



衛生福利部食品藥物管理署
「105 年度特殊生物性試驗試劑及耗材」
規格需求說明書

中華民國105年2月

衛生福利部食品藥物管理署
「105 年度特殊生物性試驗試劑及耗材」
規格需求說明書

一、說明：為因應檢驗業務及研究計畫需求，簡化行政流程，以利加速辦理檢驗案件，擬辦理「105 年度特殊生物性試驗試劑及耗材」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，各分項之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 14 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) 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：

三、交貨、履約期限：

■ 廠商應自決標日起至 105 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 105 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 105 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. 於履約期間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
- ☐ 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】

■分項二另需提供：(1) 製造業或販賣業藥商許可執照 (2) 醫療器材許可證(含仿單【第一等級醫療器材除外】)(3) 符合醫療器材優良製造規範證明函。

□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）1,248,600 元整。

■ 本案預算金額：1,519,739 元整(各分項預算金額加總)，
內容如下：

(前述經費 ■含運費 □不含運費)。

1. 分項一：凝血測定用試劑

預算金額為 271,139 元整(預算上限金額)。

2. 分項二：病毒核酸測定試劑

預算金額為 1,248,600 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），以實作數量結算。

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、月

☐ 數量為_____個

☐ 其他：

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 2 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 2 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 105 年度預算，須經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，按季分批書面驗收、分批付款：

1. 廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單，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 7 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，如無效期限限制則免附）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。惟最後一期須於 105 年 12 月 15 日前完成交貨及提出驗收申請。
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。
3. 得標廠商實際完成交貨日期，以採購標的送達機關指定地點並經機關簽收為準。
4. 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且為原廠新產品。
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。

(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. 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且為原廠新產品。
4. 試藥應為密封原裝者，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：

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或規格證明文件（兩者擇一）。
3. 分項二另需提供：(1) 製造業或販賣業藥商許可執照 (2) 醫療器材許可證(含仿單【第一等級醫療器材除外】) (3) 符合醫療器材優良製造規範證明函。
4. 押標金新台幣3萬元整(限分項二)。

(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)：

1. ☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率：3%。

(分項 2)

2. 有效期：廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀、銀行之書面連保證或保險公司之保證保險單繳納者，其有效期應較契約規定之最後施工、供應或安裝期限長九十日。廠商未能依契約規定期限履約或因可歸責於廠商之事由致無法於前項有效期內完成驗收者，履約保證金之有效期應按遲延期間延長之。

☒ 廠商如以銀行之書面連帶保證或開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀繳納履約保證金者，機關得視該銀行之債信、過去履行連帶保證之紀錄等，經機關審核後始予接受。廠商以押標金轉換為履約保證金時，亦同。

3. 繳納期限：自決標日起 15 日曆天內繳納。繳納期限當日為星期日、紀念日、其他休息日或繳納處所因故停止上班時，以次一上班日代之。

(六) 本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：

1. ☐ 一定金額：_____；☐ 契約金額之一定比率：_____ %。
2. 有效期：本案保固期限自驗收合格之次日算起_____年。廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷保信用狀、銀行之書面連帶保證或保險公司之保證保險單繳納保固保證金者，其有效期應較契約規定之最後保固期限長 90 日。
3. 繳納期限：應於履約標的完成驗收付款前繳納或自履約保證金轉入。

(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，如有侵害第三人合法權益時，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) 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：02-2787-7757 吳瓊姿 小姐

02-2787-7755 黃玉卉 小姐

規格需求說明書附件

【分項一】凝血測定用試劑

預算金額：271,139 元

交貨時至有效期限：除特殊效期要求外，皆需至少 6 個月

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	希摩西爾第八凝固因子缺乏血漿 (HemosIL Factor VIII deficient plasma)	在 IL 血液凝固系統上(ACL TOP 系列)配合部分凝血活酶試劑 (APTT, SynthASil)定量測定檸檬酸化血漿中的第八因子濃度。	10 x 1 mL/盒	3			12 個月
2	希摩西爾第九凝固因子缺乏血漿 (HemosIL Factor IX deficient plasma)	在 IL 血液凝固系統上(例如 ACL TOP 系列)配合部分凝血活酶試劑 (APTT, SynthASil)定量測定檸檬酸化血漿中的第九因子濃度。	10 x 1 mL/盒	3			12 個月
3	檢體杯(Sample Cup)	在 IL 血液凝固系統上(例如 ACL TOP 系列) 專用於分裝檢體或待測物之容器。	2 mL x 1,000 個/盒	1			無效期 限制
4	分析杯(Cuvette ACL TOP)	在 ACL TOP 系列 專用於分析之比色管。	2,400 個/盒	2			無效期 限制
5	希摩西爾凝血酶時間試劑(HemosIL Thrombin Time)	在 IL 血液凝固系統上(例如 ACL TOP 系列)測定檸檬酸化血漿凝血酶時間。	1 x 9 mL+4 x 2or5or8 mL vials/盒	2			12 個月
6	沖洗液(Rinse solution ACL TOP)	在 ACL TOP 系列 專用於平時沖洗與保養之溶液。	4,000 mL/瓶	5			12 個月
7	希摩西爾清洗液 A	在 ACL TOP 系列 專用於平時	500 mL/瓶	4			12 個月

	(HemosIL Cleaning Solution, Clean A)	清洗與保養之酸性溶液。					
8	希摩西爾清洗液 B (HemosIL Cleaning Agent, Clean B)	在 ACL TOP 系列 專用於平時 清洗與保養之鹼性溶液。	80 mL/瓶	4			12 個月
9	希摩西爾部分凝血 活酶時間試劑 (HemosIL SynthASil)	在 ACL TOP 系列 專用於體外 測定部份凝血活酶時間。	5 x 10 mL+5 x 10 mL CaCl ₂ / 盒	3			12 個月
總 計							

規格需求說明書附件

【分項二】病毒核酸測定試劑

預算金額：**1,248,600 元**

交貨時至有效期限：除特殊效期要求外，皆需至少 6 個月

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	亞培去氧核糖核酸 萃取試劑	Abbott mSample preparation system DNA, 6K12-24, 96 tests/組	96 tests/組	3			6 個月
2	亞培核糖核酸萃取 試劑	Abbott mSample preparation system, 4J70-24, 96 tests/組	96 tests/組	3			6 個月
3	亞培 B 型肝炎病毒 定量試劑	Abbott RealTime HBV Amplification Reagent Kit, 2G34-90, 96 tests/ 組	96 tests/組	3			6 個月
4	亞培 B 型肝炎病毒 品管試劑	Abbott RealTime HBV Control Kit, 2G34-80, 8 sets/組	8 sets/組	2			6 個月
5	亞培 C 型肝炎病毒 定量試劑	Abbott RealTime HCV Amplification Reagent Kit, 4J86-90, 96 tests/ 組	96 tests/組	4			6 個月
6	亞培 C 型肝炎負荷 量品管試劑	Abbott RealTime HCV Control Kit, 4J86-80, 8 sets/組	8 sets/組	3			6 個月
總 計							

附註：可於效期到期前兩個月進行換貨。