



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「可見光/紫外光分光光譜儀 1 套」
規格需求說明書

中華民國 109 年 8 月

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「可見光/紫外光分光光譜儀 1 套」
規格需求說明書

一、說明：

本署管制藥品製藥工廠(以下簡稱本廠)，為確保管制藥品產品品質所需，並符合西藥廠數據完整性之需求，擬購置「可見光/紫外光分光光譜儀 1 套」，供半製品及原物料等分析檢驗使用。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 可見光/紫外光分光光譜儀光學系統:

- (1)光學設計：雙光束系統，樣品室內需具有背景樣品量測座與待測樣品量測座。
- (2)光源：氙(Xenon)燈或重氫燈(D2)及碘化鎢燈，檢知器：光電二極體或光電倍增管，可由軟體自動執行波長校正。
- (3)波長範圍：190~900 nm 或更寬。
- (4)狹縫寬度設定：至少 5 段可調整 (0.1~5.0) nm 或更多段。
- (5)光度測量範圍： ≥ 4.0 Abs。
- (6)波長精確度： $\leq \pm 0.3$ nm (190-900 nm)，波長再現性： $\leq \pm 0.05$ nm。
- (7)吸收精確度： $\leq \pm 0.006$ Abs (0-2 Abs)，吸收重複性： $\leq \pm 0.0025$ Abs (0-1 Abs)。
- (8)波長掃描間隔最小可設： ≤ 0.05 nm。

2. 可見光/紫外光分光光譜儀軟體功能:

- (1)測量功能需具有:全波長掃描、固定波長、定量、多成分分析等功能。
- (2)控管功能需具有:使用者權限安全管理功能(至少 4 層)、檔案安全管理功能等需符合 FDA 21 CFR Part 11 或同等規範之規定(如欲使用同

等品，應於使用前檢附同等級之證明文件及規格審查表，經審查非屬同等品者不得使用)，具有稽核追蹤(Audit trail)之功能。

(3)可儲存控制儀器所有參數。

(4)報告輸出具 PDF 功能。

(5)保固期內可免費進行儀器軟體升級。

(6)可數據備份及可協助本廠 LIMS 介接之數據上傳。

3.可見光/紫外光分光光譜儀電腦配備：

(1)電腦&LCD 顯示器1 套

A. 中央處理器(CPU)：Intel Core i7(含)以上。

B. 記憶體：16GB(含)以上。

C. 硬碟容量：開機硬碟為 SSD 固態硬碟，格式化容量 500GB(含)以上。資料硬碟格式化容量 1TB(含)以上。

D. 22 吋(含)以上液晶螢幕，滑鼠及鍵盤各 1 個。

E. 作業系統：Windows 10 專業版(64 bit)(含)以上且須可正常運用監控軟體(附合法授權)。

F. 防毒軟體：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。

4. 配件：

(1)可調式樣品座(適用 10-100mm 樣品槽)..... 1 組

(2)光源 汞(Mercury)燈或重氫燈(D2)..... 1 顆

(3)光徑 10mm 石英槽..... 2 支

(4)光徑 50mm 石英槽..... 2 支

5. 廠商須負責儀器所需環境設備之建置。

(二) 採購標的數量：可見光/紫外光分光光譜儀 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:可見光/紫外光分光光譜

儀，包含該儀器之安裝、現場測試、3Q(IQ、OQ、PQ)驗證及保固 2 年，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 **109 年 11 月 30 日**前，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資格證明文件

(一) 投標廠商基本資格 (具下列資格之一者)：

具公司登記

具商業登記

為身心障礙福利機構團體或庇護工廠

為原住民廠商

(二) 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/>)。

■ **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)。

前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之公函正本(附於投標文件內)代之：

1. 公(私)立大專院校
- 2 政府機關及其附屬之研究機構

(三)廠商資格由廠商於投標時聲明，機關於必要時得通知廠商限期提出相關文件供查驗。

五、預估經費：

(一)採購金額：新台幣(以下同) 78 萬 2,250 元整。

■ 本案預算金額：78 萬 2,250 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 (如無該第 3 條之需求則請刪除) 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】

(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。

2.

(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. 驗收相關文件(一式三份)：

(1) 廠商需完成可見光/紫外光分光光譜儀之安裝、操作、性能(IQ、OQ、PQ)3Q 驗證(含英文及繁體中文各一份)，其驗證規格及文件需符合儀器原廠規範。

(2) 裝機時需提供相關出廠證明文件及原廠操作手冊與維護手冊繁體中文一份並附電子檔及光碟，如屬進口品，另應英文版一份並附電子檔及光碟，含消耗性零件清單一份。

(3) 得標廠商應以新品交貨（附原廠出廠證明），不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作(包含電源需求配置)。

(4) 驗證所需之標準件(品)由廠商提供，並檢附相關 COA 或校

正報告。

(5) 廠商須完成至少 6 小時所有儀器操作及維護之教育訓練，內容包含儀器原理、儀器操作、軟體操作及故障排除，需使人員能熟悉所有儀器操作為止，亦須檢附教育訓練書面資料及教學光碟 1 份。

(6) 保固期限：自驗收合格次日起 2 年內免費保固（須附保固書一份）。

保固定義如下：

- A. 自驗收合格之次日起算 2 年。保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修，除消耗性零件需付費外(併附消耗性零件清單)，所有零件均免費維修，廠商應於接獲本廠通知日次日起 3 個工作天內到達維修，並於通知日次日起 10 個工作天內修復完成且不計次數，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，即應無條件更換新機，並於完成測試日起保固期重新計算 2 年。更換新機以 1 次為限，若逾更換次數依採購法及契約相關規定辦理。若因零件需要由國外進口，且檢附事證經本廠同意依契約書第 7 條第 5 款辦理者，修復完成日得以延長，維修更換零件時，必須使用儀器原廠之零件。如逾期未維修而影響本廠業務，其罰則詳如本案契約書第十四條延遲履約相關規定辦理。
- B. 保固期限內不限次數維修，維修工資全部免費。
- C. 故障檢修開始後，如遇本合約保固期限屆滿時仍未完成，廠商仍應繼續執行至完成該次檢修工作，不得向本廠另行收費。

- D. 更換/修理儀器維修之所有消耗性零件，廠商訂價 3 萬元以下免費，3 萬元以上至少 75 折優惠，以 75 折為原則，若為 10 萬元以上則以另案方式辦理。
- E. 保固期間內每年之儀器 3Q(IQ、OQ、PQ)保養及確效 1 次，並檢附工單及該次確效報告。
- F. 若遇到電腦或軟體損壞導致重灌，保固期內應無條件協助儀器、電腦軟體重灌並符合原廠驗證規範。與系統相容之控制軟體，須包含免費軟體升級及免費維修保養。

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：

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
（新北市三峽區大同路 287 號）

九、罰則：詳如本案契約書

十、其他相關事項：

（一）本案投標廠商電子投標文件應包括下列內容（請依本案投標須知辦理）：

1. 招標投標及契約文件
2. 投標標價清單
3. 投標廠商聲明書

（二）投標廠商應依規定填妥招標文件所附招標投標及契約文件、投標標價清單、投標廠商聲明書，以電子投標方式投標，並於本案截止電子投標期限前，以電子投標方式送達下列網站：以廠商代碼

及密碼登入政府電子採購網(<http://web.pcc.gov.tw>)，於期限前完成電子投標。

- (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：新台幣 5 萬元；□ 契約金額之一定比率：____%。
- (六) 本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：
■ 一定金額：新台幣 2 萬元；□ 契約金額之一定比率：____%。
- (七) 本案保固期限：自驗收合格之次日起算 2 年。
- (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，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，本署管制藥品製藥工廠品質及研究發展部 周妍小姐/周季奎 先生，地址：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製

藥工廠(新北市三峽區大同路 287 號);電話:02-2671-1034 #2716、
#2710, 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。」