



衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「庫倫法卡式水分測定儀」
規格需求說明書
(一般性財物採購)

案號：105TFDA-A-520

中華民國 105 年 9 月

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「庫倫法卡式水分測定儀」

規格需求說明書

一、說明：**配合**本署生物藥品檢驗封緘案件，**須進行含濕度檢測**，擬採購「庫倫法卡式水分測定儀」。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 以庫倫法(或稱為電量法)進行待測物之含濕度測試，量測範圍至少包含 10 μg - 200 mg H_2O ，靈敏度應小於或等於 0.1 μg H_2O ，精密度(或 RSD 值)應小於 3%(投標時提出靈敏度及精密度之佐證資料)。
2. 具備雙液型隔膜式電解槽，可同時盛裝陽極液及陰極液。
3. 具備外接「固體水份蒸發裝置」功能，以利本署未來擴充使用。
4. 具備 LCD 彩色控制面板，此外尚須具備 RS-232C 及 USB 接頭各 1 個，以利資料傳輸。
5. 可依使用者需求設定至少 10 組檢測模式，檢驗結果可自動計算，並以%、ppm 或 μg 等方式呈現。檢驗報告輸出須至少包含 PDF 及 EXCEL 等格式，供使用者自行選擇。
6. 須提供至少黑白等級以上之列印裝置，可由內建或外接主機之方式提供，以利操作人員立即列印測試結果。
7. 測定儀使用電源為 110 V/50 - 60 Hz。
8. 系統元件須採原廠設計生產之物件。
9. 得標廠商應另提供 1 支 5 mL 氣密式注射針及 10 個檢體置入口專用墊片測定儀專用消耗品。
10. 本測定儀安裝後，得標廠商應進行 3Q(IQ、OQ 及 PQ)驗證，

並出具驗證報告 1 式 3 份。驗證方式以原廠規定方式進行，PQ 部分如原廠未規定，則以標準水連續測量 3 次，其 RSD 值應小於 3%。3Q 驗證所需之耗材及試劑(如：標準水、陽極液及陰極液)及報告所需費用由得標廠商負責。

(二) 採購標的數量：庫倫法卡式水分測定儀 1 組

(三) 本採購標的執行內容之主要部分：

本採購標的範圍之全部。

本採購標的範圍之部分：本案設備之安裝、現場測試及保固，應由得標廠商自行履約。

三、交貨、履約期限：

廠商應自決標日起至○年○月○日前，完成履行採購標的之供應。

廠商應自決標日起 45 日曆天、 _____ 工作天內，完成履行採購標的之供應。

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

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、行號、機構

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】

□ 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，應一併檢附申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) 綜合所得稅證明：最近一年綜合所得稅納稅證明或綜合所得稅結算申報繳費收執聯。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）220,500 元整。

■ 本案預算金額：220,500 元整，內容如下：

（前述經費 含運費 不含運費）。

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：○○○元整。

1. 核實支付項目如下：

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。

(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預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，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。

公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

(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

(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：

(一) 交貨驗收及付款方式

本案採一次驗收，並於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金總額。廠商應檢附發票（或收據）連同交寄證明或收貨單辦理請款。

本案採分批驗收、分批付款方式辦理：

(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(以本署收文日為準)。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。
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，完成安裝測試及教育訓練並經機關簽收為準。
3. 設備安裝後，廠商應針對測定儀進行設置、操作、性能(IQ、OQ、PQ) 3Q 驗證，並出具驗證報告 1 式 3 份。驗證方式以原廠規定方式進行，PQ 部分如原廠未規定，則以標準水連續測量 3 次，其 RSD 值應小於 3%。3Q 驗證所需之耗材及試劑(如：標準水、陽極液及陰極液)及報告所需費用由得標廠商負責。
4. 得標廠商應以 105 年 1 月以後出廠之新品交貨(附原廠出廠證明)。

5. 裝機時應提供中文或英文操作說明乙份。內容應包含：1.儀器構造解說；2.操作說明；3.操作注意事項；4.常見故障問題；5.維修及保養清潔說明。若前述文件以英文方式提供時，應另檢附中文儀器構造簡圖、簡易操作說明、簡易故障排除方式及簡易保養維護說明。
6. 至少須提供 2 小時儀器操作及維護之教育訓練，使人員能熟悉儀器操作，亦須檢附教育訓練資料 1 份，內容含下列說明：1.儀器整體介紹；2.操作說明；3.操作注意事項；4.常見故障問題。

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）

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。
3. 靈敏度及精密度之佐證資料。

（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預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，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： 5 %。
- (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： 3 %。
- (七) 本案保固期限：自驗收合格之次日起算 2 年，保固期間內含不限次數故障排除及維修(人為破壞或消耗品零件更換不在保固範圍內)。保固期間如有設備故障，廠商應於機關通知後 24 小時內派員赴現場進行故障排除，如超出上列時間，依本案契約書計算逾期違約金，並自保固保證金中扣除。
- (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及廠商所送之產品型錄、樣品內容，決標後均視為契約之一部分，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 105 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) 委託製作之各項作品(含宣導)及設計附件,其著作財產權歸屬於本署。
- (十四) 本採購標的所需製作之材料、設備,概由投標廠商負責。
- (十五) 如對本採購案規格內容有任何疑問,請電洽本署
研究檢驗組第五科(台北市南港區昆陽街161-2號)
聯絡電話:02-2787-7758 廖婉婷 小姐