

サージカルガウン 仕様書

調達業者	株式会社グロックス
許認可	第二種医療機器製造販売業 許可番号: 13B2X10436 / 医療機器製造業 登録番号: 13BZ201416 / 指定管理医療機器製造販売 認証番号: 302AGBZX00110000
連絡先	〒104-0061 東京都中央区銀座1-27-8 セントラルビル8階 Tel/Fax: 03-6874-4174 E-mail: order@glox.co.jp
納品実績	当生産工場のサージカルガウンは厚生労働省様指定調達商品として3ヶ月分の大口発注をいただき、毎月順次納品継続中です。

商品名	サージカルガウン				
FDA認証	有	CE認証	有	ISO14001/ISO9000	有
米国510K認証	有	カナダCMDACS認証	有	中国商務省/税関輸出登録企業	○

江蘇広達医療材グループ (GDM社)

1976年創業 (登録資本金: 1888万ドル) の中国大手医療材料、医療用品生産メーカー。本社敷地は約53,000㎡があり、約3100㎡の除菌清潔室を保有。社員数は約1100名であり、創業会長を含め、約1/3のスタッフは医療や材料分野の技術者です。1988年に中国対外貿易部 (中国商務省の前身) の品質検査に合格し、それ以降、30年以上海外メーカーのOEMや海外市場への直輸出も取り込まれており、米国市場では何度も「中国産医用製品品質第一位」の評価を獲得し、1998年からISO9000、欧州CE認証、米国FDA、米国510K、カナダCMDACS認証、ISO14001等の認証・許認可を取得しています。

※ 2020年2月7日付の『人民日報』紙は、コロナ対策重点企業 (ガウン・防護服ジャンル唯一の企業) として江蘇広達医療材グループの生産現場を報道。
http://paper.people.com.cn/rmrb/html/2020-02/07/nw.D110000renmrb_20200207_7-01.htm

※ 中国商務省「国外基準認証・登録取得済の医療物資生産企業リスト」(いわゆる、中国商務省ホワイトリスト) 企業。サージカルマスク、サージカルガウン・防護服という2ジャンルで。



素材・材質	PP+PE		SMMS不織布	
重量	平均35-40g (AAMIレベル2)	平均45g (AAMIレベル3)	平均45g (AAMIレベル3)	
卸価格 (税別・送料別)	オープン価格		オープン価格	
サイズ	S (110*135cm)	M (115*145cm)	L (137*157cm)	XL (142*162cm) XXL (145*168cm)
滅菌	滅菌処理 (滅菌方式: エチレンオキサイド滅菌、(JIS T 0801 : 2016 (ISO 11135 : 2014) 認証取得済滅菌工場)			
色	ブルー (青)			
包装・梱包	50枚/箱, 220箱 (11000枚) /20ft, 520箱 (26000枚) /40ft (パレット積み状態の場合)			
最小ロット	100箱 (5000枚) から (⇒ 少量発注の場合、ご連絡の上、特別対応)			
備考	● 通関の都合上、遅れる場合がございます。 ● 予告なくパッケージの更新や変更をすることがございます。			