



衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「離子層析質譜儀進樣系統 1 套」
採購案
規格需求說明書

中華民國 107 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署

108 年度「離子層析質譜儀進樣系統 1 套」採購案規格需求說明書

一、說明：

為擴大食品中添加物質檢驗面向及範圍，需於質譜分析系統中納入離子層析裝置，鑑於目前本署尚無離子層析質譜儀，無法承擔檢測及檢驗方法開發之量能，將採購離子層析質譜儀進樣系統 1 套，期藉此提升本組檢測及研發檢驗方法效率。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 高效離子層析儀 1 套：

(1) 系統與流體接觸部份(包括注射閥、幫浦頭、管線、接頭等)均為耐腐蝕非金屬材質。

(2) 幫浦系統：

- a. 流量設定範圍為 0.001~10.0 mL/min，流量可以 1 μ L/min 為單位調整。
- b. 化學惰性非金屬性材質幫浦頭及耐腐蝕性流路設計，耐 pH 0~14 水相流洗液及逆相溶劑。
- c. 壓力範圍 50~5,000 psi。
- d. 梯度幫浦需可提供四種溶劑選擇，內建真空除氣裝置。

- e. 幫浦流量準確度(Accuracy)：於 1 mL/min $\pm$ 0.1 %
或優於上述規格。
- f. 串聯質譜之幫浦：
 - i. 化學惰性非金屬性材質幫浦頭及耐腐蝕性流
路設計，耐 pH 0~14 水相流洗液及逆相溶劑。
 - ii. 流量設定範圍為 0.01~1.0 mL/min。

(3) 層析管控溫模組：

- a. 具有獨立溫控區間，溫度可設定 15~60°C，可以
0.1°C 為單位調整。
- b. 溫度準確度： $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。
- c. 管柱箱容量：至少可置入 2 支 25 cm 長之分離管柱。
- d. 於恆溫箱內具有兩組兩向 6 孔閥。
- e. 具漏液偵測功能。

(4) 偵測器模組：

- a. 可安裝兩組偵測器(導電度偵測器或電化學偵測
器)。
- b. 導電度偵測器：
 - i. 數位化訊號輸出，數位訊號範圍至少為
0~17,500 $\mu\text{S}/\text{cm}$ 。
 - ii. 訊號輸出具溫度補償裝置。
 - iii. 樣品槽體積：小於 1.0 μL 。
 - iv. 樣品槽耐壓：可達 1,500 psi。
 - v. 搭配離子交換膜再生抑制器，可達到抑制背

景、增加訊號強度之功能，同時可利用電解水連續供再生液所需之氫離子及氫氧根離子，而不需另外配製再生液。

(5) 擴充式流路管理模組(automation manager)：

- a. 可擴充自動管理模組(可安裝兩顆六向或十向閥)。
- b. 管路可以針對 4 mm、2 mm 及 0.4 mm 做系統配置。

(6) 自動取樣系統：

- a. 樣品盤容量(Sample Capacity)：可放置 1.5 mL 樣品瓶 120 個。
- b. 注射精確度(Injection Precision)：當固定注射環體積在 20 μ L 或大於 20 μ L 的注射量時，RSD 小於 0.3%。
- c. 進樣體積範圍(Variable Volume Range)：1~100 μ L，可以 0.1 μ L 為單位調整。
- d. 樣品殘留(Carry Over)：以 500 μ L 沖洗時，小於 0.01%。
- e. 具可控溫系統，溫度範圍 5~55°C。

(7) 流洗液產生器：

- a. 流洗液濃度範圍：0.1~100 mM。
- b. 操作流速範圍：0.1~2.5 mL/min。
- c. 自動流洗液匣種類：碳酸型、氫氧型、甲磺酸型。
- d. 最大操作壓力：可達 3000 psi。
- e. 可自動化調整流洗液濃度梯度比例。

(8) 數據處理系統及操作軟體：

- a. 具「即時」功能(Real Time Integration)：可在分析進行時同步處理正在實驗之數據。可在單位時間內收集不同氧化還原電位所產生之訊號值建立圖譜進行比對。
- b. 可自行設計報告(Custom Reports)：同一資料可同時印出不同格式報告。
- c. 報告檔案可匯出成 MS excel 與 PDF 格式。
- d. 在同個系統模組內，可控制兩個幫浦、自動進樣器、檢測器、流洗液產生器及本署現有液相層析四極柱超高解析度質譜儀(廠牌：ThermoFisher；型號：Q-Exactive plus)或複合式質譜儀 (廠牌：ThermoFisher；型號：Orbitrap Fusion Lumos)，使本次採購之高效離子層析儀串聯質譜儀後可進行檢測。
- e. 具備擴充式流路管理模組控制軟體。
- f. 具備自動預約系統啟動及系統關機功能(System Smart Startup and Shutdown)。

(9) 系統乘載推車：

- a. 可乘載本次採購之高效離子層析儀。
- b. 具移動性，使可機動性串聯 1. (8) d.中提及之質譜儀。

(10)儀器控制用電腦：

- a. 相容於儀器控制軟體及數據分析軟體系統。。

- b. Windows 7 Professional 64 bit (含)以上。
- c. CPU：Intel Core i7 (含)以上。
- d. 記憶體：16 GB DDR3 (含)以上。
- e. 硬碟：1 TB SSD(含)以上。
- f. 含安裝完成且合法註冊之 Office 2016(含)以上、防毒軟體最新版(保固期內免費更新)。
- g. 光碟機：DVD+/-RW。
- h. 24 吋螢幕(含)以上。
- i. 無線鍵盤滑鼠。
- j. USB 3.0 雙頻無線網卡，2.4 GHz 無線傳輸速度可達 400 Mbps (含)以上，5 GHz 無線傳輸速度可達 867 Mbps (含)以上。
- k. 倘搭配儀器及資料分析用的電腦尚無法轉換至 Windows® 10 作業系統，則日後須免費升級至 Windows® 10 或更新版之作業系統，含相關搭配軟體等。

2. 保固、維護及訓練：

- (1) 所有機件自完成驗收之次日起 3 年保固(包含案內所有儀器需更換之零附件及其運費、工程師維修工資及其旅運費、儀器系統軟體於保固期內無償更新)，如有儀器故障(包含與其連線之電腦軟硬體維修保養)時，經機關通知後 3 個工作天內派人到場免費服務及維修。叫修後 1 個月內未能完修，即應無條件更換新機；並於

完成測試日起保固期重新計算 3 年。

(2) 保固期限內，除叫修外，得標廠商須每 4 個月至本署檢視儀器系統狀態及儀器維護保養或操作疑難排除，且於保固期間內至少須到場 10 次(含)以上。

(3) 至少提供 8 小時軟硬體操作之教育訓練，內容包含儀器操作、數據分析、基本儀器維護、錯誤排除及簡易維護(修) 等，亦須檢附教育訓練資料 1 份及電子檔 1 份。

3. 其他：

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。

(二) 採購標的數量：高效離子層析儀 1 套。

(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、安裝驗證及保固，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 ☒ 120 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、工廠登記證明文件、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，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及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。

五、預估經費：

（一）採購金額：新台幣（以下同） **460 萬 元整**。

■ 本案預算金額：**460 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**。

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. 得標廠商需於裝機現場進行設備之驗證，並提供安裝驗證報告書 1 份。
4. 裝機時需檢附相關品質證明文件 1 份、中文標準操作手冊 1 份及電子檔 1 份。如為進口品，另應檢附英文標準操作手冊 1 份及電子檔 1 份。中文標準操作手冊應內含(1)操作流程、(2)操作注意事項及(3)錯誤訊息指示及排除方法。英文標準操作手冊須內含(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及(6)日常保養及維護程序。
5. 免費安裝及測試且達原廠測試規格，得標廠商須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、氣體管路、氣體自動切換裝置、氣體調壓閥，廢氣抽氣系統等修改或新增)，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。
6. 至少提供 8 小時軟硬體操作之教育訓練，內容包含儀器操作、數據分析、基本儀器維護、錯誤排除及簡易維護(修)

等，亦須檢附教育訓練資料 1 份及電子檔 1 份。

7. 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 150 日曆天。

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：23 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（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_3_年。

1. 所有機件自完成驗收之次日起 3 年保固(包含案內所有儀器需更換之零附件及其運費、工程師維修工資及其旅運費、儀器系統軟體於保固期內無償更新)，如有儀器故障(包含與其連線之電腦軟硬體維修保養)時，經機關通知後 3 個工作天內派人到場免費服務及維修。叫修後 1 個月內未能完修，即應無條件更換新機；並於完成測試日起保固期重新計算 3 年。
2. 保固期限內，除叫修外，得標廠商須每 4 個月至本署檢視儀器系統狀態及儀器維護保養或操作疑難排除，且於保固期間內至少須到場 10 次(含)以上。

(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 108 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**研檢組（室）**

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：02-2787-7767 賴思羽 小姐