



衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「微生物質譜儀鑑定系統」1 套
(108TFDA-A-201)規格需求說明書

([一般性財物採購](#))

中 華 民 國 108 年 4 月

衛生福利部食品藥物管理署
108 年度「微生物質譜儀鑑定系統」1 套(案號：
108TFDA-A-201)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，須進行生化鑑別試驗及特定基因檢測，以判定菌株種類等檢驗結果。本署為強化仙人掌桿菌、腸炎弧菌等食媒性病原及健康食品益生菌之鑑別研究質量，同時執行食安事件緊急檢驗、未知菌判定等業務，須採用高特異性且操作簡便之微生物質譜儀鑑定系統，以快速確認研究檢驗結果，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. 質譜儀主機系統：

- (1) 測定方式:以質譜法分析微生物菌體蛋白質，進行微生物菌種鑑定。
- (2) 鑑定菌種範圍：包含嗜氧菌、厭氧菌、黴菌、分枝桿菌、Nocardia 等多種菌種。
- (3) 菌落前處理:一般細菌與酵母菌可將菌落直接上機，且酵母菌上機前不需經過任何試管萃取離心之步驟。革蘭氏陽性菌、革蘭氏陰性菌及真菌整體鑑定正確性達到 90%以上；分枝桿菌、Nocardia 等鑑定困難菌株，鑑定能力須達到 85%以上。
- (4) 試劑: 可配合使用原製造廠之 IVD 等級試劑，試劑開

封即用，不需再另行配製及自訂 QC 操作。

- (5) 樣本盤:全程可使用不銹鋼承載樣本盤或拋棄式承載樣本盤，並能以條碼方式登錄資訊，同時允許多片承載樣本盤同時上機分析結果。載盤上之檢體資料可利用條碼被追蹤與查詢。
- (6) 單次上機樣本數:最大單次上機量需大於 190 個樣本數以上。
- (7) 單次偵測時間: 若單一批次為 16 株檢體，包含前後校正菌株分析時間在 35 分鐘內(含系統抽真空時間)。
- (8) 校正:分析系統於每次上機操作檢體分析前及分析後均會測試校正菌株或蛋白，以確保整個分析結果正確無誤。
- (9) 認證:符合現行認證規範，儀器系統須通過美國 FDA 或同等證明及標示為 IVD 使用之儀器設備；其校正及 QC 可同時測試符合 CAP 或同等規範。
- (10)雷射：
 - i. ~337 nm Nitrogen laser。
 - ii. ~3 ns plus rate - 50 Hz 同等或更高規格。
- (11)分析器：
 - i. Linear flight tube of 1.2 m drift length
同等或更高規格。
 - ii. Mass range 1 to 500 kDa 同等或更高規格。

2. 資料分析伺服器：

- (1) Intel(R)Xeon(R)CPU E5-2623 V3 3GHZ 同等或更高規格之中央處理器。
- (2) SAS HD 600G X4 或更高容量之硬碟。
- (3) DDR4 SmartMemory 32GB 64Bit 或更高規格、容量之記憶體。
- (4) Windows Server 2008R2 Standard 以上(含)。
- (5) 配件：工作站電腦配置 USB 規格鍵盤及滑鼠，2 組以上(含)USB3.0 插槽，5 組以上(含)USB2.0 插槽，附有 DVD-RW 燒錄器。
- (6) 顯示卡：使用電腦內建之 Intel HD Display 輸出或同等規格以上(含)之獨立顯示卡。
- (7) 菌種鑑定資料庫：可分為臨床用模式(IVD)及研究用模式(RUO)。IVD 模式含細菌、真菌資料庫菌種數目共 1,300 筆以上，平均以 12 株以上細菌及 35 個圖譜建立出一菌種之圖譜數目，總圖譜數目 47,000 筆以上，並應包含 *Candida auris*、*Elizabethkingia anophelis*、*Brucella* 及 *Streptomyces* 等少見致病菌株的鑑定能力；RUO 模

式含細菌、真菌資料庫菌種數目共 2,000 筆以上。

資料庫於保固期內免費更新。

(8) 軟體: VITEK MS IVD 軟體, 版本 1.5.0.4 以上(含)

或同等功能規格者。

3. 儀器操作電腦:

(1) Intel Core i3-4150 3.5 GHz 同等規格或更高規格之中央處理器。

(2) SATA 1 TB 或更高容量之硬碟。

(3) DDR3 4GB 或更高規格、容量之記憶體。

(4) 需配備 Windows 10 (含)以上之作業系統(若廠商現有儀器控制軟體與 Windows 10 作業系統不相容, 可以 Windows 7 或其他可相容之 Windows 版本作業系統替代, 並於可和 Windows 10 (含)以上作業系統穩定相容之儀器控制軟體發布 1 年內, 免費更新儀器控制電腦之作業系統至 Windows 10 (含)以上, 並確保儀器與電腦連線穩定及正常運作)。

4. 安裝: 得標廠商需依據本署指定場所位置, 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, 其所需之材料、零件及施作所需之機具, 由

廠商自備及負責，安裝所需配電、管路配置等費用不另計價。

5. 其他:廠商不得以本署名義，從事與履行契約工作項目無關之行為。違者視情節輕重，本署得要求廠商停止履約至改善為止；逾期未改善或情節重大者，依契約第 17 條第(一)款第 11 目或第 13 目規定，終止或解除契約。如造成本署損害，本署得請求損害賠償，並得自應付價金中扣抵。

(二) 採購標的數量：質譜儀主機系統 1 台、資料分析伺服器 1 台、儀器操作電腦 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**至**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

☐ 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） 陸佰柒拾伍萬 **元整**。

■ 本案預算金額：陸佰柒拾伍萬 **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. 須由原廠受訓合格或經原廠同意之工程師進行系統安裝，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. 至少須提供 6 小時以上，需涵蓋儀器原理、簡易維護、及實機操作人員訓練，亦須檢附教育訓練資料 1 份。
7. 驗收時須附儀器保固書。

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。
2. 本案採購標的之型錄。
3. 標價清單。
4. 招標投標及契約文件(三用文件)。
5. 投標廠商聲明書。
6. 押標金:新臺幣 25 萬元。
7. 若使用同等品，需於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表，並應檢附與上述標準同等級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。

（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合格之次日起 3 年保固，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，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。

2. 保固期限內，每年度進行 2 次保養。

(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：02-2787-7729 机文財先生