

生物試料保存用液体窒素容器

仕 様 書

令和 7 年 7 月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

I 概要

1. 調達物品名及び構成内訳

(調達物品)

| | |
|---------------|----|
| 生物試料保存用液体窒素容器 | 1式 |
|---------------|----|

(構成内訳)

| | |
|---------------|----|
| 生物試料保存用液体窒素容器 | 1式 |
|---------------|----|

| | |
|-------|------|
| 特注ラック | 20 本 |
|-------|------|

| | |
|---------------|----|
| TEC COM 通信キット | 1式 |
|---------------|----|

以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

2. 技術的要件の概要

本件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「技術的要件」という。)は以下に示すとおりである。

以下に示す技術的要件は当センターが必要とする最低限の要件を示している。

II 調達物品に備えるべき技術的要件

(機能、性能に関する要件)

1. 本体の基本性能に関して、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 容器内の温度を -180°C 以下に維持できること。
- 1-2 保存容器本体の高さは1,200mm以上であること。
- 1-3 内槽のトレイが回転式であること。
- 1-4 液面及び温度が数字で常に表示されること。
- 1-5 事象記録が管理できること。
- 1-6 液面の感知方式は差圧式であること。
- 1-7 温度センサーが標準で2本装備されており、2カ所で温度測定が可能なこと。
- 1-8 キャスターを有すること。
- 1-9 納入時にIQOQバリデーションが実施出来ること。

2. 特注ラックの基本性能に関して、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 幅80～85mm、奥行140～150mm、高さ630～640mmの寸法で20本収納出来るBOX3段、血液バック2段のラックを作成出来ること。

3. TEC COM 通信キットの基本性能に関して、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 PCと接続して生物試料保存用液体窒素容器の稼働履歴の取り出しが出来ること。
- 3-2 PCにはUSB Standard-A(Type-A)で接続出来ること。

Ⅲ その他

(機能、性能以外に関する要件)

1. 設置条件等は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 本装置は、当センターの指定する場所に設置すること。
- 1-2 当センターが用意した一次側設備(空調設備、電気設備、給排水設備、ネットワーク設備)以外に必要な設備工事等の経費は全て本調達に含むものとする。
- 1-3 本仕様書に関する設計、製作、輸送、試験検査等は、関係する法令、規格、基準、設置場所における諸規定に基づいて行うこと。
- 1-4 設計・製作は本仕様書に従って行うものとし、仕様書に記載されていない事項又は仕様書について、疑問が生じた場合は、その都度担当者と協議すること。
- 1-5 搬入に際しては、壁、床、エレベータ等を傷つけぬように、合板等で養生した後に搬入すること。傷つけた場合は直ちに担当者及び設置場所管理者に報告し、その指示に従うこと。
- 1-6 設置場所での作業は担当者及び設置場所管理者に連絡を取り、その指示に従うこと。
- 1-7 適格性確認として、IQOQ バリデーションを行うこと。

2. 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 検収引き渡し後1年以内に物品に瑕疵が生じ、その責任が製造業者に有ると認められた場合は無償で修理または取り替えること。
- 2-2 アフターサービス・メンテナンスの体制が整備されていること。
- 2-3 緊急故障時には、早急に復旧できる体制を有すること。

3. 検収条件

- 3-1 納入場所において担当者立合いのもと、仕様書に基づき試験・検査の可否の確認を行う。

4. 職員研修、技術支援

- 4-1 医師及び技師が操作方法を熟知し、確実に使用が出来るまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。
- 4-2 本装置の日本語による操作マニュアルを1部以上、及びその電子データを提供すること。

5. 納入期限

令和8年2月 28 日

6. 設置場所

大阪府中央区大手前 3-1-69

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 11階さくら病棟 造血細胞保管室

7. その他

- 7-1 不明点等があれば担当者の指示を仰ぎ、その旨文書にて記録を作成し報告・承認を得ること。
- 7-2 機器構成を含む詳細については、担当者の指示に従うこと。
- 7-3 製品の瑕疵について明らかになった場合、使い勝手等を含む性能が保証できるよう速やかに対処すること。
- 7-4 証期間内外を問わず、故障・不良等が発生した場合には速やかな対処が可能であること。また原因、対処方法を速やかに担当者に報告すること。
- 7-5 この契約において作成され、また担当者から提出された資料等は、契約目的以外に使用しないこと。ただし、予め担当者の承認を得た場合にはこの限りでない。
- 7-6 当院指定の様式にて、機器の仕様データ(商品名、製造番号など)を提出すること。
- 7-7 電子カルテなどの病院情報システムに接続予定のある機器については、当院指定のネットワークセキュリティチェックリストを提出すること
- 7-8 税法の改正により消費税等の税率が変動した場合には、当該改正税法施行日以降における上記消費税等相当額は変動後の税率により計算した額とすること