（別紙３）

**申請書等提出確認書**

提出年月日　　令和　年　月　日

商号又は名称

申請書等提出確認書

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NO | 提 出 書 類 | 説 明 | 確認 |
| 表紙 | 申請書等提出確認書 | 提出すべき申請書等の一覧（本紙） |  |
| １ | 一般競争入札参加資格審査申請書（別紙様式１） | それぞれの項目について確認出来る資料を添付すること |  |
| ２ | 誓約書（別紙様式２） |  |  |
| ３ | 法人の登記事項証明書 | 履歴事項証明書の原本 |  |
| ４ | 直近の賃借対照表、損益計算書その他財産及び損益の状況を示す書類 |  |  |
| ５ | 入札参加資格の申請をする日前の直近３年間の都道府県民税及び事業税に関し滞納がないことを証する書類又は、徴収の猶予（地方税法（昭和25年法律第226号）附則第59条第１項に規定するものに限る。）を受けていることを証する書類 |  |  |
| ６ | 機器等の機能等証明書（別紙様式３） | ・実際に納品する仕様内容を確認できる資料等  ・保証期間の保証書等  を添付すること |  |
| ７ | 申請日直近の労働保険料の納入が済んだことがわかる書類の写し（加入義務がない場合を除く） | ・労働局からの領収済通知書（領収印があるもの）  ・口座振込結果のお知らせ（申請者名が入っている部分を含む）　等 |  |
| ８ | 申請日直近の厚生年金・健康保険料の納入が済んだことがわかる書類の写し（加入義務がない場合を除く） | ・厚生労働省からの保険料納入告知額・領収済通知書  ・社会保険料納入証明書　等 |  |
| ９ | 社会保険に加入義務がないことについての申出書（加入義務がない場合のみ） |  |  |
| 10 | 申請者の所在地及び名称を記載した返信用封筒（434）円分の切手を貼付した長形３号封筒） | 一般競争入札参加資格確認通知書送付用 |  |

(別紙様式1)

一般競争入札参加資格審査申請書

令和　　年　　月　　日

沖縄県知事　殿

住所又は所在地

商号又は名称　　　　　　　　　　 印

代表者職・氏名

電話番号

申請書記載責任者氏名

令和６年８月６日に公告のありました「先天性代謝異常等検査機器及びシステム」に係る一般競争入札に参加したいので、関係書類を添えて参加資格の審査を申請します。

なお、申請書及び関係書類の全ての記載事項は事実と相違ないこと、及び地方自治法施行令第167 条の６の規定による入札公告（告示）に示した入札参加に必要な資格を有することを誓約します。

また、地方自治法施行令第167 条の４の第１項及び第２項の規定に該当したときは、入札参加資格の取消しをされても何ら異議の申し立てをしません。

記

１　営業年数

　　創業年月日：　　　年　　月　　日　　営業年数：　　　　年

２　資本金、基本金その他これらに準ずるもの

　　資本金、基本金その他これらに準ずるもの：　　　（千円）

３　従業員数

　　営業担当：　人　　　技術職員：　人　　事務職員：　人　その他：　人　　計：　人

４　検査機器の販売に関する事業年度

　　検査機器の販売に関する事業年度：　年度

留意事項

1. 提出された申請書類のみで資格を判断できないときは、申請書記載責任者へ確認いたします。

（別紙様式２）

令和　　年　　月　　日

誓　約　書

沖縄県知事　殿

住所

商号又は名称

代表者職氏名 　　　　　　　印

　先天性代謝異常等検査機器及びシステムの一般競争入札参加資格申請を行うにあたり、下記のことを誓約します。

記

１　地方自治法施行令第167条の４第１項の規定に該当しない者であること。

２　沖縄県暴力団排除条例第２条（平成23年条例第35号）第２号に規定する暴力団員又は暴力団員と密接な関係を有する者に該当しないこと。

３　県税、消費税及び地方消費税の滞納がないこと。

４　加入義務のある社会保険（労働保険、健康保険及び厚生年金保険）に加入し、保険料の滞納がないこと。

５　雇用する労働者に対し、最低賃金法（昭和34年法律第137号）に規定する最低賃金額以上の賃金を支払っていること。

６　労働関係法令を遵守していること。

（別紙様式３）

**機器等の機能等証明書**

1. 新生児代謝異常症スクリーニング用タンデムマス検査システム一式

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO | 仕様項目 | 回答欄 |
| １ | 納入予定の機器及びシステムは、本国の国（独立行政法法人、公社及び公団を含む。）、地方公共団体又は医療機関へ納入された実績を有すること。 |  |
| ２ | 仕様書に示す計１７疾患のスクリーニングを簡易、迅速に分析する能力を持ち、非誘導代化法に対応した測定方法及び解析ソフトを備えたシステムであること。 |  |
| ３ | 分析装置にマススクリーニング測定後の異常値検体を自動で判定できる専用の解析ソフトを備えたシステムであること。 |  |
| ４ | 測定から解析までを行うソフトウェアを備えること。 |  |
| ５ | トラブルが発生した場合、業務への支障を最小限にすることができる体制を取り、24時間以内に的確な指示や対応案を迅速に提示し、かつ実行可能であること。 |  |
| ６ | 本体の寸法は、幅２７０ｃｍ×奥行８０ｃｍ×高さ１１０ｃｍ以内であること。 |  |
| ７ | 質量分析部、送液部、ガス供給部の性能は、対象疾患の分析を滞りなくおこなえること。 |  |
| ８ | 高速液体クロマトグラフ部、質量分析部の一括制御が可能であること。 |  |
| ９ | 解析パラメータの変更が可能であること。 |  |
| 10 | ＣＰＵは下記のいずれかを仕様とすること。  ア　ＣＰＵ：Ｉｎｔｅｌ　Ｃｏｒｅ　ｉ５　と同等以上の処理速度であること。  　イ　ＣＰＵ：Ｉｎｔｅｌ　Ｘｅｏｎ　８　Ｃｏｒｅ　Ｐｒｏｃｅｓｓｏｒ　以上であること。 |  |
| 11 | ＯＳ:Ｗｉｄｏｗｓ１０以上であり、導入年月日の最新版とすること。今後バージョンアップがあった際に対応が可能であること。 |  |
| 12 | ディスプレイ：２１インチ以上の液晶カラーモニターを有すること。 |  |
| 13 | メインメモリ：４ＧＢ以上有すること。 |  |
| 14 | ハードディスク：５００ＧＢ以上有すること。 |  |
| 15 | 質量分析装置本体に接続し、エラーモニタリングやエラー時の自動停止を含む制御と分析結果の解析が十分に対応可能であること。 |  |
| 16 | ＣＳＶ又はＥｘｃｅｌファイルによる測定結果の出力が可能で、新生児スクリーニングシステム（システム・ケイ）に取り込みが可能であること。 |  |
| 17 | 仕様書に記載のあるシステム接続に関する対応が可能であること。 |  |
| 18 | 仕様書に記載のある機器研修に関する対応が可能であること。 |  |
| 19 | 仕様書に記載のある故障対応・保証期間に関する対応が可能であること。 |  |

1. 冷却遠心分離機

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO | 仕様項目 | 回答欄 |
| １ | 納入予定の機器及びシステムは、本国の国（独立行政法法人、公社及び公団を含む。）、地方公共団体又は医療機関へ納入された実績を有すること。 |  |
| ２ | 国際安全規格ＩＥＣ６１０１０－２－０２０に準拠していること。 |  |
| ３ | 本体の寸法は、幅５４ｃｍ×奥行６４ｃｍ×高さ８４ｃｍ以内であること。 |  |
| ４ | 実回転数を測定するためにチャンバ蓋上面にタコメータポートがあり、ＧＭＰに対応可能であること。 |  |
| ５ | フェイルセーフ機能インバランス早期検知機能があること。 |  |
| ６ | セルフチェック機能があること。 |  |
| ７ | 電動ドアロックであること。 |  |
| ８ | 加減速可変が３段階切り替えであること。 |  |
| ９ | スイングロータで最大回転数５０００ｒｐｍ以上、最大遠心力４８６０×ｇ以上であること。 |  |
| 10 | ５～１０ｍｌ採血管／１５ｍｌガラス管×２８本をスイングロータで３５００ｒｐｍ以上、遠心できること。 |  |
| 11 | 冷媒はＲ１２３４ｙｆ（２０２０年４月フロン排出抑制法改定による、フロン排出抑制法の対象外）を使用していること。 |  |

1. マイクロプレートウォッシャー

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO | 仕様項目 | 回答欄 |
| １ | 納入予定の機器及びシステムは、本国の国（独立行政法法人、公社及び公団を含む。）、地方公共団体又は医療機関へ納入された実績を有すること。 |  |
| ２ | ９６ウェルマイクロプレートにて８ｃｈでの１列処理によるプレート洗浄が可能であること。 |  |
| ３ | 各社ＳＢＳ規格の９６ウェルマイクロプレートに対応していること。 |  |
| ４ | ノズルヘッドが簡単に着脱でき、メンテナンスが簡易であること。 |  |
| ５ | キャリーオーバーによるコンタミネーションを低減する為、ダブルノズル方式を有していること。 |  |
| ６ | 各種洗浄プログラムの設定が操作パネルより簡単に設定が可能であること。 |  |
| ７ | 流路での詰まりを除去する機能があること。 |  |
| ８ | 洗浄液ボトル・廃液ボトルの破損等によるトラブル時に何らかの対応が可能であること。 |  |

1. マイクロプレートリーダー（吸光用）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO | 仕様項目 | 回答欄 |
| １ | 納入予定の機器及びシステムは、本国の国（独立行政法法人、公社及び公団を含む。）、地方公共団体又は医療機関へ納入された実績を有すること。 |  |
| ２ | 測定範囲が吸光度－０．５～３．５Ａｂｓと幅広く、２．５Ａｂｓまで直線性を保った測定が可能であること。 |  |
| ３ | ミキシング機構により液面の均一化、反応の均一化が促進でき、かつ再現性がよいこと。 |  |
| ４ | 経時変化する試料測定にもカイネティック測定モードで対応が可能であること。 |  |
| ５ | 高機能データ処理ソフトを標準装備しており各種検量線演算、カイネティック測定、Ｅｘｃｅｌへの出力などが可能であること。また、Ｗｉｎｄｏｗｓ１１に対応していること。 |  |
| ６ | 主要メーカーのプレート寸法に対応が可能であること。 |  |
| ７ | 装置の利用状況や装置／ＰＣ間のデータ通信の記録を自動で保存することができ、トラブルの早期対応に役立つ機能があること。 |  |
| ８ | 自己診断機能により寿命・使用時間が表示されるため、機器管理が容易に行えること。 |  |
| ９ | 光源に単色ＬＥＤを採用していること。 |  |
| 10 | 波長は４５０／４９２－６３０ｎｍを標準装備し先天性代謝異常検査項目に対応していること。 |  |
| 11 | 本体保証期間が３年間あること。 |  |
| 12 | 日本マススクリーニング学会統一ソフトに対応していること。また、今後において学会統一ソフトに変更が生じた場合も対応が可能であること。 |  |

1. マイクロプレートリーダー（蛍光用）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO | 仕様項目 | 回答欄 |
| １ | 納入予定の機器及びシステムは、本国の国（独立行政法法人、公社及び公団を含む。）、地方公共団体又は医療機関へ納入された実績を有すること。 |  |
| ２ | ダブルモノクロメータを採用し紫外・可視の任意の波長で蛍光、吸光測定が可能であること。 |  |
| ３ | 必要なユニットのみ購入することで金額を抑えることが可能であること。 |  |
| ４ | ユニットはオプションとして追加購入が可能であること。 |  |
| ５ | ハイブリッド型の測定検出器は高感度を目指し、蛍光測定、発光測定吸光測定のそれぞれに最適なものを採用していること。 |  |
| ６ | 励起光の半値巾を選択でき、蛍光測定の最適化が図れること。 |  |
| ７ | 吸光測定は最大４波長、蛍光測定は励起４波長・蛍光４波長を選択できること。 |  |
| ８ | 主要メーカーのプレート寸法が登録されており、正確な測定ができること。  （新製品マイクロプレートの寸法も登録可能） |  |
| ９ | １Ｗｅｌｌ最大８１ポイントの多点測定が可能で、ウェル内の各データポイントを確認できカイネティック測定においても同様に多点測定が可能であること。 |  |
| 10 | 光源ランプはフラッシュオフ機能により測定時のみ点灯し、長寿命で使用できること。 |  |
| 11 | パソコンから検量線・カットオフ演算・データ解析・カイネティック解析の測定条件設定が可能であること。また、ソフト機能の追加やパソコンのＯＳが進化した場合でも対応が可能であること。 |  |
| 12 | 装置の動作ログがＰＣに自動保存され、障害時にはログファイルをメールすることで迅速なアドバイスが得られること。 |  |
| 13 | 本体保証期間が３年間あること。 |  |
| 14 | 日本マススクリーニング学会統一ソフトに対応していること。また、今後において学会統一ソフトに変更が生じた場合も対応が可能であること。 |  |

1. 新生児マススクリーニング事務処理システム・ハードウェア一式

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO | 仕様項目 | 回答欄 |
| １ | 納入予定の機器及びシステムは、本国の国（独立行政法法人、公社及び公団を含む。）、地方公共団体又は医療機関へ納入された実績を有すること。（類似する機器及びシステムの実績でも可。） |  |
| ２ | 仕様書〈別紙〉のハードウェア等の納入が可能であること。 |  |
| ３ | 導入予定のハードウェアへデータ移行が可能であること。 |  |
| ４ | 過去のデータを参照できること。 |  |
| ５ | 搬入、据付調整、配線、動作確認、運用確認を行うこと。 |  |
| ６ | 多胎児チェックの追加、再採血依頼理由との連動、既存多胎児データの更新が可能なこと。 |  |
| ７ | 追加項目の入力正誤チェック処理追加、帳票修正が可能なこと。 |  |
| ８ | 多胎児データを出力対象とし、帳票、画面表示、詳細設定を可能とし、CSV出力が可能なこと。 |  |
| ９ | メーカーの保証期間は、導入日から５年とし、当該保証期間中に生じた故障等については、発注者の故意又は過失による場合を除き、無償にて修理するものとする。 |  |