衛生福利部食品藥物管理署

「濫用藥物全自動固相萃取工作站」

規格需求說明書

中 華 民 國 104 年 8 月

衛生福利部食品藥物管理署

「濫用藥物全自動固相萃取工作站」

規格需求說明書

一、說明：為精進濫用藥物檢驗業務之需求、提昇檢測能量與推動研究計畫進行、建構濫用物質檢驗方法，本組擬購置「濫用藥物全自動固相萃取工作站」。

二、 採購標的規格、數量：

（一）採購標的規格：

1. 萃取工作站：

（1） 可同時放置 10 支固相萃取管進行萃取流程。

（2） 可使用 1 mL 或 3 mL 國際通用標準之萃取管進行萃取處理。

（3） 4 具樣品試管架，每具可放置至少 10 支檢品試管及 10 支收集試管。

（4） 檢品試管及收集試管均使用國際通用標準之圓底型試管及 2 mL Vial 樣品瓶。

（5） 樣品試管架具備磁條感應功能，可直接由於系統感應進行所設定之萃取步驟。

（6） 可自動混合配製各類試劑。

（7） 具檢品(Sample)、溶劑(Solvent)、反應劑(Reagent)自動添加功能，可設定添加量並可多次添加，每次添加量設定範圍至少 0.1 mL 至 5 mL，流速設定範圍至少為 0.1 至 5 mL/min。

（8） 具密閉廢液排放管路及 3 類廢液分類收集功能。

（9） 可外接惰性氣體，依電腦控制程式設定，執行萃取乾燥功能。

（10）可由電腦控制萃取工作站，進行萃取管活化

(condition)，流洗(Wash/Rinse)去雜質，沖提及收集(Elute and Collection)等自動化流程。

（11）擴充性高，1 部控制電腦即可直接串聯監控 10 組萃取工作站，可相容並串聯目前現有萃取工作站。

2. 自動控制系統

（1）2.0 版 Biotage 原廠自動化萃取控制軟體。

（2）採用正壓萃取原理設計之萃取工作站。

（3）固相萃取所有步驟(包含選擇使用試劑及檢體、溶劑通過固相萃取管之流速)均可由控制程式設定，並儲存於電腦中。

（4）控制電腦可建立 10 種以上不同檢驗項目之萃取步驟。

（5）一次放置之檢品可依需要設定各不相同萃取步驟進行處理。

（6）各萃取模式皆可連接 8 種不同試劑管路。

（7）具自動感應功能，試劑不足時須有警示作用。

（8）萃取液具 10 段分段收集功能。

（9）具電腦即時監控功能，可監視各檢品處理步驟及完成處理之時間。

（10）控制程式採用視窗系統環境，可作業於 Windows 7 64 bit 版本並向下相容。或相容於 Windows XP。

3. 電腦設備

（1）處理器:Core™ i7-4790 Processor 四核心處理器。

（2）記憶體：8G DDR3 1600。

（3）硬碟：1TB 容量 7200 轉。

（4）光碟機：20X DVD-Super Multi 全功能燒錄機，包含讀寫。

（5）螢幕：22 吋 LCD，1080 畫素。具備 HDMI、VGA、DVI 接頭。

（6）作業軟體：Windows 7® Professional 中文版 32 位元，可相容固相萃取工作軟體。

（7）NVIDIA GeForce GTX 750Ti 2G 獨立圖形顯示卡

（8）I/O port VGA*1 USB2.0*2 USB3.0*3。

（9）Power Supply 280W。

（10）3 年全機保固，供應商提供到府收送服務。

（二） 採購標的數量：萃取工作站 2 台、電腦與控制系統各 1 組。

（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。

□ 其他：

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：（請勾選 ■ ）

■ 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）。

（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）113 萬 5000 元整。

■ 本案預算金額：113 萬 5000 元整，內容如下：

（前述經費 ■含運費 □不含運費）。

□ 採固定金額给付之項目及費用：○○○元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額给付之經費，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：

□ 採固定金額给付，決標無須調整各項單價。

□ 非採固定金額给付，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。**

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 4 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. 裝機時須附相關品質證明文件及中文操作手冊各 1 份，如為進口品應檢附英文操作手冊 1 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. 至少需要提供 6 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. 得標廠商須以 3 個月以內之新品交貨（附原廠出廠證明及海關進口證明文件）。

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. 廠商應於裝機完成後，提供一項濫用藥物尿液之測試報告：

(1)以安裝完成之全自動固相萃取工作站，依濫用藥物尿液檢驗標準作業程序進行一項藥物檢測。

(2)平均回收率應介於 80%~110%，相對差異百分比 RSD(%)應小於或等於 15%

8. 廠商需提供保固書 1 份。

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. 押標金新台幣 5 萬元整。

（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)：(請勾選■)

□ 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)：(請勾選■)

□ 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。

保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修，自驗收之次日起每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 5 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 個月未能完修則無條件於第 3 個月內更換新機並且完成測試。保固合約期滿後第 1 年儀器之維修保養合約價格不可大於購買價格之 4 %，另電腦提供3 年全機保固及到府收送服務。

（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：02-2787-7734　施似香小姐