



衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「可程式化恆溫恆濕設備 1 套」採購案
規格需求說明書

中華民國 105 年 5 月

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「可程式化恆溫恆濕設備 1 套」採購案
規格需求說明書

一、說明：為精進醫療器材及化粧品檢驗業務之分析技術，俾利提升與推動研究計畫之進行，以及醫療器材中各式醫療器材檢測：隱形眼鏡透氧率、醫用手套殘粉試驗及衛生套老化試驗等檢測能量需求，擬購置「可程式化恆溫恆濕設備」1 套。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：可程式化恆溫恆濕設備。

(二) 採購標的數量：1 套。

I. 可程式化恆溫恆濕設備乙套：

(一)、材質：設備外殼、槽體及鎖固零件等部件為防鏽耐腐蝕材質，如不鏽鋼 304、304L、316、316L 等級或與之同等級以上防鏽耐腐蝕金屬。

(二)、性能規格：

1. 訂製規格大小：恆溫恆濕箱體（即內箱）尺寸，長寬高需 60 cm(W) × 85 cm(H) × 80 cm(D)以上；整體外箱尺寸不超過 110 cm(W) × 170 cm(H) × 130 cm(D)，以符合設置地點空間限制。（為符合設置地點空間限制，廠商得作現場履勘。）
2. 加溫、降溫系統，溫度適用範圍：-40℃至 100℃；控制精準度達± 0.3℃；空間溫差分布不大於 1.5℃；加溫速度 3℃/min 以上（在-20℃至 90℃區間）；降溫速度 2.0℃/min 以上（在-20℃至 90℃區間）（投標時檢附證明文件）。
3. 加濕、除濕系統，濕度適用範圍：20%至 98%RH；控制精準度達± 2.5%RH；空間相對溼度差分布不大於 5%（投標時檢附證明文件）。
4. 本設備調控之恆溫恆濕度模式，至少可達下述八個操作試驗所需條件：-20℃；0℃；25℃，40%；25℃，90%；37℃，30%；37℃，98%；70℃，20%；70℃，98%。
5. 附加濕用水水箱，並採自動補給水系統。
6. 具多功能微電腦程式控制裝置。

7. 具 220 V 電源。
8. 可程式化恆溫恆濕設備應符合 RoHS directive、Pb free、UL listed (UL-61010)、safety of machinery(ISO 12100)、Low voltage(IEC 60204)、EMC(IEC 61000-6-2、IEC 61000-6-4)等標準，若使用同等規範，須於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表，並應檢附與上述標準同級之證明文件，經審查非屬同等規範者為不合格廠商(投標時檢附文件證明)。
9. 恆溫恆濕箱體左側開 1 孔，附孔塞。
10. 恆溫恆濕箱體正前方具一大型觀景窗，有除霧線，操作孔一對 130 mm 以上，附孔塞。
11. 可透過區域網路監控、設定、操作及記錄溫溼度之系統一套，並提供安裝及設定服務。
12. 可透過 USB 2.0 或以上等儲存裝置儲存資料。
13. 附屬設備：
 - a. 附照明設備。
 - b. 棚板棚受兩組
 - c. 排氣罩安裝內含：變頻控制箱、風管、風車、不鏽鋼抽風罩、不鏽鋼電動風門、現場庫板拆除及新作、風車及設備電源拉線。
 - d. 環境監控系統 1 套。
14. 其他事項：
 - a. 廠商投標時應檢附規格相關資料及必要之技術文件供審查。

(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○年○月○日前，完成履行採購標的之供應。
- ☒ 廠商應自決標日起算 90 日曆天內，完成履行採購標的之供應。
- ☐ 其他：

1. 每月由本署依所需數量通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲機關通知之次日起 7 日（☐日曆天 ☐工作天）內交貨，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

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

☐ 醫療、衛生

☐ 護理

☐ 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、機構、行號

☐ 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：

■ 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）**120 萬元整**。

■ 本案預算金額：**120 萬元整**，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】

☒ 公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

☐ 限制性招標：

- ☐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：

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。
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。
需由原廠受訓合格或經原廠同意之工程師進行系統安裝(須檢附原廠訓練合格證明或授權資料)，並提供3Q驗證報告(效能確校應至少包含九點溫度分佈及中心點濕度符合性能規格規範)。
4. 得標廠商應以出廠 6 個月以內之新品交貨（附原廠出廠證明）。
5. 得標廠商須配合設備需求，調整本署現有實驗室環境，使該設備發揮最佳效能。
6. 裝機時相關品質證明文件及中文操作手冊各 1 份。(如為進口應附英文操作手冊)
 - ◎ 中文操作說明 1 份，需內含: 1. 操作流程，2. 操作注意事項，3. 錯誤訊息指示及排除方法
 - ◎ 英文操作手冊需內含: 1. 安全預防警示，2. 使用注意事項，3. 全機構造解說及安裝程序，4. 詳細操作說明，5. 故障及錯誤訊息指示，6. 日常保養及維護程序。
7. 至少須提供 6 小時之教育訓練，需使人員熟悉儀器操作、維護、故障排除...等實機訓練，亦須檢附教育訓練簽到單及資料 1 份，內容含下列說明每項並附圖解 1. 儀器特性-儀器整體設計，2. 儀器配件性能，3. 安全防護設計，4. 控制面板外觀，5. 程式設定，6. 機器運作，7. 機器外觀圖解練。
教育訓練所有費用均由廠商自付。
8. 提供設備外殼、槽體及鎖固零件等部件為防鏽耐腐蝕材質，如不鏽鋼 304、304L、316、316L 等級或與之同等級以上防鏽耐腐蝕金屬之證明文件。

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

九、罰則：詳如本案契約書（草案）

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、加降溫及加除溼規格證明文件、RoHS directive、Pb free、UL listed (UL-61010)、Safety of machinery(ISO 12100)、Low voltage(IEC 60204)、EMC(IEC 61000-6-2、IEC 61000-6-4)等規範證明文件或與上述標準同級之證明文件，若使用同等規範，須於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表，並應檢附與上述標準同級之證明文件，經審查非屬同等規範者為不合格廠商。
3. 押標金新台幣 6 萬元整。

（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。

（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：10 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：3.6 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。於保固期內包含

不限次數之儀器故障臨時叫修及其連線之軟體維修保養，自驗收之日起每 1 年到署進行儀器之校正及保養，除消耗品需付費外，所有零件、電路板、偵測器均免費維修。叫修日至現場維修，不得超過 2 個工作日，且需維修至儀器性能達到驗收標準，否則視同故障。叫修後 2 個月未能完修則無條件於第 3 個月內更換新機並且完成測試。保固合約期滿後儀器之維修保養合約價格不大於購買價格之 4% 為原則。

(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，請電洽本署研究檢驗組

聯絡地址：

■衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

聯絡電話：02-27877748 簡俊仁先生