

(別紙)

個人防護具(PPE)製品調達仕様書

品目	求める性能、規格、サイズ指定等
医療用(サージカル)マスク	① 不織布製であり、3層構造以上のものであること ② 以下の規格のいずれかの適合品であること ・ 日本産業規格 医療用マスク JIS-T9001(クラスⅠ～Ⅲ) ・ ASTM-F2100-19 レベル2 (アメリカ規格) ・ EN14683 TypeⅡ R(欧州規格) ③ 使い捨て(単回使用)の製品であること ④ 白色であること ⑤ 耳掛け式であること ⑥ ゴム紐の装着感に配慮されたものであること ⑦ 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。 ⑧ サイズはフリーサイズ、普通サイズであること ⑨ 小箱にマスクの性能にかかる表示がされていること ⑩ 不良品でないこと
N95 マスク	① NIOSH 規格 N95 適合品であること ② 排気弁を持たない製品であること ③ 締め紐がついており、マスクを着けたまま調整ができること ④ 折り畳み式であること ⑤ 個包装であること ⑥ 不良品でないこと
アイソレーションガウン	① <u>プラスチック製ガウン</u>であること ② 医療用用途を目的に製造されたものであること ③ 防水性(撥水性)があり、防水性能は AAMI(米国医科器械振興会)PB70 レベル2の製品と同等以上のものであること ④ 長袖で、割烹着型であること(前面に開口部がなく、後ろ開きで襟元および背面を覆うことができること。ただし首元が開きすぎていないこと。) ⑤ 身体に対し固定する紐等が床につかない程度の長さで付いており、かつ着脱が容易であること ⑥ 袖口はゴム絞りまたはサムフックタイプであること ⑦ 丈の長さは100cm以上で、身長150cmの者が着用しても床につかない程度であること ⑧ 色は青色、黄色、白色のいずれかであること ⑨ 使い捨て(単回使用)の製品であること ⑩ 不良品でないこと

フェイスシールド	① シールド部の素材はプラスチック製で、無色透明で視界が良好であること ② シールド部には防曇加工および静電防止加工がされていること ③ シールド部は目・鼻・口がガードできる大きさ、形状であること ④ 眼鏡とシールドの併用が可能であること ⑤ 対応する者の飛沫が着用者のフェイスシールドの内側に入りにくい形状であること ⑥ 組み立てタイプの場合は、道具を使用せず容易に組み立てられるものであること ⑦ 不良品でないこと
非滅菌手袋	① <u>ニトリル素材(原料:石油)</u>であること ② 医療用用途を目的に製造されたもので、検査・検診用であること。 ③ 一般医療機器(クラスⅠ)の届出をしていること。 ④ 以下の規格のいずれかの適合品であること。ただし、滅菌処理の必要はない。 ・ 日本産業規格 JIS-9115 ・ ASTM-D6319 (アメリカ規格) ・ EN455 (欧州規格) ⑤ パウダーフリーであること ⑥ ラテックスアレルギーの原因となる成分を含まないこと ⑦ 指先にフィットする薄手のもので、感触性、作業性に優れていること ⑧ サイズは S、M、L の3種類とし、割合は S:M:L=3:5:2とすること。 ⑨ 不良品でないこと ⑩ 外部機関の検査結果を提出できること
品目共通事項	① 滋賀県内医療機関への販売実績があり、証明できること ② 製造後半年以内の製品を調達すること。