

## 経皮的心肺補助システム仕様書

1. 物品の名称 経皮的心肺補助システム

2. 規格及び仕様 仕様書別紙のとおり

3. 数量 1式

### 4. 設置場所

山梨県甲府市富士見 1－1－1

地方独立行政法人山梨県立病院機構 山梨県立中央病院 救命救急センター

5. 納入期限 令和8年3月31日

### 6. 搬入及び据え付け及び調整等

#### (1) 搬入及び据え付け及び調整等

- ①調達物品の搬入及び据え付け、稼動のための調整を行なうこと。
- ②装置の納入場所については、当院と協議すること。
- ③搬入・据え付け調整にあたり建物の改修等を行なう必要が生じた場合は、納入業者の負担で行なうこと。
- ④装置の設置にあたり別途電源・配線・配管・接続等を必要とする場合は、納入業者の負担で行なうこと。
- ⑤調達物品の構成内容については、当院に問い合わせること。
- ⑥既設装置の撤去を行う場合は、その費用も含むものとする。

#### (2) 障害支援体制

- ①メンテナンスサービスの拠点を県内に有し、納入後の故障等に対し、迅速な対応が可能な体制を有すること。
- ②本調達品の保証期間は、納入検査確認から1年とし、保証期間内の点検、調整等は無償で行うこと。
- ③調達物品は、納入後においても稼動に必要な消耗品及び故障時に対する交換部品の安定した供給が確保されていること。

#### (3) その他

- ①取扱説明書は、日本語版で1部以上提供すること。
- ②物品の操作方法、日常的な保守の方法及び留意事項等について、病院担当者に十分な説明及び指導を行うこと。
- ③標準付属品のほか、基本的機能を損なわないよう必要な物品を備えること。
- ④調達物品のうち薬事法の製造承認の対象となる医療用具については、厚生労働大臣の承認を受けていること。

- ⑤装置の設置等又は既設機器の撤去に際し、法令等の定めにより許可・届出等が必要な場合は、必要な書類を作成し関係機関に申請又は届出等の事務を代行すること。
- ⑥関係機関による検査が行われる際、当院の求めがあった場合は立ち会うこと。
- ⑦納入後、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8月10日法律第145号。以下「法」という。）第2条第4項に規定する医療機器については、操作・使用方法に関する研修・講習会を無料で行うこと。  
また、法に規定する医療機器以外であっても、院内の職員の求めがあった場合、操作・使用方法に関する研修・講習会を無料で行うこと。

## 7. 搬入にあたっての注意事項

- ・物品の搬入及び設置工事にあたっては、当院担当者（機器設置所属担当者、施設管理、調度等）と事前に打ち合わせを行い、その指示に従うこと。
- ・物品の搬入に際しては、必要に応じて養生等（機器・建造物）を行い、物品、施設及び施設内備品等に損傷等のないようにすること。
- ・物品等に損傷等を与えた場合、当院担当者に速やかに報告しその確認を得たうえで、請負者の自己負担により修繕、交換又は原状復帰を行うこと。