



衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「冷藏試藥櫃 1 台暨冷凍冷藏試藥櫃 1 台」採購案

規格需求說明書

中華民國 105 年 8 月

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「冷藏試藥櫃 1 台暨冷凍冷藏試藥櫃 1 台」

規格需求說明書

一、說明：管制藥品製藥工廠(以下簡稱本廠)因需冷藏冷凍保存之化學試劑日益增加，為擴充試劑儲存容量，故採購冷藏試藥櫃 1 台及冷凍冷藏試藥櫃 1 台。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 冷藏試藥櫃 1 台：

1.1. 外尺寸：高 195 ± 5 公分；寬 77 ± 2 公分；深 83 ± 2 公分，附腳輪。

1.2. 有效容積：冷藏容積 670 公升(含)以上。

1.3. 電源供應：可與 220 伏特電源相容。

1.4. 溫度控制範圍：

1.4.1. 設定範圍：冷藏的控制範圍最少須可設定 2°C 到 8°C 。

1.4.2. 控溫方式：微電腦控制處理系統並能分別設定冷藏及冷凍溫度，且含無線監控模組系統並可透過通訊介面插槽無線讀取冰箱溫度到電腦主機，雙向監控及調整冰箱溫度。

1.4.3. 穩定度：冷藏設定在 5°C 時箱內溫度分佈須為 $5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 。

1.4.4. 溫度顯示：須為數字式。

1.4.5. 校準：能以控制面板從 0°C 進行調整。

1.5. 材質：

1.5.1. 外部：鍍鋅鋼板並須於外層著保護鋼板覆料，以防鏽蝕及刮傷。

1.5.2. 門板：須有 1 個，具門鎖功能並配備視窗玻璃。

1.5.3. 擱板：冷藏室空間須有 4 片(含)以上擱板，以利調整儲存空間間距，且至少承載 15 公斤。

1.6. 通道孔：須有通道孔(至少 1 個)，直徑大小須在 30 mm (含) 以下 (附橡膠塞子，防溫度洩漏散失)。

1.7. 壓縮機：全密閉迴轉式壓縮機，輸出功率 150~250W。

1.8. 整機噪音值：低於 50 分貝。

1.9. 冷媒：具 HFC 冷媒。

1.10. 保護、警報方式：須有高低溫警報、門未關妥警報、

遠端外接警報接點、有自我診斷功能(溫度感應器或除霜感應器故障時須有訊息顯示在面板上)。

- 1.11. 除霜：自動週期性進行除霜，蒸發器有溫度感應器檢測系統，除霜水利用高溫管自動蒸發。

2. 冷凍冷藏試藥櫃 1 台：

- 2.1. 外尺寸：高 180 ± 5 公分；寬 80 ± 2 公分；深 60 ± 2 公分，附腳輪及水平調整腳，以供調整水平程度。

- 2.2. 有效容積：冷藏容積 300 公升(含)以上，冷凍容積 80 公升(含)以上。

- 2.3. 電源供應：可與 110 伏特電源相容。

- 2.4. 溫度控制：

- 2.4.1. 設定範圍：冷藏的控制範圍最少須可設定 2°C 到 8°C ，冷凍控制範圍最少須可設定 -20°C 到 -30°C 。

- 2.4.2. 控溫方式：微電腦控制處理系統並能分別設定冷藏及冷凍溫度，且含無線監控模組系統並可透過通訊介面插槽無線讀取冰箱溫度到電腦主機，雙向監控及調整冰箱溫度。

- 2.4.3. 穩定度：冷藏設定在 5°C 時箱內溫度分佈須為 $5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ ，冷凍設定在 -20°C 時箱內溫度分佈須為 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 。

- 2.4.4. 溫度顯示：須為數字式。

- 2.4.5. 校準：能以控制面板從 0°C 進行調整。

- 2.5. 材質：

- 2.5.1. 外部：鍍鋅鋼板並須於外層著保護鋼板覆料，以防鏽蝕及刮傷。

- 2.5.2. 門板：須有 4 個(含)以上，鍍鋅鋼板外覆保護鋼板覆料，具門鎖功能。

- 2.5.3. 擱板：冷藏室空間及冷凍室空間皆須有擱板(冷藏室:4 片(含)以上，冷凍室:1 片(含)以上)，以利調整儲存空間間距，且至少承載 15 公斤。

- 2.6. 通道孔：冷藏室及冷凍室皆須有通道孔，直徑大小須在 30 mm (含) 以下 (附橡膠塞子，防溫度洩漏散失)。

- 2.7. 壓縮機：全密閉迴轉式壓縮機，輸出功率 150W(含)以上，至少 2 組。

- 2.8. 整機噪音值:低於 50 分貝。

- 2.9. 冷媒：具 HFC 冷媒。

- 2.10. 保護、警報方式：須有高低溫警報、門未關妥警報、遠端外接警報接點、有記憶功能、有自我診斷功能(溫度感應器或除霜感應器故障時須有訊息顯示在面板上)。

- 2.11. 除霜：冷藏部分須自動除霜；冷凍部分不可自動執行除霜動作以確保溫度的穩定。

3. 附件:以上冷藏試藥櫃及冷凍冷藏試藥櫃各須配備一套以下附件，詳述如下：
- 3.1. 須附有紙式溫度記錄器 1 台，規格如下：
- 3.1.1. 本體尺寸：高×寬×深為 13~16.5 × 13~16 × 20~29 公分。
- 3.1.2. 記錄精度：量測值精度±0.3%全記錄刻度或更佳。
- 3.1.3. 輸入點數：若為打點式至少 6 個輸入點數(若為筆式至少 4 個輸入點數)。
- 3.1.4. 顯示方式：LED 顯示。
- 3.1.5. 可附加警報及通訊功能，通訊功能須可以與 RS485、Zigbee 或乙太網路 (Ethernet) 介面相容。
- 3.1.6. 驗收時須附第三公證單位校正報告。
- 3.2. 含穩壓器 1 台，規格如下：
- 3.2.1. 輸入電壓：可與 110V 或 220V 相容，並足供本案試藥櫃使用；輸出電壓：可達輸入電壓±5%。
- 3.2.2. 穩壓反應時間：<0.2 秒。
- 3.2.3. 須具輸入/輸出電壓表。
- 3.3. 無線監控發射模組 1 個：須可與 RS485 或 Zigbee 介面或乙太網路(Ethernet)相容，可連接機關現有之監控系統(溫控軟體：TMS Sentry 256)，並可由電腦控制冰箱的設定值。
- 3.4. 鑰匙一副 2 支、除霜鏟 1 支。
4. 含整體安裝、測試及運送費用。
5. 本案須為全新品，不可為展示機或二手機(須為交貨前 10 個月以內出廠之新品，並附原廠出廠證明)。
6. 其他注意事項：以上規格中所標明之數字或描述，請以製造商之型錄、操作手冊或製造廠之原廠文件或曾執行之性能驗證測試文件，提供規格審查，並依據本規格需求之項次，分別對應並註記於所送資料中，不可直接用此規格需求說明書取代，投標時須一併繳交交貨機型或組件之目錄或型錄以供確認。

(二) 採購標的數量：冷藏試藥櫃 1 台暨冷凍冷藏試藥櫃 1 台。

(三) 本採購標的執行內容之主要部份：

☐ 本採購標的範圍之全部。

☐ 本採購標的範圍之部分。

三、交貨、履約期限：

■ 廠商應自決標日起至 105 年 12 月 20 日前，完成履行採購標的之

供應。

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
- ☐ 公立學術研究機構
- ☐ 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）

(二) 應檢附之資格證明文件：(請勾選 ■)

- ☒ 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、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)綜合所得稅證明：最近一年綜合所得稅納稅證明或綜合所得稅結算申報繳費收執聯。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綜合所得稅者，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）50 萬 9,800 元整。

■ 本案預算金額：50 萬 9,800 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：○○○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：○○○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○○○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 (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】

☐ 公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

☐ 限制性招標：(請擇一勾選 ☒)

☐ 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：(擇一勾選 ☒)

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. 得標廠商須提供該儀器安裝所需環境條件資料，並主動配合協助規劃，以期使儀器發揮最佳檢測效能。
4. 廠商須於裝機現場進行設備之設置、操作、性能驗證(IQ、OQ、PQ)驗證，並提供驗證報告。
5. 試藥櫃須實際檢測溫度分布，要求如下：
 - 甲、 冷藏試藥櫃之要求：試藥櫃之冷藏室須分別依空間布點量測溫度：冷藏室空載至少共 9 點以上的測定點測定溫度分布，並以溫度監視系統連續接收 1 天(至少每 30 分鐘紀錄 1 點資料)，並作成測試報告，冷藏室空載之各點溫度分布須小於設定值 $5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 內；
 - 乙、 冷凍冷藏試藥櫃之要求：試藥櫃之冷藏室及冷凍室須分別依空間布點量測溫度：冷藏室至少共 6 點以上的測定點、冷凍室至少共 3 點以上的測定點測定溫度分布，並以溫度監視系統連續接收 1 天(至少每 30 分鐘紀錄 1 點資料)，並作成測試報告，冷藏室空載之各點溫度分布須小於設定值 $5^{\circ}\text{C} \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 內，冷凍室空載之各點溫度分布須小於設定值 $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 內；
 - 丙、 檢測之溫度檢測器須可提供可追溯(或第三公證單位提供)一年內之校正報告。
6. 裝機時相關品質證明文件及中文操作手冊各乙份。(如為進口應附英文操作手冊)

◎ 中/英文操作說明 1 份，須內含：(1) 操作流程 (2) 全機構造解說及安裝程序 (3) 操作注意事項錯誤訊息指示及排除方法 (4) 日常保養及維護程序等相關資訊。

7. 至少須提供至少 1 小時儀器操作、維修及溫度監控系統之教育訓練，須使人員能熟悉儀器操作為止，亦須檢附教育訓練資料 1 份，內容含下列說明：(1) 機器外觀圖解 (2) 控制面板操作 (3) 機器運作時注意事項 (4) 簡易維修及故障排除等相關資訊。
8. 得標廠商應檢附原廠出廠證明(須為交貨前 10 個月以內出廠之新品)及保固書。

八、交貨驗收地點：(請勾選 ■)

■ 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)

□ 本署指定地點：(請敘明)

九、罰則：詳如本案契約書

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：

1. 投標廠商之資格文件 (請依本案投標須知辦理)。
2. 本案採購標的之型錄。(型錄資料須符合或優於採購標的規格，否則視為不合格標)。
3. 符合本案規格之冷藏試藥櫃及冷凍冷藏試藥櫃可連接機關現有監控系統(TMS Sentry 256)之證明文件(如性能驗證 PQ 文件)。

(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，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：_____ %。

(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 3 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 105 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或終止契約。

(十一) 本案決標後，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) 如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署管制藥品製藥工廠

聯絡地址：

■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）

聯絡電話：02-26711034#3436 薛俊傑先生