



衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「穿戴式心電圖生理訊號分析儀 1
套」採購案規格需求說明書

中 華 民 國 107 年 12 月

衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「穿戴式心電圖生理訊號分析儀 1 套」
採購案規格需求說明書

一、說明：

本署擬建構穿戴式心電圖醫療器材驗證方法，以驗證穿戴式醫材所提供參數之準確性，確保市售穿戴式裝置及智慧輔具醫療器材之可信度、安全性及有效性，爰進行本次採購。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 心電圖生理訊號分析儀：

(1) 心電圖訊號模擬器：

- A. 主輸出電壓精度至少為 $0.5\text{mV}_{\text{pp}} \pm 1\%$
- B. 主輸出電壓分辨率： $2.5\mu\text{V}$
- C. 頻率/脈衝重複率準確度至少為： $\pm 1\%$
- D. 脈衝持續時間/定時精度至少為： $\pm 1\text{ms}$
- E. 起搏脈衝寬度準確至少為： $\pm 5\mu\text{s}$
- F. 起搏脈衝幅度於 $\pm 2\text{mV}$ 時，精度為： $\pm 1\%$ ；大於 $\pm 2\text{mV}$ 時，精度為： $\pm 10\%$
- G. 起搏脈衝幅度範圍： $\pm 2\text{mV}$ 至 $\pm 700\text{mV}$
- H. 電阻容差： $\pm 1\%$
- I. 電容容差： $\pm 5\%$
- J. 採樣率： $5\text{kHz} \pm 0.1\%$

(2) 心電圖資料庫播放器：

- A. 心電多通道包含 8 個頻道、10 個電極及 12 導程
- B. 輸出電壓大於 $800\mu\text{V}$ 時，輸出準確度為： $\pm 8\mu\text{V}$ 。輸出電壓小於 $800\mu\text{V}$ 時，輸出準確度為： $\pm 5\mu\text{V}$

C.時間精準性： $\pm 1\%$

D.採樣率達： $1\text{kHz} \pm 0.1\%$ （8 個頻道）

E.具備心電信號資料庫輔助軟體套件，內含臨床測試標的資料庫(Clinical Trial Subject: CTS) 與通用標準量化心電圖資料庫 (Common Standards for Quantitative Electrocardiography: CSE) 波形共 110 筆以上，於保固期內需能免費更新至最新版。

2. 心電圖生理訊號輔助軟體：

(1) 軟體能提供中文和英文的操作介面。

(2) 具備法規輔助軟體套件，可產生符合以下國際標準之訊號源：

A.輸入阻抗(IEC 60601-2-25:2011、IEC 60601-2-27:2011 及 IEC 60601-2-47:2012)

B.通道干擾(IEC 60601-2-25:2011、IEC 60601-2-27:2011 及 IEC 60601-2-47:2012)

C.線性度與動態範圍(IEC 60601-2-25:2011 及 IEC 60601-2-47:2012)

D.輸入動態範圍與差分平移電壓(IEC 60601-2-27:2011)

(3) 能即時顯示輸出波形。

(4) 軟體畫面必須能顯示測試項目列表、法規描述、操作測試步驟及測試允收規範。

(5) 能隨時暫停測試和隨時接續開始測試。

3. 心電訊號資料庫：包含三個國際組織之心電圖標準資料庫，內容需涵蓋 8 大類心律失常訊號(APC、PVC、Blocked APC、Ventricular couplets、Ventricular tachycardia、Ventricular bigeminy、Ventricular trigeminy、Atrial couplet)，採樣頻率為 50Hz 以上，數據訊號紀錄時間為 30 分鐘以上(含)。

4. 穿戴式光電訊號模擬器：

(1) 光體積變化描記(PPG)測試模式：

A.光波長： $525\text{nm} \pm 10\text{nm}$

- B. 心律量測範圍: 30~300BPM(beats per minute)或 0.5~5Hz
- C. 心律量測解析度: 1BPM 及 0.01Hz
- D. 心律量測範圍準確度: $\pm 5\mu\text{s}$
- E. PPG 直流電壓範圍: 200mV~2000mV
- F. PPG 交流電壓範圍: 1.5mV~15mV
- (2) 血氧濃度測試模式:
 - A. 紅光波長: 660nm $\pm$ 10nm
 - B. 紅外光波長: 940nm $\pm$ 10nm
 - C. 光感測器取樣率: 250kHz
 - D. 光感測器準確度: $\pm 5\mu\text{s}$
 - E. 血氧濃度量測範圍需至少涵蓋 60%~100%
- (3) 脈衝波傳遞時間測試模式:
 - A. 光電時間差範圍至少為: 100~500ms
 - B. 光電時間差解析度至少為: 1ms
- 5. 自動化檢測分析判讀系統:

樣品檢驗分析後可依據 IEC 60601-2-47 標準，進程式化自動判讀比對分析，並輸出檢驗報告書，包含：

 - (1) 動態輸入範圍
 - (2) 輸入阻抗
 - (3) 頻率響應
- 6. 桌上型數據資料處理平台:
 - (1) Windows 10 Professional 64 bit (含)以上。
 - (2) 處理器：Intel Xeon E5-1620 3.50GHz(含)以上。
 - (3) 記憶體：16GB (2x8GB) ECC DDR4 RAM(含)以上。
 - (4) 硬碟機：1Tb (2x500GB) SSDx1(含)以上。
 - (5) 具有磁碟陣列(RAID)功能，可鏡像資料備份，當主硬碟損壞時，鏡像硬碟能代替主硬碟繼續運行，避免儀器中斷運行與資料遺失。
 - (6) 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)及 Adobe Acrobat 軟體各一套。

- (7) 光碟機：內接 DVD RW (含)以上。
- (8) 螢幕：24 吋 LCD Monitor(含)以上。
- (9) 無線鍵盤滑鼠 1 套。

(二) 採購標的數量：穿戴式心電圖生理訊號分析儀 1 套(含心電圖生理訊號分析儀、輔助軟體、心電訊號資料庫、穿戴式光電訊號模擬器、自動化檢測分析判讀系統、桌上型數據資料處理平台共 6 項)

(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、教育訓練及保固，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 90 日曆天內，完成履行採購標的之供應。
- ☐ 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：

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
- ☐ 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 250 萬元整。

■ 本案預算金額：250 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：○○○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 2 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. 廠商需於裝機現場進行設備之設置設備安裝完成後，進行校正、測試及樣品測試，並產出測試報告 1 份。

4. 裝機時需附中文標準操作手冊 2 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。
5. 至少需提供 4 小時儀器軟硬體操作之教育訓練，內容含儀器操作及簡易維護(修)，亦須檢附教育訓練資料 1 份及電子檔 1 份。
6. 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。
7. 保固書一份。

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：新臺幣 98,000 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(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. 所有機件自完成驗收之次日起 2 年保固，於保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修，除消耗品需付費外，所有非消耗品零件均免費維修。

2. 保固期限內，每年度進行 1 次保養。

3. 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 2 年，以 1 次為限，超過後依採購法辦理。

(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_____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：02-2787-7742 方毓廷先生