



衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「熱原測定儀」

規格需求說明書

(一般性財物採購)

案號：105TFDA-A-507

中華民國 105 年 3 月

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「熱原測定儀」

規格需求說明書

一、說明：配合本署生物藥品檢驗封緘案件，需進行熱原試驗，擬採購「熱原測定儀」1 台。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 本機應適用於執行免熱原試驗，測定儀含至少 16 條溫度感應線，測定時可同時量測並紀錄實驗動物體溫，並提供至少 16 個動物固定架。
2. 體溫量測範圍至少為 35-45℃，所顯示之溫度應可達小數點後兩位。
3. 溫度量測準確度應達 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，並於驗收時提出校正報告。
4. 內建美國藥典及歐洲藥典之熱原試驗規範或可由操作者自行設定實驗規格，且操作者可自行選擇上述規格執行試驗。
5. 可自動判定實驗動物是否處於可執行試驗之穩定狀態，並可自動依兔子體重計算施打產品劑量。試驗時依據所選擇之試驗規範自動記錄實驗數據並進行結果判定。
6. 測定儀所測定之溫度可於實驗期間連續監測溫度變化，並於溫度紀錄軟體以數字及曲線圖顯示溫度變化情形。
7. 溫度感應線使用銅及銅鎳合金材料，導線長度至少達 2.75 公尺，感應頭可採高溫(如 100℃ 以上)或環氧乙烷或其他方式消

毒。

8. 實驗動物脫離，測定儀可自動發出警示。
9. 實驗結果應以 pdf 檔案格式呈現，內容至少包含：實驗日期、實驗動物編號、動物體重、試驗產品名稱、試驗劑量、試驗過程中動物體溫、注射產品後實驗動物最高體溫、最低體溫及上升溫度(注射產品後實驗動物體溫最高溫度與對照溫度比較)及結果判定等資料。
10. 搭配測定儀之溫度紀錄軟體應符合美國 21 CFR Part 11 電腦確效之規定(或其他同等規範)，且可設定操作者使用權限編輯管理，非經特定權限不得竄改試驗紀錄，並可完整保存各次實驗之資料及結果。
11. 電腦設備規格：
 - (1) 電腦螢幕 19 吋(含以上)。
 - (2) Pentium G3260 CPU 3.3GHz(含以上)。
 - (3) 硬碟空間至少 500 G 以上。
 - (4) Win 7 作業系統(含以上)。
 - (5) 附 DVD 燒錄機。
 - (6) 支援 Wi-Fi 無線連線之彩色雷射印表機 A4。
12. 使用電源需為 110~120V 60 Hz。
13. 系統元件須採原廠設計生產之物件，不得自行改裝。
14. 本設備將安裝於本署 8 樓實驗室，並進行 3Q 驗證。驗證方式以原廠規定方式進行 (PQ 部分如原廠未規定，則依機關決定方式辦理)，驗證後應提供驗證報告一式 3 份，相關費用由得

標廠商負責。

15. 儀器安裝人員須經原廠受訓合格或經原廠同意且具安裝驗證經驗，並於安裝時檢附佐證資料留署備查。

(二) 採購標的數量：熱原測定儀 1 台及配件 1 式(溫度感應線至少 16 條、動物固定架至少 16 個、電腦設備 1 組及支援 Wi-Fi 無線連線彩色雷射印表機 A4 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：本案設備之安裝、現場測試、3Q 驗證、保固及保固期內之其他約定事項(詳本規格需求說明書十一、(七))，應由得標廠商自行履約。

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 ☒ 90 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）1,890,000 元整。

☒ 本案預算金額：1,890,000 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，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. 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. 提供儀器安裝人員經原廠受訓合格或經原廠同意且具安裝驗證經驗之證明文件。
4. 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，並免費提供驗證報告。
5. 裝機時相關品質證明文件及中文操作手冊各乙份。中文操作說明須內含：**1.使用注意事項；2.全機構造解說及安裝程序(如為進口產品，可以儀器名稱及功能圖說替代)；3.詳細操作說明(如為進口產品，可以簡易操作手冊替代)；4.故障及錯誤訊息指示；5.日常保養及維護程序。**如為進口儀器須另檢附英文操作手冊，英文操作手冊須內含：1.使用注意事項；2.全機構造解說及安裝程序；3.詳細操作說明；4.故障及錯誤訊息指示；5.日常保養及維護程序。
6. 至少需提供 2 小時儀器操作及維護之教育訓練，需使人員能熟悉儀器操作為止，亦須檢附教育訓練資料 1 份，內容含下列說明：1.儀器整體介紹；2.控制面板及程式設定。
7. 得標廠商應以 105 年 1 月以後出廠之新品交貨（附原廠出廠證明）。

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. 本案採購標的之型錄。
3. 提供電腦設備（包含 DVD 燒錄機及印表機）規格說明。
4. 搭配測定儀之溫度紀錄軟體應符合美國 21 CFR Part 11 電腦確效之規定，若使用同等規範，需於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表，並應檢附與上述標準同級之證明文件，經審查非屬同等規範者為不合格廠商。
5. 押標金新台幣 90,000 元整。

（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：__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：__3__%。

（七）本案保固期限：自驗收合格之次日起算__3__年。得標廠商須於保固期內提供不限次數之臨時故障排除。

- (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 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) 得標廠商須提供該儀器安裝所需環境條件資料，並主動配合協助規劃，以期使儀器發揮最佳檢測效能。
- (十四) 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