



衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「細胞培養用胎牛血清」

規格需求說明書

(一般性財物採購)

案號：104TFDA-A-521

中華民國 104 年 9 月

衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「細胞培養用胎牛血清」
規格需求說明書

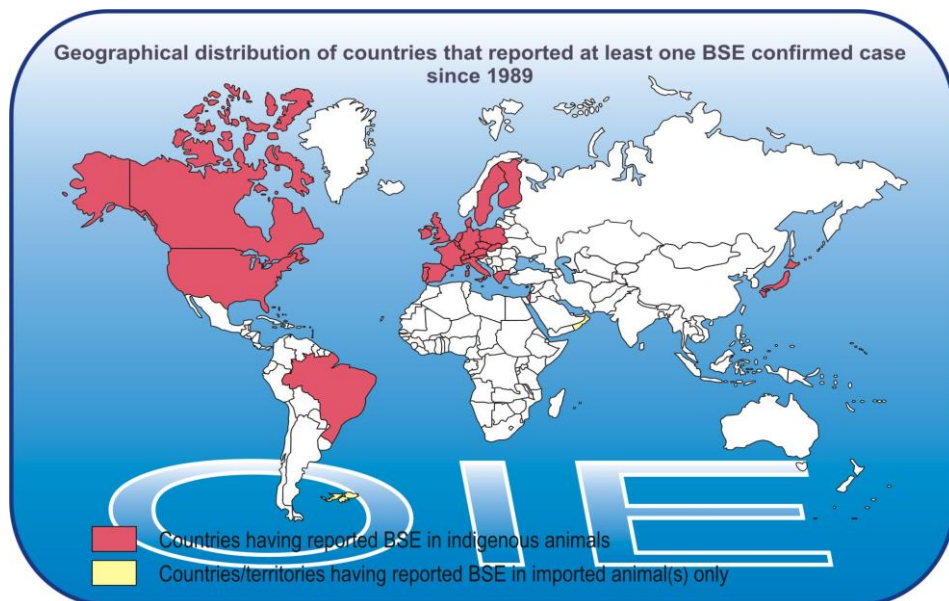
一、 說明：

配合本組生物藥品檢驗封緘案件，需進行細胞培養試驗，故採購「細胞培養用胎牛血清」1 批。

二、 採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 本次採購之細胞培養用胎牛血清係用於生物藥品檢驗，依民國 92 年 12 月 30 日衛署藥字第 0920334681 號公告應使用未經我國或世界動物衛生組織所列狂牛症疫區國家的牛來源產品，由於美國、日本及歐洲仍為狂牛症流行疫區，故廠商所提供之胎牛血清來源不得為上述地區或其他經世界動物衛生組織列表之狂牛症疫區，並於投標時出具血清來源證明及血清來源非狂牛症疫區證明文件。



資料來源世界動物衛生組織(OIE) 網址：
<http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/bse-specific-data/>

2. 血清製造商需經國際血清工業協會(International Serum Industry Association, ISIA)認證(或同等級國際認證)，投標時需檢附相關證明文件，以確保血清品質。
 3. 血清製造過程需以孔徑 0.1 μm 濾膜過濾至少 3 次，以確保無雜質，並於投標時提供佐證資料。
 4. 血清應符合下述品質檢驗規範，並於投標時提供佐證資料。
 - (1) 藍舌病毒(Bluetongue Virus)/陰性
 - (2) 牛腺病毒(Bovine Adenovirus)/陰性
 - (3) 牛細小病毒(Bovine Parvovirus)/陰性
 - (4) 牛呼吸道合胞病毒(Bovine Respiratory Syncytial Virus)/陰性
 - (5) 牛病毒性腹瀉病毒(Bovine Viral Diarrhoea Virus)/陰性
 - (6) 狂犬病毒(Rabies Virus)/陰性
 - (7) 呼腸孤病毒(Reovirus)/陰性
 - (8) 致細胞病變抗原(Cytopathogenic Agents)/陰性
 - (9) 黴漿菌(Mycoplasma)/陰性
 - (10) 細菌內毒素含量則應 $< 10 \text{ EU/mL}$
 - (11) 全蛋白質含量 25~55 g/L
 5. 血清包裝為 500 mL/瓶，效期至少 18 個月(自交貨日起算)。
 6. 血清須經 56°C 加熱 30 分鐘以去除補體，並出具佐證資料。
- (二) 採購標的數量：同批號熱處理細胞培養用胎牛血清 15 瓶。
- (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○年○月○日**前，完成履行採購標的之供應。

☒ 廠商應自 **決標日起** **60** **日曆天**、☐ **工作天**內，完成履行採購標的之供應。

四、 履約地點（交貨驗收）：（請勾選 ☒）

☒ 招標機關地點：

☒ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

☐ 招標機關指定地點（請敘明）：

五、 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)。

■ 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。

六、 預估經費：

- (一)採購金額：新台幣(以下同) **400,000 元整**。

■ 本案預算金額：**400,000 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：**○○○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，決標後無須調整各項單價。

☐ 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。

七、 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)。

八、 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完成交貨並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. 廠商於交貨時需提供與交貨產品同批號之檢驗成績書，且應符合本規格需求說明書第 2 條第 1 項第 4 款規定，並出具血清經熱處理之佐證資料。
3. 廠商需提供同批號之熱處理細胞培養用胎牛血清 15 瓶，且效期至少 18 個月(自交貨日起算)。

九、 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)

十、 罰則：詳如本案契約書（草案）

十一、 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. 血清來源證明及血清來源非狂牛症疫區證明文件。
3. 血清製造商經國際血清工業協會(International Serum Industry Association, ISIA)認證或同等級國際認證之證明文件(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，並應檢附與上述規範同級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商)。
4. 血清以孔徑 0.1 μm 濾膜過濾至少 3 次之證明文件。
5. 血清品質檢驗符合規格需求說明書第 2 條第 1 項第 4 款規定之證明文件。
6. 血清經熱處理之佐證資料。

(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：_____％。

(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) 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。
- (八) 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。
- (九) 本案經費係屬 104 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) 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**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：02-2787-7754 侯郁琦小姐