



衛生福利部食品藥物管理署
「106 年度生物檢驗用品與耗材」
規格需求說明書

中華民國 106 年 3 月

衛生福利部食品藥物管理署
「106 年度生物檢驗用品與耗材」規格需求說明書

一、說明：為因應檢驗業務需求，擬辦理「106 年度生物檢驗用品與耗材」之採購案，採公開招標辦理。

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 7 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) 若決標後，原產品清冊之物品，確認為管制藥品，則排除於本案適用範圍；另，確認為毒化物，需向環保署核可後，方可請購。
- (四) 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 106 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**106 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**106 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. 分項一中註明為**期貨**之產品，由本署依所需數量於**106 年 10 月 31 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 45 日（☒日曆天 ☐工作天）內交貨，惟不得晚於**106 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。

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. 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。

（四）產品需求、具備文件及基本資格（廠商具有供應或承作能力證明）：

1. 若品項規格標示有特定廠牌、規範、標準，均允許同等品投標（若使用同等品，需於投標文件提出，並應檢附與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。

（1）分項一廠牌：龍治、Baso、BD、Biomerieux、CHROMagar、CMP、BD-DIFCO、interscience、JET、MBL、Mitsubishi、德豪盛、Oxoid、PROLAB、R-biopharm、Remel、HiMedia。

（2）分項二廠牌：3M、Schott Duran、TLC、NIBSC。

2. 分項一之供應商須符合並提供下列資料：

產品需求及具備文件	
➤ 投標	
CMP 成品培養基或其同等品 (除 BD 分枝桿菌培養基及 Biomerieux 大腸桿菌與大腸桿菌群產色素培養基或其同等品)	1. 原料廠牌及等級證明書： 主原料需為 BD-Difco 或同等級原料。<u>同等級定義</u>需同時符合下列條件： 1.1 國際級菌種中心(ATCC 或 NCTC)建議之活化培養基。 1.2 須有 3 篇以上國內外文獻採用。 1.3 所列各品項培養基須提供截標日前 5 年內至少有 2 家以上微生物檢驗機關(構)使用之證明，如：合約書、供貨或訂購之證明。 2. 品質保證書，包括： 2.1 效能試驗：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等三項測試及 PH 值結果。 2.2 效能試驗測試菌： 2.2.1 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NCTC 國際級菌種保存中心。

	2.2.2 ATCC 或 NCTC 國際菌種中心授權之菌種購菌證明及國際菌種中心官方授權書。 2.2.3 菌類鑑定證明書。 2.2.4 菌種來源證明書及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明以防菌種變異。(確保供應商品管測試的準確性)
一般粉末培養基 (除 CHROMagar 產色素培養基及 Remel 沙門氏菌志賀氏菌培養基外或其同等品)	1. 原料廠牌及等級證明書： 原料需為 BD-Difco 及 Oxoid 或同等級原料。同等級定義需同時符合下列條件： 1.1 國際級菌種中心(ATCC 或 NCTC)建議之活化培養基。 1.2 須有 3 篇以上國內外文獻採用。 1.3 所列各品項培養基須提供截標日前 5 年內至少有 2 家以上微生物檢驗機關(構)使用之證明，如：合約書、供貨或訂購之證明。
CHROMagar 產色素培養基或其同等品	1. CHROMagar 廠牌原料之同等級定義須提供截標日前 5 年內至少有 2 家以上 PIC/S-GMP 藥廠或微生物檢驗機關(構)使用之證明，如：合約書、供貨或訂購之證明。
定量菌粉套組	1. 品質保證書，包括： 1.1 ATCC 或 NCTC 等菌種中心，授權之菌種購菌證明及國際菌種中心官方授權書。 1.2 菌種鑑定證明 1.3 菌種來源證明書及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明之文件。 1.4 菌種定量套組須為冷凍乾燥型式保存。
ATCC 菌種保存管	1. 品質保證書，包括： 1.1 ATCC 或 NCTC 等菌種中心，授權之菌種購菌證明及國際菌種中心官方授權書。 1.2 菌種鑑定證明 1.3 菌種來源證明書及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明之文件。
特殊微生物培養基	1. 品質保證書，包括： 1.1 需符合最新版美國藥典及歐洲藥典或相關同等規範之要求，若為同等規範須提供佐證資料。 1.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NCTC 國際級菌種保存中心。 1.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等三項測試及 PH 值結果。

	1.4 效能試驗測試菌： 1.4.1 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NCTC 國際級菌種保存中心。 1.4.2 ATCC 或 NCTC 菌種中心授權之菌種購菌證明及菌種中心官方授權書。 1.4.3 菌類鑑定證明書。 1.4.4 菌種來源證明書及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明以防菌種變異。（確保供應商品管測試的準確性）
胰蛋白大豆成品培養基三層包	採用三層終端滅菌包裝，外層包裝為 Tyvek 材質，內二層為 nylon 材質，並使用放射線終端滅菌，檢附照射證明。
沙氏葡萄糖成品培養基三層包	

五、預估經費：

（一）採購金額：新台幣（以下同）3,610,300 **元整**。

■ 本案預算金額：6,295,500 **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）。

分項一微生物檢驗用培養基、菌株套組及耗材之預算金額
3,610,300 **元整**（預算上限金額）

分項二常用試藥試劑及耗材之預算金額：2,685,200 **元整**
（預算上限金額）

☐ 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：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 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：

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 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 106 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：廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單及催貨通知單，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 15 日內（發文均以本署收文日為準），檢附交貨一覽表（須包含有效期限，如無效期則免附）及規格需求說明書七、交貨驗收及付款方式：（二）所提應於交貨時檢附之文件，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 106 年 12 月 15 日前完成交貨及提出驗收申請。

（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。
4. 培養基及試劑若驗收時發現有包裝不完或破損，廠商應予補足叫貨之數量。
5. 培養基及試劑應為密封原裝者，凡有時效之物品，應有機關認可之有限期限，並不得以仿冒品交貨。
6. 履約說明附表標註期貨之品項，其履約期限為接獲本署通知之次日起 45 日曆天內交貨。

7. 每批交貨應附文件

➤ 每批交貨	
CMP 成品培養基或其同等品	品質保證書：規格同投標文件。

定量菌粉套組	1. 品質保證書：規格同投標文件。 2. 菌種定量套組須為冷凍乾燥型式保存。
ATCC 菌種保存管	品質保證書：規格同投標文件。
特殊微生物培養基	1. 品質保證書：規格同投標文件。 2. 需符合最新版美國藥典及歐洲藥典要求或相關同等規範之要求，若為同等規範須提供佐證資料。。

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：

1. 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）
2. 衛生福利部食品藥物管理署北區管理中心東部辦公室（花蓮市美崙區新興路 202 號 2 樓）
3. 衛生福利部食品藥物管理署中區管理中心（台中市南屯區文心南三路 20 號 3、4 樓）
4. 衛生福利部食品藥物管理署南區管理中心（高雄市左營區自由二路 180 號 2 樓）

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. 押標金：
分項一：170,000 元
分項二：110,000 元

4. 若品項規格標示有特定廠牌、規範、標準，均允許同等品投標(若使用同等品，需於投標文件提出，並應檢附與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。

(1) 分項一廠牌：龍治、Baso、BD、Biomérieux、CHROMagar、CMP、BD-DIFCO、interscience、JET、MBL、Mitsubishi、德豪盛、Oxoid、PROLAB、R-biopharm、Remel、HiMedia。

(2) 分項二廠牌：3M、Schott Duran、TLC、NIBSC。

(3) 分項一之供應商須符合並提供下列資料：

產品需求及具備文件	
➤ 投標	
CMP 成品培養基或其同等品	1. 原料廠牌及等級證明書： 主原料需為 BD-Difco 或同等級原料。<u>同等級定義</u>需同時符合下列條件： 1.1 國際級菌種中心(ATCC 或 NCTC)建議之活化培養基。 1.2 須有 3 篇以上國內外文獻採用。 1.3 所列各品項培養基須提供截標日前 5 年內至少有 2 家以上微生物檢驗機關(構)使用之證明，如：合約書、供貨或訂購之證明。 2. 品質保證書，包括： 2.1 效能試驗：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等三項測試及 PH 值結果。 2.2 效能試驗測試菌： 2.2.1 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NCTC 國際級菌種保存中心。 2.2.2 ATCC 或 NCTC 國際菌種中心授權之菌種購菌證明及國際菌種中心官方授權書。 2.2.3 菌類鑑定證明書。 2.2.4 菌種來源證明書及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明以防菌種變異。(確保供應商品管測試的準確性)
一般粉末培養基 (除 CHROMagar 產色	1. 原料廠牌及等級證明書： 原料需為 BD-Difco 及 Oxoid 或同等級原料。同等級

素培養基及 Remel 沙門氏菌志賀氏菌培養基外或其同等品以外)	定義需同時符合下列條件： 1.1 國際級菌種中心(ATCC 或 NCTC)建議之活化培養基。 1.2 須有 3 篇以上國內外文獻採用。 1.3 所列各品項培養基須提供截標日前 5 年內至少有 2 家以上微生物檢驗機關(構)使用之證明，如：合約書、供貨或訂購之證明。
CHROMagar 產色素培養基或其同等品	1. CHROMagar 廠牌原料之同等級定義須提供截標日前 5 年內至少 2 家以上 PIC/S-GMP 藥廠或微生物檢驗機關(構)使用之證明，如：合約書、供貨或訂購之證明。
定量菌粉套組	1. 品質保證書，包括： 1.1 ATCC 或 NCTC 等菌種中心，授權之菌種購菌證明及國際菌種中心官方授權書。 1.2 菌種鑑定證明 1.3 菌種來源證明書及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明之文件。 1.4 菌種定量套組須為冷凍乾燥型式保存。
ATCC 菌種保存管	1. 品質保證書，包括： 1.1 ATCC 或 NCTC 等菌種中心，授權之菌種購菌證明及國際菌種中心官方授權書。 1.2 菌種鑑定證明 1.3 菌種來源證明書及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明之文件。
特殊微生物培養基	1. 品質保證書，包括： 1.1 需符合最新版美國藥典及歐洲藥典或相關同等規範之要求，若為同等規範須提供佐證資料。 1.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NCTC 國際級菌種保存中心。 1.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等三項測試及 PH 值結果。 1.4 效能試驗測試菌： 1.4.1 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NCTC 國際級菌種保存中心。 1.4.2 ATCC 或 NCTC 菌種中心授權之菌種購菌證明及菌種中心官方授權書。 1.4.3 菌類鑑定證明書。 1.4.4 菌種來源證明書及菌數統計分析報告和品管菌種低於 5 代證明以防菌種變異。(確

	保供應商品管測試的準確性)
胰蛋白大豆成品培養基三層包	採用三層終端滅菌包裝，外層包裝為 Tyvek 材質，內二層為 nylon 材質，並使用放射線終端滅菌，檢附照射證明。
沙氏葡萄糖成品培養基三層包	

- (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)：
☐ 一定金額：_____；☒ 契約金額之一定比率： 3 %。
- (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) 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 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 **106 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：02-2787-7982 涂智傑 先生