



衛生福利部食品藥物管理署  
108 年度「液相層析系統 1 套」採購案  
規格需求說明書

中華民國 108 年 3 月

**衛生福利部食品藥物管理署**  
**108 年度「液相層析系統 1 套」採購案**  
**規格需求說明書**

**一、說明：**

為汰換現有逾使用年限之類似功能之儀器，以維持本署食品化學檢驗及研發量能。

**二、採購標的規格、數量：**

**(一) 採購標的規格：**

**1. 高效能液相層析系統 1 套**

**(1) 梯度高壓幫浦一組**

**(A) 具備雙幫浦設計，至少可放置 5 種(含)以上溶媒，可做 4 種(含)以上溶媒低壓混合梯度分析及 2 種(含)以上溶媒高壓混和梯度分析，同時具有四元幫浦的溶劑研發方便性及二元幫浦的快速梯度，或同時提供四元幫浦及二元幫浦。**

**(B) 流速範圍：0.001 ~ 2.000 mL/min 或更寬，能夠以 0.001 mL/min 增加。**

**(C) 操作壓力及管柱管件最大耐受壓力可達 15,000 psi 以上。**

**(D) 流速準確度(accuracy): 流速誤差 $\pm$  1%。**

**(E) 流速精度(precision)：相對標準偏差 $\leq$  0.075%。**

**(F) 內建式活塞清洗裝置。**

- (2) 除氣裝置：可程式控制之除氣裝置，支援 5 channels (含) 以上之除氣，具自動警示功能。
- (3) 自動取樣注入器一組
- (A) 樣品槽具電子式溫控功能，含括 4 ~ 40°C 或更寬，溫度精密度達  $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 。
  - (B) 進樣體積(Injection volume)：含括 0.1 ~ 20  $\mu\text{L}$  或更寬，以 0.1  $\mu\text{L}$  為單位。
  - (C) 進樣體積準確度(Injection volume Accuracy)：進樣體積 20  $\mu\text{L}$  以下之誤差  $\pm 1\%$  (或  $\pm 0.2 \mu\text{L}$ )，或進樣體積 10  $\mu\text{L}$  以下之誤差  $\pm 2\%$  (或  $\pm 0.2 \mu\text{L}$ )。
  - (D) 進樣體積精度(Injection volume precision)：相對標準偏差  $\leq 0.5\%$ 。
  - (E) 殘留測試(Carry over)： $\leq 0.002\%$ 。
  - (F) 線性：相關係數  $\geq 0.999$ ，相對標準偏差  $\leq 0.5\%$ 。
  - (G) 樣品盤容量：96 (2 mL vial) 個(含)以上，且可自動辨識及確認樣品盤及樣品序列。
  - (H) 自動進樣循環時間  $\leq 30$  秒，有助於大量樣品分析時效性。
  - (I) 具自動洗針系統功能。
  - (J) 樣品注射進階設定包含自動線上稀釋、自動線上添加及預抽樣。
- (4) 管柱恆溫箱
- (A) 溫控範圍：室溫以下  $10^\circ\text{C}$  至  $85^\circ\text{C}$  或更寬。

(B) 溫度準確度：誤差 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

(C) 可放置 5~30 cm 長之層析管柱 4 支(含)以上。

(5) 光電二極體陣列檢測器

(A) 光二極體：512 組偶極體(含)以上。

(B) 燈源：至少須含氙燈(D2 lamp)。

(C) 波長範圍：190 ~ 700 nm (含)以上或更廣。

(D) 波長準確度：誤差 $\pm 1.0$  nm。

(E) 波長精密度：標準偏差 $\leq 0.1$  nm。

(F) 雜訊： $\leq 4 \times 10^{-6}$  AU 在波長 230 nm。

(G) 漂移度： $\leq 1.0 \times 10^{-3}$  AU/hr 在波長 230 nm。

(H) 解析度： $\leq 1$  nm。

(I) 線性範圍： $\geq 2.0$  AU。

(J) 具 UV 檢測功能，並且至少可同時設定八種不同波長檢測。

(L) 資料收集速率： $\geq 80$  Hz。

(6) 螢光偵測器

(A) 波長範圍：200 ~ 750 nm (含)以上或更廣。

(B) 波長準確度：誤差 $\pm 3$  nm。

(C) 樣品槽：具備降溫功能。

(D) 訊噪比： $\geq 1000$ 。

(7) 折射率偵測器

(A) 雜訊： $\leq 2.5 \times 10^{-9}$  RIU。

(B) 漂移度： $\leq 2 \times 10^{-7}$  RIU。

(C) 線性： $0.01 \times 10^{-6}$  至  $500 \times 10^{-6}$  RIU 或更寬。

(D) 最大壓力： $\geq 1$  MPa。

(E) 樣品槽：具備控溫功能。

#### (8) 高壓切換閥

具有高壓切換閥，可以直接於軟體切換光電二極體陣列檢測器、螢光偵測器及紅外光偵測器，無須手動切換管路連接各個偵測器。

### 2. 系統操控軟體 1 套

(1) 可收訊及控制儀器。

(2) 軟體可執行儀器所有操作，如全自動進行樣品分析、數據處理及定量分析報告列印等，無需透過儀器本身操作。

(3) 可進行層析圖譜處理，包括背景扣除、積分、訊號雜訊比分析、圖譜比對及定量等功能。

(4) 具「即時」功能，可在分析進行時同步處理正在實驗之數據。

(5) 可設定積分條件：多種積分參數設定並可選擇積分面積或高度。

(6) 具報告編寫功能，可自訂分析條件註記、各類圖譜、分析結果於報告格式中。

(7) 具三度空間圖譜分析及處理功能。

(8) 具建立圖庫，並可作圖庫比對(library match)，且比對時可選無限多點作比對。

(9) 具自動標示含有不純物之波峰功能。

- (10) 確效(validation)功能包含軟體安裝檔案的確認及數據處理與資料庫的比對確認等功能。
- (11) 具符合 GLP 規範之功能，包含帳號登入安全性設定、使用者管理權限、電子簽章、資料備份與回復、編輯產出報告等功能。
- (12) 具安全等級操作權限功能。
- (13) 系統本身具有 audit trail report，可全程記錄所有參數變化。

### 3. 電腦系統 1 套

- (1) Intel® Core™ i7-4790 Processor (8M Cache, up to 4.00 GHz) (含)以上。
- (2) RAM：≥ 16 GB DDR3。
- (3) 硬碟機：開機硬碟為 SSD 固態硬碟，格式化容量 500 GB(含)以上。資料硬碟格式化容量 1 TB(含)以上。
- (4) 光碟機：DVDRW 燒錄機。
- (5) 電腦螢幕：≥ 24 吋平面螢幕(背光源需為 LED)。
- (6) 作業系統：採用原版 Microsoft® Windows® 10 Professional 系統或更新版之作業系統及最新版本之 Microsoft Office 軟體。
- (7) 防毒軟體 1 套(3 年版，附合法授權)，保固期內需免費更新病毒資料庫為最新版本。
- (8) Adobe Acrobat DC 標準版 1 套，(須附版權或相關序號證明文件)。

(9) USB port 5 組(含)以上。

#### 4. 不斷電供應器 1 組

具 On-line 設計，其功率必須配合高效能液相層析系統及其所有設備(包含儀器本體及電腦系統等)，使用全負載功率之需求，斷電時可持續供電 30 分鐘(含)以上，容量至少 12 KVA。

5. 廠商須負責安裝本儀器及其周邊相關之設備，所有相關安裝須依實驗室現場情況進行施作，其所材料、零件及施作所需之機具，由廠商自備及負責。

(二) **採購標的數量：高效能液相層析系統、系統操控軟體、電腦系統、不斷電供應器各 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：本案設備之安裝、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 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) (一) 採購金額：新台幣 **380 萬元整**。

■ 本案預算金額：新台幣 **380 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：○○○元整。

1. 核實支付項目如下：

2. 核實支付項目之費用：○○○元整。

□ 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○○○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. 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 3 份。
4. 裝機時需附相關品質證明文件 3 份(正本 1 份、影本 2 份)、中文標準操作手冊 3 份及電子檔 1 份。如為進口品，另應檢附英文標準操作手冊 3 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. 至少需提供本署同仁於署內 16 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 3 份及電子檔 1 份。為使儀器操作人員具實務拆裝儀器維護(修)經驗，至少需提供本署同仁於署外(如廠商自辦課程等)之儀器軟硬體操作及維護保養實作課程教育訓練 4 人次以上；每人次 6 小時以上，亦須檢附教育訓練簽到單、教育訓練資料 3 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 60 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（請依本案投標須知辦理）：

- 1.投標廠商之資格文件。
- 2.本案採購標的之型錄。
- 3.標價清單。
- 4.押標金：新台幣 10 萬元。
- 5.招標投標及契約文件(三用文件)。
- 6.投標廠商聲明書。

（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、地址，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，於保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修及其連線之電腦軟、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修，與系統相容之控制軟體，需包含軟體免費升級及電腦軟體免費維修保養。
2. 保固期限內，每年度進行2次保養。
3. 叫修後2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。更換新機以1次為限，若逾更換次數依採購法第101條第1項第9款刊登政府採購公報辦理。

(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 **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**研究檢驗組第一科**

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：02-2787-7715   **覃丞弘先生**