



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「氣相層析質譜設備」2 套
規格需求說明書

中 華 民 國 109 年 3 月

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「氣相層析質譜設備」2 套
規格需求說明書

一、說明：

鑒於藥物濫用全球化及複雜化趨勢，以及科技日新月異，藥物經由簡單結構或取代基改變後，成為新興濫用藥物，增加檢驗難度，為提升檢驗能力及擴大檢驗量能，擬購置「氣相層析質譜設備 2 套」。

二、採購標的規格、數量：

（一）採購標的規格：

「氣相層析質譜儀」1 套及「氣相層析串聯質譜儀」1 套

1. 氣相層析儀：2 組

(1) 恒溫箱：2 組

- I. 操作溫度可由室溫+4°C 到 450°C，以 0.1°C 增加。
- II. 最大升溫速度至少為 120°C /min。
- III. 可程式升溫段數至少為 20 段及 21 段恒溫並具有負向降溫 Negative Ramps 功能。
- IV. 配備觸控面板，可即時監控儀器狀態、配置與氣體流路資訊。
- V. 觸控面板可編輯方法參數、儀器診斷、系統維護、日誌、幫助介面。
- VI. 具瀏覽器介面可透過平板移動裝置或個人電腦執行遠端操作，如：設定資訊、異常排除、自動

檢測氣體洩漏、暫停或開始樣品分析、方法設定與空白評估。

VII. 具六個管柱自我辨識功能與三個通用串列匯流排 USB 插口。

(2) 毛細分析管進樣口：2 組

- I. 最高操作溫度 $\geq 400^{\circ}\text{C}$
- II. 具有電子式調整氣體流量、壓力之分流/非分流進樣口，分流比例可由按鍵或操作軟體自動設定調整且至少可達 7500:1。
- III. 電子式可設定壓力範圍至少為 0-100 psi，至少以 0.001 psi 增幅並顯示於儀器面板，可設定流量範圍至少為 0 - 200 毫升/分鐘(氮氣)，0 - 1,250 毫升/分鐘(氫氣或氦氣)。
- IV. 具有四組分析管流速控制：定壓、3 段調壓、定流速及 3 段調流速等功能。
- V. 進樣口套頭採用快速壓控式(Turn top)。
- VI. 經去活化處理。

2. 串聯質譜儀 (MS/MS): 1 組

(1) 離子源：

- I. 具有電子撞擊式離子源(EI)功能。
- II. 雙離子源燈絲設計。
- III. 最高溫度可達 350°C 。

(2) 離子分析器(Analyzer)及檢測器(Detector)

- I. 為三段四極式串聯質譜儀(Triple Quadrupole)，離子分析器及撞擊室為直線串聯設計，且材質為雙曲面石英鍍金材質，最高溫度可達 200℃。碰撞室(Q2, collision cell) 採六極柱高壓直線加速。
- II. 質量範圍(Mass range)為 10 - 1,050 m/z 。
- III. 掃描速度(Scan speed)至少可達 20,000 u/sec 。
- IV. 多反應監測(MRM)速度為 800 transitions/sec 。
- V. 最小 MRM dwell time: 0.5 msec 。
- VI. 具有 dMRM 功能 。
- VII. 具有質譜自動調機功能(Autotune) 。
- VIII. 解析度達 0.4 Dalton 。
- IX. 實機測試儀器偵測極限(IDL)：
- 在 MRM 模式下，離子對 m/z 272 到 222，掃描時間 100 msec，注入 1 μL 10 fg/μL (OFN)，連續 8 重複實驗，計算分析之面積標準偏差，其 IDL 須小於 4 fg，計算公式如下：
- $$IDL = (t * RSD * concentration) / 100$$
- (i) t：t-test 8 重複分析，99%信心區間，t = 2.988
- (ii) RSD：8 重複分析面積之標準偏差
- (iii) concentration：10 fg
- X. 檢測器為三軸式電子倍增管檢測器(Triple-Axis HED-EM) 。

3. 質譜儀：1 組

- (1) 質量選擇器為雙曲面石英鍍金材質之四極柱 (Quadrupole mass filter)。
- (2) 具有電子撞擊式離子源(EI)功能。
- (3) 質量範圍：至少可達 1,050 amu。
- (4) 採用渦旋式真空幫浦(Turbopump)。
- (5) 儀器偵測極限: ≤ 10 fg OFN (Octafluoronaphthalene)。
- (6) 掃描速度：至少可達 20,000 u/sec。
- (7) 可同時執行全質譜掃描(Scan) 及選擇離子監測(SIM) 兩種操作模式。
- (8) 四極柱最高溫度至少可達 200°C、質譜儀介面溫度最高溫度至少可達 350°C，均能獨立控溫。
- (9) 檢測器須為三軸式(Triple-Axis)電子倍增管，以延長電子倍增管使用期限。
- (10)離子源自動清洗設備 1 組：自動清潔離子源，降低基質沉積於離子源污染及減少手動清潔離子源的頻率。
- (11)直接進樣器 1 組：樣品無須前處理，可直接分析樣品。

4. 液態自動進樣器：2 組

- (1) 注射時間小於 100 msec
- (2) 最小注射量至少可達 0.01 μ L。
- (3) 注射針取樣高度可經由系統軟體自動調整。
- (4) 至少可放置 150 個樣品，並可經由儀器軟體控制。

(5) 含條碼掃描辨識功能。

5. 操作電腦及軟體：2 套

(1) 電腦乙組(含螢幕及主機)：電腦規格至少為 3GHz
i5CPU、8GB RAM，500 GB SSD 硬碟，21.5 吋 LCD
螢幕。(或同級品)。

(2) 軟體：英文版 Windows 10 作業系統(含)以上、儀器控制、數據處理軟體及防毒軟體 1 套(需附版權或相關序號證明文件)，並提供保固期間內免費防毒軟體更新授權。

6. 整套系統須為單一廠牌，以避免連線問題。

7. 電流監控系統：單相智能電錶規格

(1) 可測量之交流電功率模式

I. 佈線：1P2W-2CT。(配合儀器需要)

II. 輸入電壓：10~300 伏。(配合儀器需要)

III. 輸入電流：CTΦ10 毫米(60 A); CTΦ16 毫米(100 A); CTΦ24 毫米(200 A)。

IV. 輸入頻率：50/60 赫茲。

V. W 精度：優於 1% (PF = 1)。

VI. 起動電流： $> 0.03A(60A)$ ， $> 0.05A(100A)$ ， $> 0.09A(200A)$ 。

VII. 功率參數測量：真 RMS 電壓 (V_{rms})，真 RMS 電流 (I_{rms})，有功功率 (kW)，有功電能 (kWh)，視在功率 (kVA)，視在電能 (kVAh)，無功功率

(kVAR)，無功電能 (kVARh)，功率因數 (PF)。

(2) 訊號通訊方式

乙太網絡，協議 Modbus TCP。

(3) 報警輸出方式

I. 表格 A (常開) x 2。

II. 繼電器觸點電壓範圍：5 A @ 250 V AC (47~63Hz)，5 A @ 30 V DC。

(4) 機體功率

I. 輸入範圍：直流 +12~48 V。

II. 能量消耗：5 瓦以下。

(5) 機械本體規格

I. 套管：塑料 (易燃性 UL 94V-0 或同等品)。

II. 尺寸 (寬 x 長 x 高)：考量實驗室空間須在 150 毫米以下 x 150 毫米以下 x 50 毫米以下。

III. 模塊安裝：以 DIN 導軌安裝。

IV. CT 安裝：夾上式。

8. 規格需提供原廠文件證明，以供規格核實。

9. 保固日期 1 年。

(二) 採購標的的數量：

1. 「氣相層析質譜儀」1 套〔恆溫箱 1 組、毛細分析管進樣口 1 組、質譜儀(MS) 1 組、液態自動進樣器 1 組與操作電腦及軟體 1 套〕。

2. 「氣相層析串聯質譜儀」1 套〔恆溫箱 1 組、毛細分析管

進樣口 1 組、串聯質譜儀(MS/MS) 1 組、液態自動進樣器 1 組、操作電腦及軟體 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：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 ☒ 90 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）採購金額：新台幣（以下同） 700 萬 元整。

■ 本案預算金額：700 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. 裝機時需附相關品質證明文件 1 份及中文版電子式檔(. doc)標準操作手冊 1 份。如為進口品，另應檢附英文操作手冊。

中文標準操作手冊 1 份，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。

4. 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。
5. 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。
6. 教育訓練 32 小時，簽到單及資料一份。
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. 投標廠商聲明書。
3. 招標投標及契約文件(三用文件)。
4. 押標金 30 萬元。
5. 標價清單。
6. 本案採購標的之型錄。
7. 若使用同等品，需於投標文件提出，廠商應於投標文件內

敘明同等品之廠牌、價格及功能、效益、標準或特性等相關資料，以供審查，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：_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__1__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。叫修後二個月未能完修，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。除上述內容外，保固期間內，每年對此二儀器設備各別進行至少 1 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 109 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、終止或解除契約。

(十一) 本案契約總價曾經減價而確定者，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) 本案規格承辦人，本署研究檢驗組黃馨儀小姐，地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7736，依採購法第 41 條「廠商對招標文件內容有疑義者，應於招標文件規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第 75 條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」