



衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「手持式拉曼光譜分析儀」6 套
規格需求說明書

中華民國 106 年 10 月

衛生福利部食品藥物管理署
106 年度「手持式拉曼光譜分析儀」6 套
規格需求說明書

一、說明：

執行藥品鑑定真偽工作，拉曼光譜分析儀為執行未知物定性之重要儀器，可應用於邊境查驗使用及藥廠使用，是一種非破壞性檢測，可穿透透明塑膠容器或透明塑膠袋直接檢測，因此能快速篩檢，為因應大量檢驗偽藥之需，並能移動至邊境港口或藥廠抽檢，可節省檢體運送時間，故本署擬購置手持式拉曼光譜分析儀 6 套，以杜絕不法藥物流竄。

二、採購標的規格、數量：

(一) 拉曼光譜分析儀:6 台

一、硬體規格

1. 雷射波長：785nm
2. 雷射輸出功率：大於 270mW，雷射輸出功率可以每 10%調整
3. 光譜範圍：180cm⁻¹ 至 2,900cm⁻¹
4. 解析度：小於 10 cm⁻¹ 於 912nm 位置測試
5. 偵測器：電子致冷式線性陣列 CCD
6. 條碼掃描器：條碼掃描器內建於機台上
7. 測量探頭：提供五種不同測量探頭，包含單點不鏽鋼製固體探頭、玻璃瓶探頭、直徑 15mm 玻璃瓶專用探頭、光學校正 Polystyrene 探頭、長度 30 公分不銹鋼探頭。
8. 附可置放儀器的肩背帶及可攜帶儀器之防撞箱。
9. 附鋰電池一個：連續操作時可使用大於 5 小時以上，可重複充電使用，亦可使用電源線供電操作。
10. 重量：小於 1.5 公斤
11. 整機尺寸：小於 25x11x6 公分
12. 環境操作溫度與硬體規範：介於 0℃ 至 40℃，符合 IP64 規章或其他同等規範。

二、軟體規格

1. 掌上型彩色觸控螢幕 3 吋(含)以上與設備為一體，內建含資料傳輸軟體，並可使用 WiFi 將資料傳輸至電腦中。
2. 操作軟體可顯示英文與繁體中文介面。

3. 軟體具兩種圖庫比對模式，增加真偽藥判別之鑑定準確度，主成分分析法(PCA)計算之結果顯示通過與不通過(p-value)，非使用單張光譜圖比較結果；以及資料庫搜尋光譜比對結果顯示(HQI)。
4. 資料庫：可直接在主機上建立資料庫與編輯未知物名稱，內建大於 10,000 筆以上資料庫，包含一般化學物質、毒物藥品與爆炸品等，資料庫及操作軟體保固內定期更新，更新類別包含食品、藥物、管制藥品、毒品及毒性工業化學物質等。
5. 混和物分析模式最少顯示出 3 筆比對資料或以上。
6. 檔案格式可由軟體轉換成.txt, .csv, .spc 可供爾後拉曼機台資料庫資料傳輸及傳入。
7. 操作軟體符合電子簽章 21 CFR Part 11 或同等規範並可設定操作管理階層。
8. 提供原廠 3Q -Installation Qualification(IQ)、Operational Qualification(OQ)、Performance Qualification(PQ)測試文件。

三、保固與附件

1. 整機保固 3 年，於保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修及軟、硬體維修保養，除消耗品需付費外，所有零件均免費維修，與系統相容之控制軟體，須包含免費軟體升級及免費電腦軟體維修保養。叫修日至現場維修，不得超過 3 個工作日，且需維修至儀器性能達到驗收標準，否則視同故障。保固期間內產品發生故障或損壞，限於使用單位叫修後 1 個月內修復，逾時到場及逾時修復每逾 1 日罰款新臺幣 200 元（在保固金內扣除或通知廠商繳納）。叫修後二個月未能完修則無條件於第三個月內更換新機並且完成測試。
2. 提供振動與放光增益光強氧化還原循環處理粗化樣品載台，處理電位相對於銀/氯化銀電極需在-0.28 至 1.22 伏特(一組五片或以上)。

四、圖譜處理設備(筆記型電腦)

1. 處理器：Intel® Core™ i7-7500U Processor, 2.7GHz (含以上)
2. 記憶體(內建/插槽)：8GB DDR4 2133 (含以上)
3. 硬碟機：SATA3 512G M.2 SSD (含以上)
4. 螢幕尺寸：13.3 吋(含以上)
5. 作業系統：Windows® 10 Professional 64 bit
6. 文書處理系統：Microsoft Office 2016 中小企業盒裝版正版軟體
7. Pdf 軟體：Acrobat X pro Chinese T 10.0.0
8. 防毒軟體：保固期內免費更新
9. 重量：小於 1.5 公斤

(二) 採購標的數量：

拉曼光譜分析儀 6 台（需附提供振動與放光增益光強氧化還原循環處理粗化樣品載台，處理電位相對於銀/氯化銀電極需在-0.28 至 1.22 伏特 6 組）、數據資料庫 6 套、拉曼光譜資料處理軟體 6 套及筆記型電腦 6 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：教育訓練及保固由廠商履行，不得分包。

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。

☐ 廠商應自決標日起算 90 日曆天內，完成履行採購標的之供應。

☐ 其他：

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

■ 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)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) **1410 萬元整**。

■ 本案預算金額：**1410 萬元整**，內容如下：

■ 拉曼光譜分析儀計 1410 萬元整。

(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。

☐ 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。【限未達公告金額採購】

☐ 公開取得電子報價單：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 條及第 93 條之 1 規定公開取得電子報價單規定辦理。【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

☐ 分項、非複數決標

☐ 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：

（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：

1. 本案採分批交貨、分批付款。每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費，並於每次交貨完成，待本署驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。

（二）其他驗收規定事項：

1. 交貨及驗收

- (一) 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)。
- (二) 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。
- (三) 需檢附相關品質證明文件 1 份及中文版電子式檔(.doc)標準操作手冊 1 份。如為進口品，另應檢附英文操作手冊。中文標準操作手冊 1 份，須內含(1)操作流程，(2)操作注意事項，(3)錯誤訊息指示及排除方法。英文操作手冊須內含(1)安全預防警示，(2)使用注意事項，(3)全機構造解說及安裝程序，(4)詳細操作說明，(5)故障及錯誤訊息指示，(6)日常保養及維護程序。
- (四) 廠商須提供驗證報告。
- (五) 得標廠商應以 106 年以後出廠之新品交貨（附原廠出廠證明）。
- (六) 教育訓練 2 小時，簽到單及資料一份。
- (七) 保固書一份。

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. 本案採購標的之手持式拉曼光譜儀器、資料庫型錄。
- 3. 押標金 70 萬元。

4. 若品項規格標示有特定標準(如 IP64、21 CFR Part 11 等)，均允許同等品投標(若使用同等品，需於投標文件提出，並應檢附同等級之證明文件及規格比較表，經審查非屬同等品者為不合格廠商。)

(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(公開取得電子報價單者不適用)。

(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： 70 萬元 ； □ 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： 42 萬元 ； □ 契約金額之一定比率： _____ %。

(七) 本案保固期限：

1. 保固期：自驗收合格之次日起算 3 年。於保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修及軟、硬體維修保養，除消耗品需付費外，所有零件均免費維修，與系統相容之控制軟體，須包含免費軟體升級及免費電腦軟體維修保養。叫修日至現場維修，不得超過 3 個工作日，且需維修至儀器性能達到驗收標準，否則視同故障。保固期間內產品發生故障或損壞，限於使用單位叫修後 1 個月內修復，逾時到場及逾時修復每逾 1 日罰款新臺幣 200 元(在保固金內扣除或通知廠商繳納)。叫修後二個月未能完修則無條件於第三個月內更換新機並且完成測試。

2. 所有產品凡在保固期內發現瑕疵，得標廠商應於本署指定之期限內，負責免費無條件改正，逾期不改正者本署得逕為處理，所需費用由得標廠商負擔或動用保固金逕為處理，不足時得向得標廠商追償。但屬故意破壞、不當使用、正常零附件損耗亦或有正當具體事證者不在此限。所稱瑕疵，包括損裂、損壞、功能或效益不符合契約規定等。

3. 保固期間內，廠商需免費提供資料庫更新，類別包含一般化學物質、毒物藥品與爆炸品、食品、藥物、管制藥品、毒品及毒性工業化學物質等。

(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。

(十一) 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。

(十二) 如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署 **風險管理組林忠義**。

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）**

聯絡人：風險管理組林忠義先生

聯絡電話：02-27877134