



衛生福利部食品藥物管理署

「內毒素動力分析系統」規格需求說明書

中華民國 108 年 5 月

衛生福利部食品藥物管理署

「內毒素動力分析系統」規格需求說明書

一、說明：

細菌內毒素為本組執行生物藥品安全性評估之重要檢驗項目，目前主要以手動凝膠法來進行半定量檢測，而本次擬採購之「內毒素動力分析系統」係以光學原理對檢品中之細菌內毒素作定量分析，除了比凝膠法的檢驗靈敏度更高外，亦適於快速大量之檢測，故採購本儀器將有利提昇本組檢驗內毒素之效能。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：內毒素動力分析系統，規格如下：

1. 微量盤動力分析系統：

- (1) 具陣列式感測器，可讀取 6、12、24、48、96 及 384 孔微量盤反應液之吸光值。
- (2) 具比色管(cuvette)槽，可讀取標準(10 mm 光徑)與微量比色管之吸光值。
- (3) 具超微量盤裝置，可偵測低達 2 μ L 之樣本。
- (4) 光源：氬氣燈。
- (5) 偵測波長範圍：須涵蓋 220-999 nm，頻寬 < 3 nm。
- (6) 波長選擇模式：包含單波長、多波長及連續波長等模式。
- (7) 可讀取吸光值(OD)範圍：0-4 OD。
- (8) 於 2 OD 之準確度 < 1%。
- (9) 於 2 OD 之精密度 < 1%。
- (10) 偵測模式：包含動力法(kinetic)、終點法(endpoint)、單孔多點掃描法(well scanning)及光譜掃描法(spectral scanning)。
- (11) 偵測速度：< 1 秒/孔。
- (12) 具光徑自動校正功能，可依照微量盤液面高度換算讀值為標準 1 cm 光徑之吸光值。
- (13) 溫度控制：最高可達 45°C。
- (14) 具微量盤震盪功能：包括線性、水平軌道式(orbital)與雙軌道式(double orbital)三種震盪模式，且可設定震盪頻率與持續時

間。

(15) 可連接電腦以軟體來操控本機運作，並具 USB 插槽以連接外部儲存裝置。

(16) 電源：100-120 VAC \pm 10%，50/60 Hz。

2. 系統控制與數據分析軟體：

(1) 因應生物藥品檢驗需求，須符合美國 FDA 21 CFR Part 11 規範或同等規範。

(2) 可設定微量盤動力分析系統之各項控制參數。

(3) 可執行內毒素之動力濁度法、動力呈色法及終點呈色法檢測，偵測靈敏度最高可達 0.001 IU/mL (1 IU = 1 EU)。

(4) 可依至少兩種不同廠牌之內毒素檢測試劑作參數設定。

(5) 可將常用檢驗項目(如內毒素)之各項參數預先設定並以專用的圖式按鈕連結，以方便快捷啟用。

(6) 具以下計算分析功能：背景值修正、標準曲線計算、訊噪比計算、螢光變化比率($\Delta F\%$)、 EC_{50} 、 IC_{50} 及酵素動力學(K_m 、 V_{max})分析等。

(7) 標準曲線計算方式：包括 linear regression、4 and 5 parameter、point to point、segmental regression、cubic spline、2nd and 3rd polynomial、Michaelis-Menton, Lineweaver-Burk 等。

(8) 數據呈現：(a)可即時與同時顯示微量盤各孔之吸光值與動力曲線；(b)可顯示光譜掃描曲線；(c)可顯示同孔多點掃描之 3D 圖。

(9) 可建立計算範本與專用圖式按鈕，並可與量測圖式按鈕連結使用。

(10) 可將數據資料輸出列印和匯出成 Microsoft Excel 檔案格式。

(11) 軟體於保固期間可免費升級或更新。

3. 電腦系統：

(1) 64 位元(含)以上桌上型電腦。

(2) 中央處理器：Intel Core i7 (含)等級以上，時脈 > 3 GHz。

(3) 記憶體：DDR4 2666 MHz (含)以上，容量 \geq 8 GB。

(4) SATA 硬碟：容量 \geq 1 TB，轉速 7200 rpm。

(5) 固態硬碟：512 GB (含)以上。

(6) 作業系統：Microsoft Windows 10 或同等品。

(7) 配備 Microsoft Office 2019 (繁體中文版)或同等品。

(8) 配備防毒軟體。

(9) 具備兩個以上 USB 2.0 或 USB 3.0 插槽，可連接微量盤動力分析

系統及儲存裝置。

(10) 22 吋(含)以上液晶螢幕：(a)IPS 面板；(b)解析度：1920 × 1080 (含)以上。

(11) 在線式不斷電系統 1 台：提供微量盤動力分析系統與電腦系統之緊急用電，容量≥1000 VA，可於停電時供電至少 15 min。

(二) 採購標的數量：壹組，含微量盤動力分析系統 1 台、系統控制與數據分析軟體 1 套與電腦系統 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：交機、安裝測試、教育訓練、保固期內之校正、保養、故障維修與軟體更新等應由得標廠商自行履行。

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。

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）**620,000 元整**。

■ 本案預算金額：620,000 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（請擇一勾選）

- 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. 得標廠商應以新品交貨，並檢附原廠出廠證明，且出廠日期須在決標日期前一年以內。

3. 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並完成以下事項經機關簽收之日期為準：

(1) 儀器安裝與驗證，須提供 3Q(IQ、OQ、PQ) 確效報告書 3 份。

(2) 檢附中、英文儀器與軟體使用說明書紙本 3 份與電子檔 1 份。

(3) 提供系統控制與數據分析軟體符合 FDA 21 CFR Part 11 規範或同等規範之證明。

(4) 提供工程師經原廠認證具維修本儀器之能力證明。

(5) 提供至少 4 小時之教育訓練，包含儀器原理、操作說明及實作等，須檢附教育訓練資料紙本 3 份與電子檔 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.系統控制與數據分析軟體符合 FDA 21 CFR Part 11 規範或同等規範之證明。

4.至少兩種不同廠牌內毒素檢測試劑之測試資料。

5. 標價清單。

6. 招標投標及契約文件(三用文件)。

7. 投標廠商聲明書。

8. 押標金：新台幣 30,000 元整。

9. 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、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： 3 %。

(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：自驗收合格當日起算 3 年。保固期間每年須到本署進行免費保養、校正各 1 次，且故障叫修次數不限。經機關叫修後 3 個工作天內廠商應派人到場處理，如叫修當日起 2 個月內未能完修，應

無條件於第 3 個月內更換新機，並於測試完成日起重新計算保固期 3 年。更換新機以 1 次為限，若逾更換次數則依採購法第 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) 本案經費係屬〇〇年度預算，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，依決標金額調整單價分析表，且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：02-2787-7759 林奇文 先生