

採購規範書

標案名稱： 克隆基因合成服務-2

數量/單位： 一式 (例：一式、2 set ... 等)

【註：名稱需與系統及規範書、合約一致】

壹、採購標的說明：(若已於其他附件載明者免填)

一、標的規格 / 功能需求/工作規範

克隆基因(Clonal Gene)合成服務規格

1. 交付形式

提供 DNA 凍乾粉末 (lyophilized DNA) 作為最終交付品。

2. 合成技術平台

採用高通量 DNA 合成技術平台進行基因建構與製備。

3. 品質標準

基因合成錯誤率不得高於 1:7,500。所有產品於出貨前均須經次世代定序 (NGS) 驗證確認。

4. 載體選擇範圍

基因合成可選用以下載體：

- DH1 (Insertion site: MluI_NheI)
- DH4 (Insertion site: MluI_NheI)
- DLK (Insertion site: DraIII_BsiWI)
- DVHH (Insertion site: PciI_NotI)
- pTCAED9.11_L2-Fc，等客製化載體
- 以及原廠所提供之其他標準載體

5. 提供 1 個客制化載體建置服務,可以將基因合成於客戶提供的載體上。

6. 合成規模與交付量

提供分次訂購合計 100,000 個 DNA 鹼基對之合成服務。每筆交付之合成 DNA 載體量須大於 2 μ g。

7. 線上設計與資訊安全

客戶可透過原廠電子下單系統自行設計序列並進行密碼子優化 (Codon Optimization)，完成每筆訂單確認。全程無須經由台灣經銷商轉介，以提升序列保密性與資訊安全。

8. 合成長度與交期

- 可執行 300– 5,000 bp 範圍內之 DNA 合成。
- 原廠製作時間為 3– 7 個工作天完成出貨。
- 自每筆訂單確認日起 21 日內 (含例假日) 完成交付。
- 並提供完整之訂單執行進度及運送追蹤資訊。

9. 品質與資訊安全認證

須具備以下國際認證：

- ISO 13485 (醫療器材品質管理系統)
- ISO 27001 (資訊安全管理系統)

10. 原料來源規範

基因合成生產過程所使用之原料須為無動物來源 (Free of TSE/BSE)。

11. 品管文件

所有合成 DNA 序列均須經 NGS 定序品管驗證，並提供檢驗報告 (Certificate of Analysis, CoA) 供客戶線上查閱。

12. 交付規格選項

可提供以下交付形式：

- 2 mL tube
- 96 孔盤 (96-well plate)

13. 新增服務項目

原廠設有專責序列處理團隊，可協助進行批量密碼子優化作業，以提升效率與準確性。

【註：設備之維護及保養條件(新購置設備請填寫)】

貳、履約條件(方式)：(若已於其他附件載明者免填)

一、交付方式：☒ 一次交付

二、交付地點：

☒ 台北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號(國家生技研究園區____棟____樓____室)_

三、履約期限：【請將請購、招標、決標簽約、廠商備貨及運送等作業天數納入考量】。

☒ 廠商應於決標通知後____日內；或_115_年_12_月_31_日完成履約標的之供應。

參、驗收及付款條件：(若已於其他附件載明者免填)

一、付款條件：

☒ 分期付款：【分二期，第一期款為簽約款 30 %，第二期驗收後支付尾款 70%】

肆、投標廠商資格：

一、共同投標：本採購允許廠商共同投標，廠商家數上限為☐ 2 家；☐ 3 家；☐ 4 家；☐ 5 家。(無者免填)

二、分包：除本採購主要部分或得標廠商應自行履約之部分外，允許_____項目屬專業之項目，經廠商分包予具履約能力之分包廠商代為履行。(無者免填)

三、與招標標的有關之基本資格：

☒ 廠商登記或設立之證明。

是否須具有特定營業項目方可參與投標 ☐ 是(營業項目：_____業；代碼：_____)；☐ 否
(規定須具有特定營業項目方可參與投標者，其所規定之營業項目，不得當限制競爭，並應以經濟部編訂之公司行號營業項目代碼表所列之大類、中類、小類或細類項目為基準。)

☒ 廠商納稅之證明。

☐ 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。如會員證。

公會名稱(不限定縣市)：_____

四、與履約能力有關之基本資格：

得依採購案件之特性及實際需要訂定與履約能力有關之基本資格，請就下列事項擇定廠商應附

具之證明文件：

■ 廠商具有製造、供應或承做能力之證明。

應檢附文件：檢附曾完成與本案基因合成類似之服務證明文件。

(如曾完成與招標標的類似之製造、供應或承做之文件、招標文件規定之樣品、現有或得標後可取得履約所需設備、技術、財力、人力或場所之說明或品質管制能力文件等)。

請 購 人：____胡智湧____

功能組主管：____駱育堦____