# 醫療軟性矽膠殼材料採購需求書

## 一、採購目的

為辦理醫療軟性矽膠殼之產品開發及後續組裝評估，採購適用之軟性矽膠殼材料，並以完成成型之材料雛型品 2 套交貨，供需求單位進行外觀、尺寸、包覆及組裝適用性確認。

本案以實體材料雛型品之供應為主要訴求，材料選型、生物相容性適用準則分析及成型製程評估為配合供貨之附屬工作，不得僅以技術報告替代實體交貨。

## 二、採購標的及數量

| 項目 | 需求內容 |
|---|---|
| 採購名稱 | 醫療軟性矽膠殼材料 |
| 採購數量 | 一式，包含軟性矽膠殼材料雛型品 2 套及隨附技術文件 |
| 交貨型態 | 依雙方確認之材料規格與外形要求完成成型之實體雛型品 |

## 三、材料與雛型品規格

### （一）材料要求

1. 採用適合本案軟性殼體使用情境與成型方式之矽膠材料，實際材料廠牌、牌號及規格應經需求單位確認。
2. 廠商應提供材料識別資訊及可取得之技術資料，說明材料特性、建議加工條件及適用限制。
3. 材料軟硬度、顏色、透明度及其他必要物性，應依需求單位使用條件於訂購前確認，並納入規格確認紀錄。
4. 所交付雛型品應使用經確認之材料；如需更換材料或牌號，應事先取得需求單位書面同意。
5. 材料應符合雙方確認之人體接觸用途要求。廠商應提供可取得之生物相容性相關佐證，並說明其適用接觸條件及資料限制。

### （二）雛型品要求

1. 交付軟性矽膠殼材料雛型品共 2 套，各套應具備完整組件。
2. 外形、尺寸、壁厚及組裝介面應依雙方確認之圖面、樣式或規格表製作。
3. 成品應完整，無破裂、缺件、明顯污染，且不得有影響約定組裝或包覆用途之成型缺陷。
4. 如包含包覆或組裝需求，應依雙方確認之配合件及介面條件製作，供需求單位進行試裝確認。

**三、廠商配合事項**

**（一）需求釐清與材料選型**

廠商應整理使用情境及材料條件，建立候選材料比較資料，提出選型排序與建議理由，協助需求單位確認本案實際供貨材料。

**（二）生物相容性適用準則分析**

廠商應依預定用途及接觸條件，分析相關適用性資料，提出材料使用建議，並列明既有資料涵蓋範圍及後續需確認事項。

本項為資料分析，不代表已完成雛型品之生物相容性試驗或醫療器材認證。

**（三）成型製程與設計評估**

廠商應釐清熱塑成型需求與所選矽膠材料之製程適用性，提出可行成型方式及壁厚、包覆、組裝介面建議，作為雛型品製作依據。

上述工作應以支援材料供應及雛型品製作為目的，其成果應與實際交付品相互對應。

**四、交付項目**

| 項次 | 交付內容 | 數量 / 形式 |
|---|---|---|
| 1 | 軟性矽膠殼材料雛型品 | 實體 2 套 |
| 2 | 需求釐清與材料選型資料，包含最終供貨材料資訊及選用理由 | 電子文件 1 份 |
| 3 | 生物相容性適用準則分析資料 | 電子文件 1 份 |
| 4 | 成型製程可行性評估報告 | 電子文件 1 份 |

技術文件建議以 PDF 格式交付，得整併為一份文件，惟應清楚區分各項內容。文件格式及新增交貨要求應於訂購時一併確認。