

採購需求規格書

設備名稱	內毒素檢測系統
設備規格	包含內毒素檢測所需之設備主機及專用耗材， 非專用耗材另列清單。
檢測原理	符合美國藥典或中華藥典規範之「動力學顯色法 (Kinetic Chromogenic Method)」或細菌內毒素 試驗法。
設備體積	單檢測主機佔用空間不大於長 60 cm，寬 40 cm。
總檢測時間	自試驗準備開始起算，須於 30 分鐘內完成檢測 (包含試驗所需試劑配置、上機檢測、取得試驗結 果)，檢測靈敏度需達到 0.005EU/ml，且系統須具 備自動標準曲線校正之功能。
檢測極限	自 0.005-0.5 EU/ml。
數據合規性	符合 FDA 21 CFR Part 11。
售後服務與保固	設備自驗收日起至少一年保固。

備註	本規格所列之技術參數為參考標準，廠商得提供功能、效益相同或更優之同等品替代案，並檢附佐證證明。
----	---