



衛生福利部食品藥物管理署
107 年度「全自動微生物分析儀」壹套
(107TFDA-A-203) 規格需求說明書
([一般性財物採購](#))

中 華 民 國 107 年 7 月

衛生福利部食品藥物管理署

107 年度「全自動微生物分析儀」壹套 (107TFDA-A-203) 規格需求說明書

一、說明：

食品病原微生物經增菌及分離培養後須進行鏡檢及生化鑑別試驗，以判定檢驗結果，惟所需試劑及耗材繁雜、人力繁多及檢驗時程甚長。本署執行食品中毒案、未知菌鑑別及其他相關研究，需利用高特異性、高敏感性、操作簡便及檢測速度快之微型生化試驗自動快速鑑定系統進行食品病原微生物鑑別，以節省物力及人力，提升案件處理時效。

二、採購標的規格、數量：

(一)採購標的規格：

1.細菌自動培養判讀系統(Reader/Incubator)

- (1)測定方式：Nephelometry(Colorimetry，Turbidity)。
- (2)偵測時間：至少每 15 分鐘自動偵測一次，依不同檢測項目平均於 2~8 小時內完成檢測結果。
- (3)容量：至少(含)60 片測試卡，且可同時判讀至少(含)60 片測試卡(細菌鑑定、藥物敏感性試驗)。
- (4)測試卡片：可依不同細菌鑑定、藥物敏感性試驗更換測試卡，測試卡可於主機內之自動充填器中利用真空、負壓方式充填菌液，一次可同時充填至少(含)10 片測試卡。
- (5)培養箱與判讀器位於同一裝置，同步進行培養與判讀，以避免轉移檢體造成污染。
- (6)主機之判讀系統須具有卡片自動封口、置入卡片槽中檢測及完成檢測自動排出卡片之功能。

(7)測定範圍：

A.細菌鑑定：至少需含下列各項

- (A)革蘭式陽性菌(Gram-positive bacteria)：*Enterococci* and related genera, *Listeria* species, *Micrococci*, *Staphylococci* species, *Streptococci* species 等。
- (B)革蘭式陰性菌(Gram-negative bacilli)：*Escherichia coli*, *Pseudomonas* species, *Salmonella* species, *Shigella* species, *Vibrio* species, fermenters & non-fermenters。
- (C)桿菌(Gram-positive spore forming bacilli)：*Bacillus* species 及相關菌屬。
- (D)真菌(yeasts and yeast-like organisms)。
- (E)營養苛求性細菌(fastidious microorganisms)：*Neisseria*, *Haemophilus*, *Campylobacter* and other fastidious species。
- (F)棒狀桿菌(*Corynebacterium* spp. and related genera)。
- (G)厭氧菌(Anaerobic bacteria)。

B.藥物敏感試驗(Antibiotic Susceptibility Test)

- (A)革蘭氏陽性球菌(Gram positive cocci)：*Staphylococci*, *Streptococci*, *Micrococci*, *Enterococci* 與相關細菌等。
- (B)革蘭氏陰性桿菌(Gram negative bacilli)：發酵與非發酵陰性菌 fermenters & non-fermenters。

2.自動充填器(Filler)

- (1)真空度： ≤ 1.0 psia。
- (2)一次可同時充填至少(含)10片細菌測試卡。
- (3)充填置卡架(Filling Module Rack)：至少(含)6架組，須符合主機最大容量。

3.細菌鑑定判讀軟體

- (1)最新版本之電腦自動判讀軟體。

- (2)符合 FDA 21CFR Part 11 之規格或同等規範，如使用同等規範，應於使用前提交證明文件。
- (3)菌種鑑定資料庫，保固期限內無償更新資料，另逾保固期限且仍從事代理(或經銷)亦同。
- (4)使用條碼系統，可以串連相關資料。
- 4.卡片條碼掃描器：1 台，可掃描細菌自動培養判讀系統之測試卡片。
- 5.儀器控制電腦
 - (1)可使細菌自動培養判讀系統、細菌鑑定判讀軟體正常運作。
 - (2)記憶體：16G(含)以上。
 - (3)硬碟：1TB 7200 rpm(含)以上。
 - (4)液晶螢幕：24 吋，解析度 1920×1080(含)以上。
 - (5)黑白雷射列表機：列印速度 22 ppm(含)以上。
 - (6)配件：DVD-RW 燒錄機、USB 插槽。
 - (7)軟體：最新版本之正版防毒軟體，且於保固期內免費更新至當時最新版本。
- 6.電子比濁計：2 台。濁度範圍：0~4.0 McF(麥氏比濁單位)，另附濁度校正液 1 組。
- 7.UPS 不斷電系統：1 台，容量至少(含)1 KVA，至少能維持主機運作 20 分鐘以上。
- 8.實驗工作桌
 - (1)型式 I：2 台。尺寸：122.5(W)×72.5(D)×65(H)公分，允許誤差範圍±1.5 公分，桌面厚度：1.2~1.6 公分，黑色耐酸鹼實驗桌檯面、鋼製骨架外部粉體烤漆腳架。
 - (2)型式 II：1 台。尺寸：155.5(W)×72.5(D)×65(H)公分，允許誤差範圍±1.5 公分，桌面厚度：1.2~1.6 公分，黑色耐酸鹼實驗桌檯面、鋼製骨架外部粉體烤漆腳架。
- 9.數據分析電腦

- (1)Window 10 Professional 64 bit (繁體中文)(含)以上。
- (2)CPU：Intel Xeon 3.2GHz(含)以上。
- (3)記憶體：32G(含)以上。
- (4)硬碟：8TB 7200 rpm(含)以上及 1TB GB SSD(含)以上。
- (5)顯示卡：4GB(含)以上。
- (6)液晶螢幕：22 吋，解析度 1920×1080(含)以上。
- (7)配件：DVD-RW 燒錄機、無線網卡、無線滑鼠及鍵盤、USB 插槽。
- (8)軟體：最新版本之正版 Microsoft Office 2016(含 Access)、Adobe Acrobat Pro DC 及防毒軟體，且於保固期內免費更新至當時最新版本。

10.其他

- (1)供電需求：100~240 V AC，50/60 Hz。
- (2)得標廠商需改善現場環境以符合儀器安裝所需環境條件(如桌子、本署配電盤至不斷電系統之拉電工程、電路等修改或新增)，所有管線原則上以暗管施作，若需移動現有設備所需費用由得標廠商支付，電路與拉電工程施作時，須協同本署電工室人員。

(二)採購標的數量：儀器主機系統(細菌自動培養判讀系統、自動充填器、細菌鑑定判讀軟體、卡片條碼掃描器)1 套、儀器控制電腦 1 台、電子比濁計 2 台、UPS 不斷電系統 1 台、實驗工作桌 3 台、數據分析電腦 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：本案儀器設備之安裝、現場測試、3Q 驗證及保固，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。

☐ 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）

☐ 經政府合法登記之合作社

（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/>)。

□本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

■ 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）**參佰參拾萬元**整。

■ 本案預算金額：**參佰參拾萬元**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：

~~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、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. 得標廠商應以新品交貨(附原廠出廠證明)，惟出廠日期最早不得逾決標日期前 270 日曆天。
4. 需由原廠受訓合格或經原廠同意之工程師進行系統安裝並出具證明，安裝完成後須進行 3Q 驗證(IQ、PQ 及 OQ)，並提供驗證報告，另得標廠商自行備妥裝機測試試劑組。
5. 裝機時需附相關品質證明文件 1 份、中文操作手冊及電子檔 1 份、原廠操作手冊或電子檔 1 份。

6.至少需提供 6 小時以上，需涵蓋儀器原理、簡易維護、及實機操作之人員教育訓練，亦須檢附教育訓練資料 1 份。

7.驗收時需附儀器保固書。

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. 本案採購標的之型錄。
3. 押標金：新臺幣 16 萬元。

（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：_____；☒ 契約金額之一定比率： 5 %。

(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 2 年。

1.保固期內不限次數之儀器故障臨時叫修及電腦軟、硬體維修保養，除消耗品需付費外，所有非消耗品零件均免費維護。

2.保固期限內，每年度進行 2 次維護保養。

3.叫修次日至現場維修，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 2 個月內未能完修，即應無條件於第 3 個月內更換新機並完成測試；另保固期限自完成測試之次日起重新計算 2 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 107 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第二科

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：02-2787-7722 葉民煉先生

02-2787-7724 林詩菱小姐