



衛生福利部食品藥物管理署
「106 年度常用生物性試驗試劑及耗材」
規格需求說明書

中華民國 106 年 1 月

衛生福利部食品藥物管理署
「106 年度常用生物性試驗試劑及耗材」
規格需求說明書

一、說明：因應檢驗研究業務需要，擬辦理 106 年度常用生物性檢驗試劑及耗材之採購案。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格及數量：本案為開口契約，**各分項**詳細規格詳如規格需求說明書附件，其採購數量為預估，係供廠商報價參考，需依實際採購數量辦理結算。

(二) 若遇原廠缺貨或停產等特殊情形，造成無法供貨，則廠商最遲應自交貨期限截止日前 **7 日曆天**通知本署(以本署收文日期為準)，並附上原廠提供之相關證明文件，以書面向本署申請展延履約期限，經機關同意後，准許展延履約期限或取消訂單。

(三) 若品項規格標是有特定廠牌、規範、標準，均允許同等品投標(若使用同等品，需於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及前述標準之內容對照表，並應檢附與上述標準品同等級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。)

(四) 本採購標的執行內容之主要部份：

本採購標的範圍之全部。

本採購標的範圍之部分：

三、交貨、履約期限：

廠商應自決標日起至 106 年 12 月 15 日前，完成履行採購標的之供應，或各分項預算上限金額用罄止，兩者以先屆者為準。

廠商應自決標日起 _____ 日曆天、_____ 工作天內，完成履行採購標的之供應。

其他：

1. 由本署依所需數量於 106 年 11 月 15 日前通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲本署通知之次日起 30 日 (日曆天 工作天) 內交貨，惟不得晚於 106 年 12 月 15 日，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。
2. 於履約執行期限內機關得視實際需要之品目及數量，以電傳或電子郵件隨時通知廠商按指定之交貨時間及地點交貨。

四、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

(一) 投標廠商基本資格 (具下列資格之一者)：

財(社)團法人團體、公、協、學會

醫療、衛生

護理

公(私)立大專院校

公立學術研究機構

政府機關及其附屬之研究機構

經政府合法登記之公司、機構、行號

經政府合法登記之醫療機構 (含醫院、診所)

(二) 應檢附之資格證明文件：

■ 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

■ 投標廠商另需檢附本案採購標的之型錄或規格證明文件（兩者擇一）。

■ 分項一之投標廠商另需檢附醫療器材製造業或販賣業藥商許可證、英國標準 BS7320、NAMSA 及 NELSON 實驗室檢測或相關同等認證及醫療器材許可證等相關文件。。

■ 分項四之投標廠商另需檢附符合現行中華藥典、USP 或 EP 等無菌試驗或相關同等規範，成績書(內容如規格需求說明書附件)及自截標日起 5 年內至少有 2 家以上藥廠或微生物檢驗機關(構)之供貨證明文件。

■ 分項五之投標廠商另需檢附通過 EN1149-1、EN369、歐洲化學防護服標準、ISO 5636-5 及 ASTM E398 檢測或相關同等認證相關文件。

■ 分項六之投標廠商另需檢附符合 Class5EN1073-1、EN1146、NFP92503 檢測或相關同等認證相關文件。

■ 廠商所提供之產品應符我國貨品輸出入相關規定，若貨品由中國大陸進口，亦應符合「台灣地區與大陸地區貿易許可辦法」第七條第一項規定之主管機關公告准許輸入項目及其條件之物品，並提出同意進口之相關文件等資料。

本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)

疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站

<http://www.moeaic.gov.tw/>)。

■**廠商納稅之證明：**

(1)營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附中領統一發票購票證相關文件。(本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形)

(2)所得稅證明：最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3)營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4)依法免繳納營業稅或綜合所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。

廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本(如：會員證)。

(三) 廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗。

五、預估經費：

(一) 採購金額：新台幣(以下同) **815,165** 元整。

■**本案預算金額：1,832,770 元整(各分項預算金額加總)，內容**

如下：(本次僅公告分項二、五、六、七、八)

(前述經費 含運費 不含運費)。

1. 分項一：生物實驗室及動物實驗室用耗材
預算金額為 815,165 元整(預算上限金額)。
2. 分項二：基因型血清組及標準品
預算金額為 158,700 元整(預算上限金額)。
3. 分項三：細菌內毒素試劑及耗材
預算金額為 201,840 元整(預算上限金額)。
4. 分項四：無菌試驗試劑
預算金額為 285,600 元整(預算上限金額)。
5. 分項五：泰維克防護衣
預算金額為 799,500 元整(預算上限金額)。
6. 分項六：H₂O₂ 燻蒸用化學指示劑及供氣式正壓隔離防護衣
預算金額為 484,500 元整(預算上限金額)。
7. 分項七：卵白蛋白及卵白蛋白酵素分析組
預算金額為 210,550 元整(預算上限金額)。
8. 分項八：牛血清白蛋白酵素免疫分析套組
預算金額為 179,520 元整(預算上限金額)。

採固定金額給付之項目及費用：○○○元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，決標後無須調整各項單價。

核實支付項目及費用：本案採購數量為預估，供廠商報價參考。

1. 核實支付項目如下：以單價訂定契約（詳規格需求說明書附件），以實際數量結算。

2. 核實支付項目之費用：

採固定金額給付，決標無須調整各項單價。

非採固定金額給付，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

本採購保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：

1.本案保留後續擴充之經費為___元整。

2.本案保留後續擴充之項目及內容：

期間為___年

數量為_____個

其他：依原契約條件、項目及內容。

3.辦理方式：廠商應以原契約決標價金條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。

(二) 投標廠商應依各項目，分別提列各項單價後加總填報總價投標。

(三) 注意：投標廠商報價不得逾各分項預算金額，投標廠商報價超過各分項預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

六、招標、決標方式及原則：

(一) 招標方式：

公開取得報價單：依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款暨第 3 條規定辦理。【限未達公告金額採購】

公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

限制性招標：

- 依採購法第 22 條第 1 項第 款辦理。
- 依採購法施行細則第 23 條之 1 第 2 項規定以公告程序徵求
受邀廠商，作為邀請比、議價之用。
- 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項
第 1 款規定（符合採購法第 22 條第 1 項第 2 款）辦理
。【限未達公告金額採購】
- 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項
第 2 款規定辦理。【限未達公告金額採購】

(二) 決標方式：

- 1.採訂有底價並以 總價決標 單價決標
- 2.本案採非複數決標
- 分 8 項、複數決標
- 分區、複數決標
- 固定金額決標

(三) 決標原則：

- 依採購法第 52 條第 1 項 第 1 款 第 2 款 第 3 款
第 4 款(合於最低價格之競標精神)。

七、交貨驗收及付款方式：

本案係屬 106 年度預算，須待立法院審議通過後付款。

(一) 交貨驗收及付款方式

- 本案採分批交貨、一次驗收。廠商須於○年○月○日前交貨並
檢附送貨簽收單及交貨一覽表申請驗收，機關於驗收合格無
待解決事項後，給付契約價金。
- 本案採分批交貨、分批驗收、分批付款：
- 1.分項一至分項四及分項七、八採分批交貨，按季分批書面
驗收、分批付款。廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單及
催貨通知單，每次付款按實際交付數量乘以契約單價計

費。廠商於每季結束後 15 日內（發文均以本署收文日為準）檢附交貨一覽表（需包含有效期限，如無效期則免附）及各分項規格需求說明書附件提及需於交貨時提供之文件，函報機關辦理驗收，機關於書面驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。惟最後一季須於 106 年 12 月 15 日前完成交貨及提出驗收申請。

2. **分項五**及分項六採分批（至多 5 批）交貨，分批實地現場驗收、分批付款。廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單及**催貨通知單**，每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費。廠商於交貨後 15 日內（發文均以本署收文日為準）檢附交貨一覽表（需包含有效期限，如無效期則免附）及各分項規格需求說明書附件提及需於交貨時提供之文件，函報機關辦理驗收，機關於驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。惟最後一期須於 106 年 12 月 15 日前完成交貨及提出驗收申請。

（二）其他驗收規定事項：

1. 得標廠商應於履約期限屆滿之日或屆滿前，書面通知機關辦理驗收。逾履約期限屆滿之日，依契約書遲延履約規定計收逾期罰款（以機關收文日為準）。
2. 得標廠商實際完成交貨之日期，以採購標的送達機關指定地點並經機關簽收為準。
3. 得標廠商所交貨品名稱、廠牌、型號、規格、製造國及數量均應與投標決標文件相符。
4. 試劑若驗收時發現有包裝不完全或破損，廠商應予補足叫貨之數量。
5. 試劑應為密封原裝者，凡有時效之物品，應有機關認可之有效期限，並不得以仿冒品交貨。

八、交貨驗收地點：

■ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街
161-2 號）

□ 本署指定地點：

九、罰則：詳如本案契約書（草案）

十、其他相關事項：

（一）本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

1. 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
2. 本案採購標的之型錄或規格證明文件（兩者擇一）。
3. 若品項規格標示有特定廠牌(杜邦、Hoenywell、Bioquell)、
規範、標準，均允許同等品投標(若使用同等品，須於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表，並應檢附與上述標準品同等級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。)
4. 分項一之投標廠商另需檢附醫療器材製造業或販賣業藥商許可證、英國標準 BS7320、NAMSA 及 NELSON 實驗室檢測或相關同等認證及醫療器材許可證等相關文件。。
5. 分項四之投標廠商另需檢附符合現行中華藥典、USP 或 EP 等無菌試驗或相關同等規範，成績書(內容如規格需求說明書附件)及自截標日起 5 年內至少有 2 家以上藥廠或微生物檢驗機關(構)之供貨證明文件。
6. 分項五之投標廠商另需檢附通過 EN1149-1、EN369、歐洲化學防護服標準、ISO 5636-5 及 ASTM E398 檢測或相關同等認證相關文件。
7. 分項六之投標廠商另需檢附符合 Class5EN1073-1、EN1146、NFP92503 檢測或相關同等認證相關文件。
8. 廠商所提供之產品應符我國貨品輸出入相關規定，若貨品由中國大陸進口，亦應符合「台灣地區與大陸地區貿易許可辦法」

第七條第一項規定之主管機關公告准許輸入項目及其條件之物品，並提出同意進口之相關文件等資料。

- (二) 廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街161-2號秘書室）】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱，致無法判別為本標案者，皆視為無效標。
- (三) 本案報價應含各細項費用及一切稅賦。
- (四) 投標廠商報價不得逾各分項預算金額，投標廠商報價超過各分項預算金額者，依政府採購法第50條第1項第2款暨行政院公共工程委員會96年10月2日工程企字第09600396110號函規定，列為不合格標，不予減價機會。
- (五) 本案得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：
一定金額：_____；契約金額之一定比率：_____%。
- (六) 本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：
一定金額：_____；契約金額之一定比率：_____%。
- (七) 本案保固期限：自驗收合格之次日起算____年。
- (八) 得標廠商之履約成果，如有侵害第3人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。
- (九) 本案規格需求說明書，決標後視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。
- (十) 本案經費係屬106年度預算，如因政府法令或立法院預算審議結果，致無法按期給付價款時，本署得通知得標廠商變更付款方式或終止契約。
- (十一) 本案決標後，得標廠商應於決標日起3日內，依決標金額比

率調整各項單價。調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。

(十二) 決標後____日內（無者免填），得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。

(十三) 如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**研究檢驗組**
聯絡地址：

■衛生福利部食品藥物管理署(台北市南港區昆陽街 161-2 號)

聯絡電話：02-2787-7727 林明縈 小姐

規格需求說明書附件

【分項一】生物實驗室及動物實驗室用耗材

預算金額：815,165 元

1. 交貨時至有效期限：除特殊效期要求外，皆需至少 6 個月
2. 送貨包裝量與規格包裝量不同時，須至少符合兩者相乘之總量。

項次	品名	規格	包裝	預估需求量	單價	複價	特殊效期要求
1	新伯力無塵實驗室吸水紙	1. 吸水係數 0.09 加崙/片以上。 2. 耐酸鹼值介於 PH 1.08~13。 3. 包裝靜電消散率小於 2 second。 4. 500 張/箱。	500 張/箱	15 箱			4 年
2	新伯力無塵實驗室吸水紙 cl5	1. 吸水係數 0.09 加崙/片以上。 2. 耐酸鹼值介於 PH 1.08~13。 3. 9"x9"連續性縲紮與聚酯材質。 4. 500 張/箱。	500 張/箱	10 箱			4 年
3	實驗室燻蒸專用抗酸鹼膠帶	1. 耐酸鹼值介於 PH 2.5~13.5。 2. 可耐冷、熱氣候，耐紫外線，耐磨，抗濕氣及耐腐蝕性。 3. 尺寸：1.4 in×130 ft。	1 卷	150 卷			2 年
4	高溫高壓生物培養指示劑	1. 可用於 121°C 下排氣壓力蒸汽和 132°C 真空壓力蒸汽滅菌效果監測。 2. 由嗜熱脂肪桿菌芽胞片、培養基及塑料外殼組成。 3. 在 121°C 飽和蒸汽條件下，存活時間至少大於 5 分鐘，殺滅時間 15 分鐘。 4. 100 支/盒。	100 支/盒	5 盒			6 個月
5	感染性針頭回收罐	1. 為 PP 材質；容量為 2.5 加崙。 2. 可高溫高壓滅菌。 3. 符合英國標準 BS7320 中關於利器容器可承受 2 米高垂直摔落不破裂、穿透及失去內裝物，或相關同等認證。	1 個	150 個			4 年

6	6.5 無菌氯化無粉手術手套	<ol style="list-style-type: none"> 1. 厚度達 0.19 mm。 2. 天然乳膠製成完全無粉。 3. 經 NAMSА 認證蛋白質含量降至 35 µg/g 以下。 4. 腕部加厚處理。 5. 須經 gamma 滅菌。 6. 尺寸為 6.5 #。 	50 雙/盒	20 盒			2 年
7	7.5 無菌氯化無粉手術手套	<ol style="list-style-type: none"> 1. 厚度達 0.19 mm。 2. 天然乳膠製成完全無粉。 3. 經 NAMSА 認證蛋白質含量降至 35 µg/g 以下。 4. 腕部加厚處理。 5. 須經 gamma 滅菌。 6. 尺寸為 7.5 #。 	50 雙/盒	20 盒			2 年
8	EG 無塵抗靜電鞋套	<ol style="list-style-type: none"> 1. 為不織布導電紗材質。 2. 阻抗需介於 106~108 Ω。 3. 靜電消散率小於 2 秒。 4. 500 雙/箱。 	500 雙/箱	10 箱			4 年
9	EG 無塵抗靜電帽套	<ol style="list-style-type: none"> 1. 為不織布導電紗材質。 2. 阻抗需介於 106~108 Ω。 3. 靜電消散率小於 2 秒。 4. 2000 個/箱。 	2000 個/箱	5 箱			4 年
10	醫療面罩	<ol style="list-style-type: none"> 1. 為高密度濾菌纖維，可阻隔微塵及細菌。 2. 經 NELSON 實驗室檢測 BFE 值達 99% 正負 1%，或同等品。 3. 屬一級醫療器材。 4. 50 片/盒。 5. 銷售廠商需具備醫療器材製造業或販賣業藥商許可證。 	50 片/盒	250 盒			2 年
11	中型除菌高溫滅菌袋	<ol style="list-style-type: none"> 1. 尺寸為 33×45 cm。 2. 橘紅袋體印刷生物醫療廢棄物及 Biohazard bag 字樣，用於去除實驗廢棄物之用。 3. HDPE 材質製造。 4. 可耐高溫滅菌鍋 15 min 及 249°F 的高溫。 5. 500 個/箱。 	500 個/箱	10 箱			4 年

12	大型除菌高溫滅菌袋	<ol style="list-style-type: none"> 1. 尺寸為 56×76 cm。 2. 橘紅袋體印刷生物醫療廢棄物及 Biohazard bag 字樣，用於去除實驗廢棄物之用。 3. HDPE 材質製造。 4. 可耐高溫滅菌鍋 15 min 及 249°F 的高溫。 5. 300 個/箱。 	300 個/箱	5 箱			4 年
13	生物醫療廢棄物專用垃圾袋	<ol style="list-style-type: none"> 1. 尺寸為 70 X 90 cm。 2. 紅色袋體，專用於實驗生物醫療廢棄物包裝之用。 3. HDPE 材質製造。 4. 380 個/袋。 	380 個/袋	5 袋			2 年
14	動物房用黏膠式強力誘劑補蟑屋	<p>主要成份:合成樹脂、合成橡膠。</p>	10 片/包	24 包			2 年
15	動物房用補鼠板	<ol style="list-style-type: none"> 1. 材質:木板 SIZE: 24.5X14.5CM。 2. 主要成份:合成樹脂、橡膠、香料。 	2 片/盒	12 盒			2 年
16	動物房用次氯酸鈉殺菌劑	<ol style="list-style-type: none"> 1. 出廠有效氯濃度 ±1% 以下。 2. 可作為泳池消毒、水純化、殺菌或殺真菌劑、洗滌劑與化學合成中間物。 	4kg/瓶	45 瓶			6 個月
17	熱收縮型生物醫療廢棄物專用垃圾袋	<ol style="list-style-type: none"> 1. 尺寸為 75×60 cm。 2. 透明袋體藍色 Biohazard 圖樣，用於去除實驗廢棄物之用。 3. PP 材質製造。 4. 可耐高溫滅菌鍋 15 min 及 249°F 的高溫。 5. 200 個/包。 	200 個/包	10 包			4 年
18	滅菌鍋抽真空測試包	<p>運用化學性測試法，以觀察滅菌器之抽真空能力及滅菌劑之品質、濃度等是否適當。</p>	30 包/箱	2 箱			6 個月
19	N95 超微粒口罩	<ol style="list-style-type: none"> 1. NIOSH N95 合格認證。 2. 折疊式設計，立體配戴。 3. 上下雙鋁片，塑型易貼合臉部。 4. 網狀鬆緊帶(非橡膠)不引起臉部肌膚過敏。 5. 屬一級醫療器材。 6. 單包裝 35 片/盒。 	35 片/盒	25 盒			2 年

		7. 銷售廠商需具備醫療器材製造業或販賣業藥商許可證。					
20	細胞培養專用丟棄式玻璃吸管	<p>1. 管尖之外徑約 0.7mm，管身外徑約管身 OD7.5mm，長度 9in。</p> <p>2. 適用於血液,化學,細菌等樣本之取樣。</p> <p>3. 吸管可塞入棉花以利過濾，上端之凹槽可防止棉花滑入吸管。</p> <p>4. 250 支/盒。</p> <p>5. 4 盒/箱。</p>	4 盒/箱	2 箱			1 年
21	迷你型除菌高溫滅菌袋	<p>1. 尺寸為 20×30 cm。</p> <p>2. 橘紅袋體印刷生物醫療廢棄物及 Biohazard bag 字樣，用於去除實驗廢棄物之用。</p> <p>3. HDPE 材質製造。</p> <p>4. 可耐高溫滅菌鍋 15 min 及 249°F 的高溫。</p> <p>5. 至少 1000 個/箱。</p>	1000 個/箱	2 箱			4 年
總 計							

規格需求說明書附件

【分項二】基因型血清組及標準品

預算金額：158,700 元

1. 交貨時至有效期限：除特殊效期要求外，皆需至少 6 個月
2. 送貨包裝量與規格包裝量不同時，須至少符合兩者相乘之總量。

項次	品名	規格	包裝	預估需 求量	單價	複價	特殊效 期要求
1	WHO International Reference Panel for HBV Genotypes for NAT Assays (PEI)	15 samples/組	15 samples/組	5 組			無效期 限制
2	WHO International Standard for HEV RNA NAT Assays (PEI)	0.5ml/瓶	0.5ml/瓶	5 瓶			無效期 限制
總 計							

規格需求說明書附件

【分項三】細菌內毒素試劑及耗材

預算金額：201,840 元

1. 交貨時至有效期限：除特殊效期要求外，皆需至少 6 個月
2. 送貨包裝量與規格包裝量不同時，須至少符合兩者相乘之總量。

項次	品名	規格	包裝	預估需求量	單價	複價	特殊效期要求
1	細菌內毒素凝膠法試劑	1. 靈敏度為至少 0.03 EU/mL。 2. 凍乾粉末瓶裝，溶解後每瓶至少 5.0 mL 以上，至少足夠 48 個 tests (每一 test 使用 100 μ L)。 3. 須隨貨檢附成績書。	12 瓶/盒 或單瓶	48 瓶			15 個月
2	細菌內毒素標準品	1. 500 ng/瓶，每瓶至少含有 5000 EU 以上。 2. 須隨貨檢附成績書並含有與 RSE 比對之資料及所配對適用的細菌內毒素凝膠法試劑批號。	6 瓶/盒 或 12 瓶/ 盒或單 瓶	24 瓶			15 個月
3	熱原試劑用水	1. 適用於細菌內毒素凝膠法反應稀釋。 2. 內毒素含量需 ≤ 0.001 。 3. 須隨貨檢附成績書。	100 mL/ 瓶；12 瓶/ /箱	4 箱			15 個月
4	無熱原玻璃試管	1. 10*75 mm borosilicate glass tube(type 1)或 soda lime glass tube(type 3)。 2. 適用於細菌內毒素凝膠法反應及判讀。 3. 需隨貨檢附含有內毒素 free 或小於 0.015 EU/device 之證明文件。 4. 須含避免內毒素污染之包裝包 覆。	50 支/盒 或 50 支/ 包	30 盒			15 個月
總 計							

規格需求說明書附件

【分項四】無菌試驗試劑

預算金額：285,600 元

1. 交貨時至有效期限：除特殊效期要求外，皆需至少 6 個月
2. 送貨包裝量與規格包裝量不同時，須至少符合兩者相乘之總量。

項次	品名	規格	包裝	預估 需求 量	單價	複價	特殊 效期 要求
1	已配製硫甘醇培養液(Fluid thioglycollate broth with resazurin)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 需符合現行中華藥典、USP 或 EP 等無菌試驗培養基或相關同等規範。 2. 投標及隨貨檢附成績書(至少包含 pH =7.1±0.2，體積至少 100 mL/瓶，於 20-25°C 及 30-35°C 至少培養 14 天為無菌狀態，生長效能試驗菌株至少包含 Clostridium sporogenes ATCC19404 或 ATCC11437、Staphylococcus aureus ATCC6538、Pseudomonas aeruginosa ATCC9027 等菌株於 30-35°C 培養 3 天內呈生長狀態。接種量 ≤ 100 cfu，且試驗用之菌株自菌種中心取得後繼代培養不得超過 5 次)。 3. 瓶蓋為膠塞設計，可以針頭直接刺穿吸取。 4. 廠商投標時，須提供 5 年內至少有 2 家以上藥廠或微生物檢驗機關(構)之供貨證明文件。 	100 mL/ 瓶；12 瓶/箱	20 箱			8 個月
2	已配製大豆分解蛋白質乾酪素培養液(Tryptic soya broth)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 需符合現行中華藥典、USP 或 EP 等無菌試驗培養基或相關同等規範。 2. 投標及隨貨檢附成績書(至少包含 pH= 7.3±0.2，體積至少 100 mL/瓶，於 20-25°C 至少培養 14 天為無菌狀態，生長效能試驗菌株至少包含 Bacillus subtilis ATCC6633、Candida albicans ATCC10231、Aspergillus niger ATCC16404 等菌株於 20-25°C 培養 3-5 天呈生長狀態。接種量 ≤ 100 cfu，試驗用之菌株自菌種中心取得後繼代培養不得超過 5 次)。 3. 瓶蓋為膠塞設計，可以針頭直接刺穿吸取。 4. 廠商投標時，須提供 5 年內至少有 2 家以上藥廠或微生物檢驗機關(構)之供貨證明文件。 	100 mL/ 瓶；12 瓶/箱	20 箱			8 個月

3	已配製緩衝液 A (Rinse fluid A)	<p>1. 需符合現行中華藥典、USP 或 EP 等無菌試驗或相關同等規範(無菌性、無抑菌性等)。</p> <p>2. 投標及隨貨檢附成績書(至少包含 pH= 7.1±0.2, 體積至少 300 mL, 於 20-25°C 及 30-35°C 至少培養 14 天為無菌狀態, 抑菌性試驗菌株至少包含 Clostridium sporogenes ATCC19404 或 ATCC11437、Staphylococcus aureus ATCC6538、Pseudomonas aeruginosa ATCC9027、Bacillus subtilis ATCC6633、Candida albicans ATCC10231、Aspergillus niger ATCC16404 等菌株且無需以 Fluid A 沖洗, 培養後呈生長狀態, 接種量 ≤ 100 cfu, 試驗用之菌株自菌種中心取得後繼代培養不得超過 5 次)。</p> <p>3. 瓶蓋為膠塞設計, 可以針頭直接刺穿吸取。</p> <p>4. 廠商投標時, 須提供 5 年內至少有 2 家以上藥廠或微生物檢驗機關(構)之供貨證明文件。</p>	300 mL/ 瓶 × 4 瓶/箱,	60 箱			8 個月
總 計							

規格需求說明書附件

【分項五】泰維克防護衣

預算金額：799,500 元

1. 交貨時至有效期限：除特殊效期要求外，皆需至少 6 個月
2. 送貨包裝量與規格包裝量不同時，須至少符合兩者相乘之總量。

項次	品名	規格	包裝	預估需求 量	單價	複價	特殊效 期要求
1	杜邦泰維克連身防潑灑抗化衣-L	1.通過 EN1149-1 抗靜電材質處理規範。 2.通過歐洲化學防護服標準中的第五級粉塵致密防護及第六級有限潑灑致密防護。 3.通過 ISO 5636-5 透氣性檢測為 20 秒及 ASTM E398 水氣滲透性檢測為 1700 g/m ² 24 小時。 4.全身型防護衣連帽型，腰際有鬆緊帶設計，褲管及袖口皆有鬆緊帶。 5.拉鍊加蓋預防危險物品從拉鍊部份滲入。 6.單包入包裝。 7.本防護衣依 EN369 測試方法，可防硫酸 30%、氫氧化鈉 40%、次氯酸鈉(12% 氯)等化學物質 480 分鐘以上。 8.布料材質：HDPE(高密度聚乙烯)。 9.交貨時須檢附進口報單影本及原廠出廠證明。 10.以上標準均允許同等品。	單包裝	1500 件			
2	杜邦泰維克連身防潑灑抗化衣-XL	1.通過 EN1149-1 抗靜電材質處理規範。 2.通過歐洲化學防護服標準中的第五級粉塵致密防護及第六級有限潑灑致密防護。 3.通過 ISO 5636-5 透氣性檢測為 20 秒及 ASTM E398 水氣滲透性檢測為 1700 g/m ² 24 小時。 4.全身型防護衣連帽型，腰際有鬆緊帶設計，褲管及袖口皆有鬆緊帶。 5.拉鍊加蓋預防危險物品從拉鍊部份滲入。	單包裝	1500 件			

		<p>6.單包入包裝。</p> <p>7.本防護衣依 EN369 測試方法，可防硫酸 30%、氫氧化鈉 40%、次氯酸鈉(12% 氯)等化學物質 480 分鐘以上。</p> <p>8.布料材質：HDPE(高密度聚乙烯)。</p> <p>9.交貨時須檢附進口報單影本及原廠出廠證明。</p> <p>10.以上標準均允許同等品。</p>				
3	L 號泰維克實驗大衣	<p>1.通過 EN1149-1 抗靜電材質處理規範。</p> <p>2.通過歐洲化學防護服標準中的第五級粉塵致密防護及第六級有限潑濺致密防護。</p> <p>3.通過 ISO 5636-5 透氣性檢測為 20 秒及 ASTM E398 水氣滲透性檢測為 1700 g/m² 24 小時。</p> <p>4.立領式設計，包覆性佳,前方以 5 個凹凸釦固定。</p> <p>5.左前方胸口及衣襟下方左右各有一個口袋。</p> <p>6.單包入包裝。</p> <p>7.本防護衣依 EN369 測試方法，可防硫酸 30%、氫氧化鈉 40%、次氯酸鈉(12% 氯)等化學物質 480 分鐘以上。</p> <p>8.布料材質：HDPE(高密度聚乙烯)。</p> <p>9.交貨時須檢附進口報單影本及原廠出廠證明。</p> <p>10.以上標準均允許同等品。</p>	單包裝	300 件		
4	XL 號泰維克實驗大衣	<p>1.通過 EN1149-1 抗靜電材質處理規範。</p> <p>2.通過歐洲化學防護服標準中的第五級粉塵致密防護及第六級有限潑濺致密防護。</p> <p>3.通過 ISO 5636-5 透氣性檢測為 20 秒及 ASTM E398 水氣滲透性檢測為 1700 g/m² 24 小時。</p> <p>4.立領式設計，包覆性佳,前方以 5 個凹凸釦固定。</p> <p>5.左前方胸口及衣襟下方左右各有一個口袋。</p> <p>6.單包入包裝。</p> <p>7.本防護衣依 EN369 測試方法，可防硫酸</p>	單包裝	300 件		

		<p>30%、氫氧化鈉 40%、次氯酸鈉(12% 氯)等化學物質 480 分鐘以上。</p> <p>8.布料材質：HDPE(高密度聚乙烯)。</p> <p>9.交貨時須檢附進口報單影本及原廠出廠證明。</p> <p>10.以上標準均允許同等品。</p>				
5	泰維克鞋套	<p>1.通過 EN1149-1 抗靜電材質處理規範。</p> <p>2.通過歐洲化學防護服標準中的第五級粉塵致密防護及第六級有限潑濺致密防護。</p> <p>3.通過 ISO 5636-5 透氣性檢測為 20 秒及 ASTM E398 水氣滲透性檢測為 1700 g/m² 24 小時。</p> <p>4.尺寸：腳底底長約 36±2cm；鞋套高度約 39±2cm。</p> <p>5.筒管及腳踝處需具有鬆緊帶，便於固定。</p> <p>6.鞋套底部具有灰色防滑底。</p> <p>7.包裝：50 雙/箱。</p> <p>8.本防護衣依 EN369 測試方法，可防硫酸 30%、氫氧化鈉 40%、次氯酸鈉(12% 氯)等化學物質 480 分鐘以上。</p> <p>9.布料材質：HDPE(高密度聚乙烯)。</p> <p>10.交貨時須檢附進口報單影本及原廠出廠證明。</p> <p>11.以上標準均允許同等品。</p>	50 雙/ 箱	5 箱		
總 計						

規格需求說明書附件

【分項六】H₂O₂ 燻蒸用化學指示劑及供氣式正壓隔離防護衣

預算金額：484,500 元

1. 交貨時至有效期限：除特殊效期要求外，皆需至少 6 個月
2. 送貨包裝量與規格包裝量不同時，須至少符合兩者相乘之總量。

項次	品名	規格	包裝	預估需求 量	單價	複價	特殊效 期要求
1	正壓隔離防護 衣 Mururoa (164-170CM)	1.符合 Class5EN1073-1。 2.助燃性符合 EN1146,NFP92503。 3.內部新鮮空氣可達到 5.4Bar。 4.以上標準均允許同等品。	依實際 叫貨量 裝箱	5 件			6 個月
2	正壓隔離防護 衣 Mururoa (170-176CM)	1.符合 Class5EN1073-1。 2.助燃性符合 EN1146,NFP92503。 3.內部新鮮空氣可達到 5.4Bar。 4.以上標準均允許同等品。	依實際 叫貨量 裝箱	5 件			6 個月
3	正壓隔離防護 衣 Mururoa (176-182CM)	1.符合 Class5EN1073-1。 2.助燃性符合 EN1146,NFP92503。 3.內部新鮮空氣可達到 5.4Bar。 4.以上標準均允許同等品。	依實際 叫貨量 裝箱	5 件			6 個月
4	化學指示劑 Chemical indicators	1. H ₂ O ₂ 燻蒸用化學指示劑(適用於 Bioquell 各式煙燻消毒機之使用)。 2.一片之尺寸約為名片大小，易於 放置煙燻室各處的物品或夾縫中。 3.可搭配生物指示劑之使用。 4.於煙燻過程中可用肉眼即可即時 判讀滅菌結果。 5.針對化學指示劑上的變化，共可 判斷出 4 種結果，分別為 2LOG,4LOG,6LOG 與大於 6LOG。	100 片/ 盒	6 盒			3 個月
總 計							

規格需求說明書附件

【分項七】卵白蛋白及卵白蛋白酵素分析組

預算金額：210,550 元

1. 交貨時至有效期限：除特殊效期要求外，皆需至少 6 個月
2. 送貨包裝量與規格包裝量不同時，須至少符合兩者相乘之總量。

項次	品名	規格	包裝	預估需求 量	單價	複價	特殊效 期要求
1	卵白蛋白酵素 分析組	1.至少 96 tests/組。 2.檢測範圍至少包含 0.3 ~ 4 ng/mL。 3.以 ELISA 原理檢測。 4.可定量。 5.含檢體稀釋液。	96 tests/組	8 組			6 個月
2	卵白蛋白	1.含量：1 g/瓶。 2.可用於 ELISA 檢測。 3.純度>95%。 4. ELISA (50-200 ng control antigen/well。	1 g/瓶	2 瓶			無效期
總 計							

規格需求說明書附件

【分項八】牛血清白蛋白酵素免疫分析套組

預算金額：179,520 元

1. 交貨時至有效期限：除特殊效期要求外，皆需至少 6 個月
2. 送貨包裝量與規格包裝量不同時，須至少符合兩者相乘之總量。

項次	品名	規格	包裝	預估需求 量	單價	複價	特殊效 期要求
1	牛血清白蛋白酵素 免疫分析套組	1. BSA ELISA Kit。 2. 至少 96 tests。 3. limit of detection <500 pg/mL。	組	6 組			4 個月
總 計							