和5年以降の製造であって、使用推奨期間は製造後3年間以上
 - (ケ) 国立病院の病院で、直近1年間に同等品の調達業務を円滑かつ確実に実施した実績有
 - (コ) 商品の質的、量的に安定確保できるよう必要な方策を講じること
- ※ クラスⅠの届出をしていない場合は、(カ)の検査データを提出していただく場合があります。

3. アイソレーションガウン(プラスチック)の規格
- (ア) 防水性を有する
 - (イ) プラスチック製で、破れにくい
 - (ウ) 長袖で、袖のずり上がり対策として親指フック式となっている。
 - (エ) 割烹着型（前面に開口部がなく、後ろ開きで襟元及び一定程度背面を覆える。首元が開きすぎでない）
 - (オ) 身体に対し固定する紐等が床につかない程度の長さで、着脱が容易。
 - (カ) 首の後ろの紐で固定し、首を通すことなく脱げる。
 - (キ) 丈の長さは 100cm 以上、かつ、身長 150cm の者が着用しても床につかない程度
 - (ク) 不良品でない
 - (ケ) 令和 5 年以降の製造であって、使用推奨期間は製造後 3 年間以上
 - (コ) 国立病院の病院で、直近 1 年間に同等品の調達業務を円滑かつ確実に実施した実績有
 - (サ) 商品の質的、量的に安定確保できるよう必要な方策を講じること
※本事業では、手袋とエプロンは箱入りの指定は行うが、プラガウンは、箱入りの指定は行わない
4. エプロンの規格
- (ア) 防水性を有する
 - (イ) プラスチック製で、破れにくい
 - (ウ) 袖は肩が覆える長さ
 - (エ) 身体に対し固定する紐等が床につかない程度の長さで、着脱容易
 - (オ) 首の後ろの紐で固定し、首を通すことなく脱げる
 - (カ) 不良品でない
 - (キ) 令和 5 年以降の製造であって、使用推奨期間は製造後 3 年間以上
 - (ク) 国立病院の病院で、直近 1 年間に同等品の調達業務を円滑かつ確実に実施した実績有
 - (ケ) 商品の質的、量的に安定確保できるよう必要な方策を講じること
 - (コ) 病院が部門・用途別に色の使い分けができるよう 2 色以上の提供が可能であること（病院から色の指定はしない）

5. サージカルマスクの規格

- (ア) 日本産業規格 (JIS) の医療用マスク (サージカルマスクに相当するもの) についての規格「マスクの性能要件及び試験方法【JIST9001】」クラス I 適合品、またはクラス II 適合品であること。
- (イ) 米国試験材料協会 (ASTM) の医療用マスクについての規格「ASTM F2100」レベル I 適合品、またはレベル II 適合品であること。
- (ウ) 単回使用の製品であること。
- (エ) ゴム紐の装着感に配慮されたものであること。
- (オ) ノーズワイヤーは、任意の形状に変形させることが容易で、その後の形状が安定しているものとし、非金属のものとする。
- (カ) 耳掛け式のものであること。
- (キ) 不良品でないものであること。
- (ク) 令和 6 年以降の製造であって、使用推奨期間は製造後 3 年間以上。
- (ケ) マスクのサイズはレギュラーサイズ、ふつうサイズ等、標準的なサイズとして製造・販売しているもの (JIS(T9001)「医療用マスク及び一般用マスクの性能要件及び試験方法・解説」の「5.1 マスクの大きさの目安」において「普通サイズ」とされているものに概ね沿った大きさであるもの) とする。

※ 作り、耳の付け根の一番高いところに親指の先端を当て、鼻の付け根から 1cm 下のところに人差し指の先端を当てたときの長さをサイズの指標にしている。
- (コ) 国立病院の病院で、直近 1 年間に同等品の調達業務を円滑かつ確実に実施した実績有
- (サ) 病院が部門・用途別に色の使い分けができるよう 2 色以上の提供が可能であること。(病院から色の指定はしない)