



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「液相層析串聯質譜儀」1 組
採購案規格需求說明書

中 華 民 國 109 年 1 月

衛生福利部食品藥物管理署

109 年度「液相層析串聯質譜儀」1 組採購案

規格需求說明書

一、說明：

為因應食品中衛生法規標準、檢驗方法品項擴增、檢驗基質擴增及精進現有檢驗方法之迫切需求，同時鑑於本署液相層析串聯質譜儀之部分機台感度限制，不利食安事件緊急檢驗及多重快速檢驗方法之開發等應用，希望藉本案購置「液相層析串聯質譜儀」1 組，以順遂完成上述業務之推展，提升方法開發及研究檢驗之品質及效率。

二、採購標的規格、數量：

(一)採購標的規格：

1. 串聯式質譜儀系統 1 套：

(1) 離子源 (Ion Source)

- a. 具真空隔離閥或相同設計，清洗時不需洩真空。
- b. 具電灑游離離子源(Electrospray Ionization, ESI)及大氣壓化學游離離子源(Atmospheric pressure chemical ionization, APCI)。
- c. 離子源所有參數，如電壓或氣體流速等，可由儀器操作控制軟體自動控制。

(2) 離子傳導元件 (Ion Transfer Optics)

- a. 具有離軸式(Off-Axis-Design)離子傳導元件或轉折設計，以降低中性離子所造成之雜訊。

(3) 質量分析器 (Mass Analyzer)

- a. 具有二組四極棒式質量分析器，質量分析器由質量範圍 2~2048 amu (含)以上。
- b. 掃描模式的掃描速率至少可達 20,000 amu/sec (含)以上。
- c. 離子選擇模式(SIR)與多重反應監測模式(MRM)之 dwell time 可短至 3 msec 或更低。
- d. 具有正離子及負離子分析模式，並可在一分析中同時進行正、負

離子化合物的分析，極性切換所需時間為 15 msec 或更低。

(4) 碰撞室 (Collision Cell)

- a. 碰撞室具線性加速功能，可防止交叉污染並確保靈敏度。
- b. 撞擊氣體應為極惰性的氬氣，避免碰撞氣體與離子產生反應，氣體導入及流量控制均由電腦控制及調整。
- c. 具備增強碎片離子圖譜表現的功能。

(5) 偵測器 (Detector)

- a. 需使用適合快速正負離子切換功能的光電倍增管(PMT)或電子倍增管(EM)偵測器，使用電子倍增管偵測器者，應另提供三組電子倍增管(EM)備用。

(6) 真空系統 (Vacuum System)

- a. 自動機械幫浦，以維持系統之真空程度。

(7) 感度要求 (Sensitivity)

- a. 電灑法正離子：注入 1 pg 的 Reserpine (m/z 609 > 195)，在 MRM 模式下，S/N ratio $\geq$ 500,000:1 (含以上)。
- b. 電灑法負離子：注入 1 pg Chloramphenicol (m/z 312 > 152)，在 MRM 模式下，S/N ratio $\geq$ 500,000:1 (含以上)。

2. 液相層析系統 1 套：

(1) 溶媒梯度幫浦

- a. 具可同時放置 4 種（含）以上溶媒之幫浦，至少可同時進行 2 種溶媒混合梯度分析。
- b. 流速範圍：0.01~2 mL/min 或更寬。
- c. 流速準確度(accuracy)：流速誤差範圍為 $\pm 1\%$ 。
- d. 流速精確度(precision)：流速相對標準偏差(RSD) $\leq 0.075\%$ 。
- e. 溶液混合準確度(accuracy)：溶液混合誤差範圍為 $\pm 0.5\%$ 。
- f. 內建式除氣裝置及 seal wash。
- g. 操作壓力及管柱管件耐壓至少可達 18,000 psi。

(2) 自動進樣系統

- a. 樣品進樣體積範圍：0.1~10 μ L 或更寬。
- b. 樣品進樣精確度(precision)： $\leq 0.25\%$ area (RSD)。
- c. 系統殘留 $\leq 0.001\%$ 。
- d. 至少可放置 96 個（含）以上之 2 mL 樣品瓶。
- e. 可控溫範圍為 4°C~40°C 或更寬

(3) 管柱管理系統

- a. 可放置 2 支（含）以上 15 公分管柱。
- b. 溫控範圍為 4~90°C 或更寬。
- c. 溫控準確度(accuracy)：誤差值 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。
- d. 具管柱資訊儲存管理系統(至少含使用時間、次數、最大壓力)。

3. 儀器操作控制及數據分析軟體系統 1 套：

- (1) 質譜儀及液相層析系統應由同一軟體操控，至少應具備下列功能：
 - a. 可控制及接收儀器訊號。
 - b. 自動化調機(Auto Tune)：自動化質量校正、質譜儀解析度調整。
 - c. 自動化參數調整(Auto Optimization)：針對指定分析物，建立最佳的質譜分析參數。
 - d. 系統查驗(System Check)：軟體應提供自動化系統查驗功能
- (2) 軟體應可同時進行檢量線製作、樣品積分及定量、回收樣品之回收率計算等功能，並可自動化批次更新滯留時間及離子強度比(ion ratio)。
- (3) 資料獲取方式至少應包括：
 - a. 全掃描(Full scan)。
 - b. 產物離子掃描(Product ions scan)。
 - c. 選擇離子掃描(Selected ions monitoring)。
 - d. 前驅離子掃描(Precursor ions scan)。
 - e. 中性丟失(Neutral loss scan)。
 - f. 多重反應監測(Multiple reaction monitoring)
 - g. 單次分析實驗中可針對目標化合物同時進行多重反應監測之定量及二次質譜全圖譜掃描之定性實驗

4. 電腦系統 1 套：

- (1) 相容於儀器操作控制及數據分析軟體系統。
- (2) 採用 Windows 10 Professional 或更新版之作業系統。(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，含相關搭配軟硬體等)。

- (3) CPU：Intel Xeon E5 或更高規格。
- (4) 記憶體：64 GB DDR4 (含)以上。
- (5) 硬碟 500G SSD (含)以上。
- (6) 含 Microsoft Office 2019 軟體一套(須附版權或相關序號證明文件)(保固期內免費更新)。
- (7) 含 Adobe Acrobat 軟體一套(須附版權或相關序號證明文件)。
- (8) 防毒軟體一套(須附版權或相關序號證明文件) (保固期內免費更新)。
- (9) 光碟機：DVD+/-RW。
- (10) 24 吋螢幕(含)以上。

5. 保固、維護及訓練：

- (1) 所有機件自完成驗收合格之次日起 5 年保固，保固內容詳十-(七)。
- (2) 教育訓練至少 32 小時且不得合併辦理，簽到單及資料一份。內容包含儀器操作、數據分析、基本儀器維護及錯誤排除等，亦須檢附教育訓練資料 1 份及電子檔 1 份。

6. 串聯式質譜儀系統及液相層析系統之硬體需為同廠牌並附原廠證明。

7. 其它：

- (1) 得標廠商需提供 12 KVA 在線式不斷電穩壓系統(On-Line UPS) 1 組。
- (2) 得標廠商需依據本署指定場所位置進行儀器安裝，安裝所需配電、管路配置等費用不另計價。
- (3) 得標廠商需另提供 20 μ L(含)以上之樣品定量環 1 組。
- (4) 得標廠商需另提供備用進樣錐及備用 APCI 放電針各 1 組。
- (5) 得標廠商應配合本署要求，針對儀器安裝電力監控設備，規格詳附件。

(二) 採購標的數量：液相層析搭配雙重離子源串聯質譜儀系統 1 套(含串

聯式質譜儀系統 1 套、液相層析系統 1 套、儀器操作控制及數據分析軟體系統 1 套、電腦系統 1 套、不斷電穩壓系統 1 組、20 μ L(含)以上之樣品定量環 1 組、備用進樣錐 1 組及備用 APCI 放電針各 1 組電力監控設備 1 組及保固、維護及訓練)。

(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：

☐ 廠商應自決標日起至○年○月○日前，完成履行採購標的之供應。

☒ 廠商應自決標日起(如於 108 年決標，則自 109 年 1 月 1 日起算)起算 120 日曆天內，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) 採購金額：新台幣(以下同) 1120 萬元整。

■ 本案預算金額：1120 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. 得標廠商需於裝機現場進行設備之設置(IQ)、操作(OQ)、性能(PQ) 3Q 驗證，並提供驗證報告書 3 份。
4. 裝機時需檢附相關品質證明文件 3 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)，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. 至少須提供 32 小時之教育訓練且不得合併辦理，內容包含儀器操作、數據分析、基本儀器維護及錯誤排除等，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 270 日曆天。
8. 串聯式質譜儀系統及液相層析系統之硬體需為同廠牌並附原廠證明。
9. 保固書 1 份。
10. 電力監控設備 1 組。

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 30 萬元。
4. 投標廠商聲明書。
5. 招標投標及契約文件(三用文件)。

6.標價清單。

- (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：自驗收合格日之次日起算5年。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，所有零件均免費維修，與系統相容之控制軟體，須包含免費軟體升級及免費電腦軟體維修保養。叫修日至現場維修，不得超過3個工作日，且需維修至儀器性能達到驗收標準，否則視同故障。叫修後2個月未能完修則無條件於第3個月內更換新機並且完成測試。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。除上述內容外，保固期間內至少每年進行2次免費清潔保養服務。

- (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：02-2787-7716 黃志能先生**