



衛生福利部食品藥物管理署
「106 年度全自動微生物快速篩選儀 1 台」
規格需求說明書

中 華 民 國 106 年 8 月

衛生福利部食品藥物管理署
「106 年度全自動微生物快速篩選儀 1 台」
規格需求說明書

一、說明：為擴充食物中毒案檢測效能，購置檢驗儀器設備。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 測定方式：採用自動化酵素螢光免疫分析法 (Enzyme-Linked Fluorescent immunoassay)。
2. 偵測器：螢光偵測器。偵測速度：10 秒鐘可掃描 6 個(含)以上試劑槽。
3. 偵測時間：自檢體上機至產出檢驗報告，儀器分析時間不超過(含)90 分鐘。
4. 容量：上機容量可依需求調整，可同時進行 12 個(含)以上樣品測試。
5. 鑑定範圍：至少包含下列食品安全致病菌與毒素，以下各項目檢測方法應有「公定分析化學家協會 (Association of Official Analytical Chemists, AOAC)」之認可或同等級之單位認可(需檢附相關認可文件)。
 - (1) *Salmonella* (沙門氏桿菌)。
 - (2) *Listeria* (李斯特菌)。
 - (3) *Listeria monocytogenes* (單核李斯特菌)。

- (4) *Staph enterotoxin* (金黃色葡萄球菌腸毒素包括:A,B,C1,C2,C3,D 和 E 型)。
- (5) *E.coli O157* (大腸桿菌 O157)。
6. 安裝測試報告：於裝機完成後，實機測試沙門氏桿菌及金黃色葡萄球菌腸毒素陽性與陰性檢體各 1 件之鑑定報告；測試報告所使用相關套組、試劑及相關耗材均由得標廠商負責免費提供。
7. 樣品經增菌培養後，可直接加樣至立即可用的試劑條，經加樣之試劑條插入儀器後，全程於密閉環境中進行自動化分析，確保生物安全。
8. 原廠提供之最新版本自動判讀軟體，保固期限內需提供免費更新。
9. 儀器須有列印檢驗報告功能，可內建印表機或外接印表機。
10. 須提供至少 4 小時之教育訓練。
11. 提供 2 年保固。

(二) 採購標的數量：1 台。

(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：得標廠商應履行儀器設備裝機及軟體安裝、保固及教育訓練。

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。

☒ 廠商應自決標次日起算之 80 日曆天，完成履行採購標的之供應。

☐ 其他：

1. 每月由本署依所需數量通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲機關通知之次日起 7 日（☐ 日曆天 ☐ 工作天）內交貨，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

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

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】

☒ 原住民機構、法人或團體

經所在地直轄市、縣(市)主管機關證明文件。(前述文件須依原住民族工作權保障法施行細則第 8 條規定仍於六個月之有效期間，未檢附或檢附之文件非於有效期內者視同一般廠商，無優先決標權。

■原住民個人或獨資**行號**

屬個人或獨資**行號**請檢附註記原住民身分之戶籍謄本及登記或設立證明(所提如係影本，得標後本署得檢視正本)。

- 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)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) 985,000 元整。

■ 本案預算金額：985,000 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：仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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：仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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。

☐ 本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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：

(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】

☒ 於第 1 次公告結果，如未能取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書時，依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 3 條規定，改採限制性招標。

1. 本標案第一次公告開放原住民及非原住民廠商投標，並優先決標予原住民廠商，開標後依 2 階段辦理。
2. 第 1 階段，先就原住民廠商所投之標進行審標、決標，如無原住民廠商投標、無原住民廠商為合格標，或原住民廠商之標價經洽減價仍超底價等無法優先決標予原住民廠商之情形，則作成紀錄後進入第 2 階段。
3. 第 2 階段就全部投標廠商辦理審標，擇符合需要者比價或議價。

☐ 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、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. 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，完成安裝測試及教育訓練並經機關簽收為準。
3. 裝機時需附相關品質證明文件及中、英文操作手冊及電子檔各乙份。

中文操作手冊須內含 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。

4. 至少需提供 4 小時儀器操作及維護之教育訓練，使人員能熟悉儀器操作，亦需檢附教育訓練資料 1 份，內容含下列說明每項並附圖解（1）儀器特性-儀器整體設計（2）儀器配件性能（3）安全防護設計（4）控制面板外觀（5）程式設定（6）機器運作（7）機器外觀圖解。

5. 得標廠商交付之機型需符合決標文件，並以 106 年 1 月 1 日以後出廠之新品交貨（附原廠出廠證明，如屬進口品應檢附報關單）。

6. 廠商需於裝機現場進行設備之設置、操作、性能（IQ、OQ、PQ）3Q 驗證，並提供驗證報告。

7. 安裝測試報告 1 份。

八、交貨驗收地點：

☒ 衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心東部辦公室
（花蓮縣花蓮市美崙區新興路 202 號 2 樓）。

☐ 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. 本案採購標的之儀器型錄，並以色筆標出符合前開採購標的規格，詳細註明，如有外文者，請併同檢附中文翻譯本，以利審查，如未檢附型錄或中文翻譯本，視為不合格廠商。

3. 檢附 AOAC 或同等級之單位認可文件，中、英文皆可。

4. 品項規格標示有 AOAC(公定分析化學家協會)認可，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：新臺幣5萬元整；☐ 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：新臺幣2萬元整；☐ 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2年。

自儀器驗收通過之次日起2年免費保固及軟體升級，於保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修、軟體更新及硬體維修保養，自驗收之次日起每1年到署進行儀器之校正及保養，除消耗品需付費外，所有零件、電路板、偵測器均免費維修。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。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。

(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) 本案經費因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形再行支付，機關不負延遲責任。

(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，請電洽本署北區管理中心東部辦公室。

聯絡地址：

■衛生福利部食品藥物管理署東部辦公室
（花蓮市美崙區新興路202號2樓）。

聯絡電話：03-850-9171 何怡萱 小姐