



衛生福利部食品藥物管理署
氮氣、氧氣與真空管路設備乙套
規格需求說明書
([一般性財物採購](#))

中 華 民 國 105 年 9 月

衛生福利部食品藥物管理署

氮氣、氧氣與真空管路設備乙套

規格需求說明書

一、說明：

管制藥品製藥工廠(以下簡稱本廠)未來新建廠房注射劑、液劑與貼片劑製程之調劑與充填階段依個別需求，會使用到氮氣、氧氣與真空等項目，為符合生產作業之所需，擬辦理旨揭設備採購案。

二、採購標的規格、數量：

(一)採購標的規格：

(1)使用需求概述

1. 新建廠氣體室(房間編號：214)內：

- ①氮氣：氮氣鋼瓶連接至全自動氣體切換裝置，當主供應端的氣體耗盡時，會自動切換到次供應端，繼續供應氣體至管路系統中，再輸出至過濾系統濾除水份、油份與雜質，最後經管路輸出至現場使用點。若鋼瓶供氣壓力不足時會於中央控制室與現場使用點房間發出警報，提醒維護人員進行氣體鋼瓶之更換。
- ②氧氣：氧氣鋼瓶連接至全自動氣體切換裝置，當主供應端的氣體耗盡時，會自動切換到次供應端，繼續供應氣體至管路系統中輸出至現場使用點。若鋼瓶供氣壓力不足時會於中央控制室與現場使用點房間發出警報，提醒維護人員進行氣體鋼瓶之更換。
- ③依現場空間設計不銹鋼 304 鋼瓶固定架，可儲放氣體鋼瓶共 12 瓶，氣體管路材質為不銹鋼 304。

2. 氣體供應範圍：

- ①氮氣：充填室 1(房間編號：320)、充填室 2(房間編號：322)、調劑室(房間編號：321)、調劑室(房間編號：408)、調劑室(房間編號：412)。
 - ②氧氣：充填室 1(房間編號：320)、充填室 2(房間編號：322)。
3. 真空幫浦安裝於 3 樓夾層，管路材質為不銹鋼 316L 3A，現場使用點附開關裝置。
 4. 真空供應範圍：調劑室(房間編號：321)充填室 1(房間編號：320)、充填室 2(房間編號：322)。

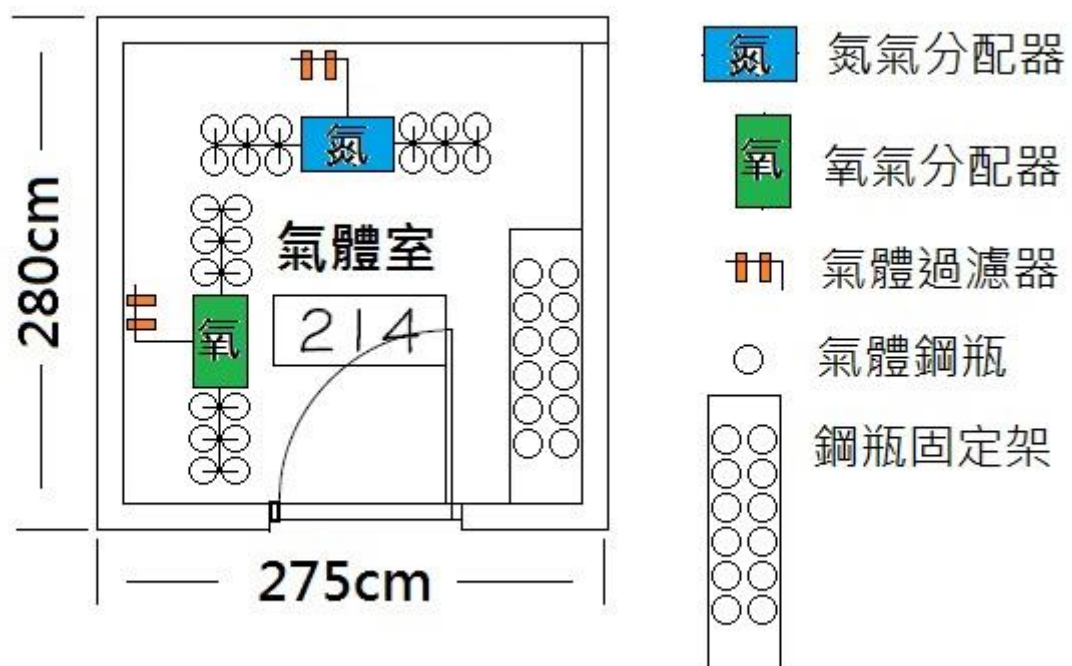
(2)設備設計及品質要求

1. 本案設備(含零組件)、管路的設計/製造/測試/驗證應完全符合現行 PIC/S GMP 要求(請參閱西藥藥品優良製造規範)。

2. 設備表面易清潔，與產品、純水及注射用水接觸面須使用 SUS316 材質並拋光處理，所有機械、傳動部分必須包覆不可外露，操作面板應有防塵設計，應符合 PIC/S GMP 規定：「製造設備之設計，應使其能容易且徹底地清洗」。
3. 廠商設計本案設備、管路或系統時應考量設備運送動線、置放空間之大小、位置、門的位置及方向、照明、出風口、回風口、銜接支援系統之管路配置及未來人員作業動線等。

(3)各單元需求說明：

1. 氣體室：(以下為概念圖，廠商須以裝置實際大小做空間配置)



①全自動氣體分配器：

- A. 氮氣系統 1 組、氧氣系統 1 組。
- B. 全自動氣體分配器(示意圖如下，配置如附件圖 1)



a. 氣體分配器的箱體材質採用不銹鋼 304，前方有三個壓力錶。左

邊的壓力錶指示左供氣端鋼瓶氣體的壓力；中間的壓力錶指示自動切換裝置輸出的氣體壓力；右邊的壓力錶指示右供氣端鋼瓶氣體的壓力。

- b. 箱體前亦安裝有三個狀態指示燈。當主供氣端及次供氣端的氣體鋼瓶壓力足夠時，壓力開關促使電子電路亮起其一側綠燈(表示該側為主供氣端)。當壓力降低於預設的壓力時，壓力開關使原先亮的綠燈熄滅而另一綠燈亮起；同時傳送示警信號到遠端的警報器。
- c. 當右端為主供氣端的氣體耗盡時，自動切換裝置的右主調壓閥提供的壓力亦隨之下降。因此當右供氣端的氣體壓力下降低於設定值時，將啟動壓力開關促使紅色指示燈亮起，原先亮的綠燈亦會熄滅。當右供氣端的氣體鋼瓶再度填裝滿時，紅色指示燈熄滅並處於備用狀態，遠端警報系統回復正常狀態，而原先的主供氣端(右氣源端)成為次供氣端，原先的次供氣端(左氣源端)成為主供氣端。
- d. 安全釋放閥

安全釋放閥的設計是保護主調壓閥及輸出調壓閥下游端。當上游端的調壓閥失效時，安全釋放閥可預防調壓閥及壓力錶，並防止輸出至氣體管路系統的氣體壓力過高。

- e. 系統可提供使用狀態訊號接點連接中央監控系統。

②依現場空間設計不銹鋼 304 鋼瓶固定架(附鏈條可牢固每個鋼瓶不晃動)，可儲放氣體鋼瓶共 12 瓶，氣體管路材質為不銹鋼 316L 3A。

③氮氣、氧氣過濾裝置(附壓力錶)各一組

A. 第一段：過濾精度達 $3\mu\text{m}$ 用以去除水滴及濾除較大顆粒。

B. 第二段：過濾精度達 $0.1\mu\text{m}$ ，用以過濾「細微顆粒」和「油霧、水霧及氣懸膠體」。

2. 氮、氧管路配置 (管路配置圖如附件圖 2、3、4)

①氮氣主管路一端連接氣體室(214)氮氣氣體過濾器，另一端往上至天花板管道間穿牆進純水系統室(210)，再穿牆進儲藏室(203)，再往上穿過地面至 3 樓 CIP/SIP 室管道間，再往上經天花板管道間，由分流 4 支管分別至 3 樓使用點供充填室 1(320)、調劑室(321)、充填室 2(322)使用，另一支管至 CIP/SIP 室天花板管道間往上穿過地面至 4 樓液劑分裝室 2(411)之回風柱，再往天花板管道間，由分流 2 支管至調劑室(408)、調劑室(412)使用。

②氧氣主管路一端連接氣體室(214)氧氣氣體過濾器，另一端往上至天花板管道間穿牆進純水系統室(210)，再穿牆進儲藏室(203)，再往上穿過地面至 3 樓 CIP/SIP 室管道間，再往上經天花板管道

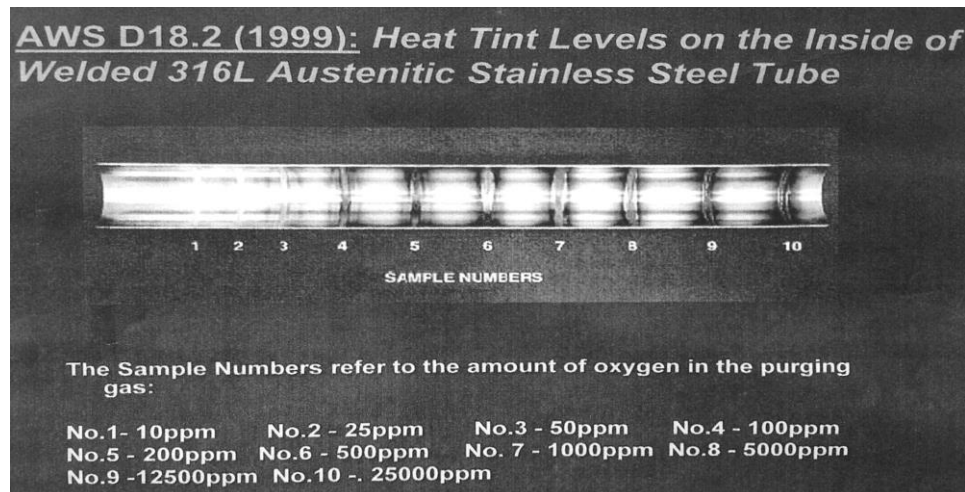
間由分流支管至使用點供充填室 1(320)、充填室 2(322)使用。

3. 氮氣、氧氣管路規格：(應檢附材質證明)

- ①材質：不銹鋼 316 L 3A 等級以上。
- ②主管管徑：1 英吋。
- ③分支管徑：1/2 英吋。
- ④氮氣與氧氣主管路於進入每一樓層前需做一閘總開關可開啟或關閉進入該樓層之氣體，氮氣於進入 3 樓、4 樓前各 1 處，氧氣於進入 3 樓前 1 處，其閘件規格為不銹鋼 316 L 球閥。

4. 管路焊接：

- ①管路之連接應以焊接為主要方式，焊接一律採自動（氬）焊接。
- ②焊接應至少抽檢 20%的焊口數做焊道內視鏡檢查，並由第三方單位進行合格判定，前述內容應作成報告書交付本廠。
- ③焊接施工時，每日作業前應先以試體進行試焊，以確認當日焊接狀況，試焊之焊接狀況符合下圖標準（No. 3 以下），方得以繼續施工，並且該最後合格的試體應連同其焊接紀錄留存。

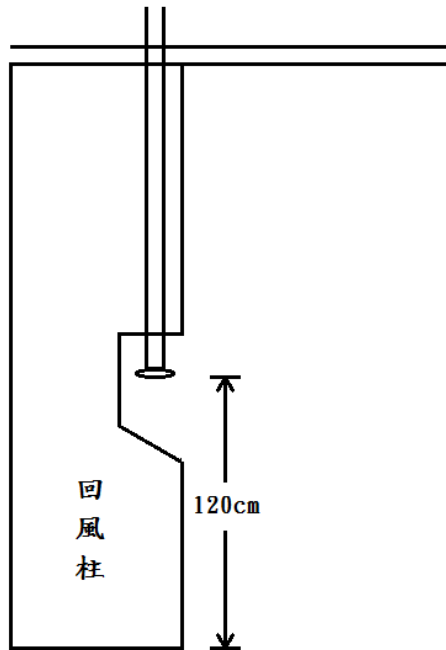


- ④應做成焊接施工紀錄，紀錄每日焊接範圍、數量及各焊道位置、編號。
- ⑤每一口焊道都應刻印編號，並有對應的焊接紀錄。
- ⑥焊接人員至少應具備由工具機廠商認證之訓練證書（施作前須先提供人員訓練證明）。

5. 氮氣、氧氣使用點：

①位置：

- A. 氮氣：a. 充填室 1(房間編號：320)、充填室 2(房間編號：322) 使用點位於天花板上方，使用點採不銹鋼快速接頭。
- b. 調劑室(房間編號：321)、調劑室(房間編號：408)、調劑室(房間編號：412) 使用點位於空間內，使用點採衛生夾接。可以與其他支援點如空壓、純水等共用回風柱管道。



B. 氧氣：充填室 1(房間編號：320)、充填室 2(房間編號：322)。
使用點位於天花板上方。

- ②閥件形式：每個使用點皆須配置不銹鋼 316 L 球閥。
- ③接氣材質：不銹鋼 316L 3A 等級以上。
- ④口徑：1/2 英吋，衛生夾接。
- ⑤連接：採軌道式焊接方式。

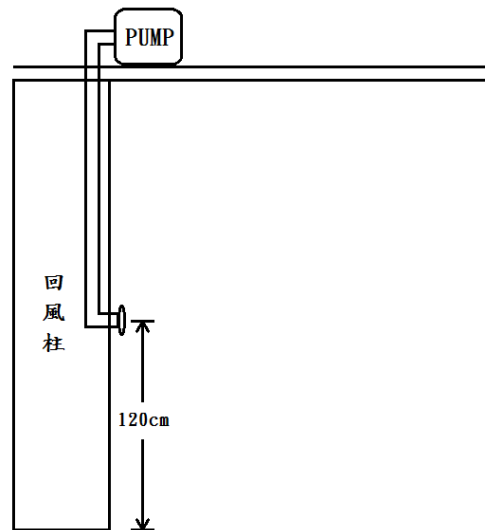
6. 真空設備：

- ①真空泵：(由廠商評估管路長度及使用點位置，擇定適合之功率)
 - A. 形式：無油式真空泵浦。
 - B. 夾層內設置供應真空泵之電力配電盤，工作電壓：110V。
 - C. 泵浦結構：隔膜無油式，泵浦頭(All Teflon)，隔膜(Teflon / EPDM)
 - D. 接氣管路材質：不銹鋼 316L 3A 等級以上。
 - E. 應設有壓力檢測裝置。
 - F. 馬達內部裝有過載保護開關。
 - G. 具逆止閥設計，防止外部空氣進入級區
- ②數量：3 台。
- ③真空管路規格：(應檢附材質證明)
 - A. 材質：不銹鋼 316L 3A 等級以上。
 - B. 管徑：1/2 英吋。
 - C. 焊接方式同 5. 管路焊接。
 - D. 真空管路配置圖如附件圖 5。
 - E. 配置說明：3F 夾層安裝 3 台真空泵，分別供應調劑室(321)、充填室 1(320)、充填室 2(322)使用，真空泵連接不銹鋼 316L 3A

管路穿越庫板天花板下至使用點，以上各室內設置真空泵啟動開關。

④真空使用點：

- A. 位置：調劑室(房間編號：321)、充填室 1(房間編號：320)、充填室 2(房間編號：322)
- B. 閥件形式：每個使用點皆須配置不銹鋼 316L 球閥。
- C. 接氣材質：不銹鋼 316L 3A 等級以上。
- D. 口徑：1/2 英吋，衛生夾接。
- E. 連接：採軌道式焊接方式。



- 7. 氮氣管路完成後，廠商應對該管路進行高壓氮氣(壓力： $7\text{kg}/\text{cm}^2$)吹清處理，所需之氮氣由廠商提供。
- 8. 前項高壓氮氣吹清處理後，再進行由第三方公正檢驗單位經進行管路檢驗如下：
 - ①保壓測試：使用高純度氮氣在 $7\text{kg}/\text{cm}^2$ 工作壓力下測試，測試氮氣與氧氣管路系統之壓力至少應保持 24 小時變化在 3% 以下。
 - ②氮氣管路檢測項目：微粒子、水分，檢測位置：氣體室、3 樓、4 樓各 1 點。
 - ③氧氣管路檢測項目：微粒子、水分，檢測位置：氣體室、3 樓各 1 點。
- 9. 氧氣偵測器：
 - ①安裝方式：可固定於氣體室牆面
 - ②氧氣偵測範圍：3.0 vol% 至 25.0 vol%
 - ③可依使用者需求設定氧氣警報設定值
 - ④偵測方式：自然擴散式
 - ⑤感測方式：半導體氧氣感測元件
 - ⑥電壓：110V，50/60hz
 - ⑦提供單點校正與比對校正功能

⑧背光文字數字顯示 LCD

⑨解析度：0.1 vol% ，精準度：±0.5 vol%，取樣頻率：連續。

⑩監控主機設置於本廠中央監控室，可於中央監控室、氣體室、警衛室發出警報。

10. 本規格書之配置圖僅提供參考，廠商於投標前仍應實地查勘及丈量尺寸，決標後不得藉詞加價。
11. 廠商應於施作前將本案使用之管材(樣本)連同其材質證明一併交予本廠確認，未經本廠同意，不得施作。
12. 廠商應於決標後 14 日向本廠提出工期之期程表，並依期程表安排施作，施工應安排在上班日，如欲假日施工，需先經得本廠同意。

(4)本設備安裝之環境及相關支援系統：

- A. 環境：☐ A 級區 ☒ C 級區 ☒ D 級區 ☒ 一般區
B. 水源：☐ 自來水 ☐ 純水 ☐ 注射用水
C. 電源：☒ 110V ☒ 220V 安培數_____A
D. 氣體：☐ 壓縮空氣 ☐ 氮氣 ☐ 瓦斯 ☐ 氧氣
E. 排氣：☐ 集塵 ☐ 吸塵 ☐ 熱排風管
F. 排水：☐ 冷排水 ☐ 熱排水 ☐ 地排水
G. 網路：☐ 有 ☐ 無

1. 本廠提供之支援系統為定點，設備安裝後連接所有支援系統之管路(如空壓、排風管、排水管等)及線材(如電源線、控制線等)由廠商負責，以使設備安裝後可以符合功能需求，廠商投標前應實地查勘，決標後不得藉詞加價。
2. ☐ 設備若需使用純水及注射用水，管路應至少以不銹鋼 316L BPE(3A) 材質配管，從設備端連接支援點之管路材質亦同，水溫 60℃ 以上之管路應有隔熱(保溫)措施。
3. ☒ 三相 220V，線徑應依電工法規規定使用，且應以品質穩定且優良之廠牌施作。若負載容量不符廠商設備設計所需，廠商應從總電源箱拉取電源線至設備端，所需費用含於契約價金內。
4. ☐ 設備銜接空壓點之配管應採不銹鋼 304 材質，並配有控制空壓之獨立閥門。
5. ☐ 60℃ 以上之水源及排水管路，應使用不銹鋼管銜接支援點，暴露(未包覆)部分應有隔熱措施。
6. ☐ 設備銜接熱排風管點之配管應採不銹鋼 304 材質，銜接後之接點不得有洩漏產生。
7. ☒ 從級區進入夾層後之所有線材(電源線、控制線、電纜線等)須以 PVC 管包覆(或規格另有規定材質依其規定)，後沿最近之集線槽配線至目的地，不可為節省線材而以最短距離直接鋪設於天花板上。
8. ☒ 從設備端至天花板、牆壁及地板之管路及線材，於 D 級區環境須

使用不銹鋼(S304)包覆及密封，而於 C 級區(含)以上之環境，必須使用不銹鋼(S316)包覆及密封，並達到 PIC/S 規範之平整及易於清潔之要求；包覆時，並應考量未來可以方便維修及維護；於一般區及夾層中之管路、線材並須加以固定及排列整齊。

9. 所有新設之管路、線材須以中文標示(如設備名稱、內容物名稱、用途及流向等)。

(6)設備出廠前查驗

☐ IQ(安裝驗證)、OQ(操作驗證)：設備完成組裝後，廠商須先完成設備之 IQ 及 OQ，並將合格之驗證報告影本送本廠備查。

☐ 得標廠商須協助依本廠文件格式制訂 SOP 及 3Q(DQ、IQ、OQ)確效文件草案。

☒ FAT(出廠品質檢查)：由廠商通知本廠後約定測試日期；若有前二項需求，須待完成文件草案制訂與驗證報告合格後，方可約定 FAT 查驗時間。所有 FAT 文件及設備測試所需之氣體、物料及耗材由廠商負責，若須依本廠相關產品、原料及包裝材料測試者則由本廠提供。

☐ FAT 另包括以下功能測試：測試文件由本廠提供。

☐ 資料輸入和儲存：

☐ 整體運轉流暢度測試：

☐ 其他：

上述各項測試分 1 日進行，廠商須提供所有測試所需之儀器、設備、氣體及人力，若有項目無法進行測試，該項目視為不合格。各項功能測試須合格後，再協議交貨時間；

☒ 若不能通過廠驗，因而延遲交貨時限，由廠商負責；若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。

☐ 廠驗期限：____年__月__日，若不能通過廠驗，依延遲履約規定辦理(詳契約書第十二條 驗收)；若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。

(7)安裝、訓練

1. 設備的運送由供應商負責，交貨前須提前 3 天通知，最遲不得超過 2 天，若交貨延遲，亦須提前通知。上述措施用以確保在設備運送時，管制藥品製藥工廠有專人接應及清理場地供設備安裝試機之需。

2. 廠商應保證其所安裝(提供)之系統軟體、套裝軟體等均為合法授權之產品，並安裝至最新版本，保固期間可免費更新。

3. 安裝地點：本廠新建 C 棟廠房。

☒ 廠商投標前請先至本廠確認運送路徑、電梯門、荷重及安裝地點空間，決標後不得藉詞加價，以確保供應之設備於進廠時可以順利進入安裝。搬運過程中所需之吊裝車輛及堆高機等

設備租借之費用應由廠商負責。

■本廠 GMP 大樓之平面圖請參閱規格內容，若需 PDF 檔或 CAD 檔，請洽承辦人。

4. 由廠商安排有經驗的技術工程師負責設備安裝，安裝時需配合本廠生產作業需求，在試機期間對本廠的操作/維修人員進行培訓，至少需提供 8 小時設備操作及維護之教育訓練，亦須檢附教育訓練資料。
5. 設備安裝於本廠指定位置後，並清理現場；☐影響本廠作業場所生產作業時間不得超過____工作天；施工日期、時間需配合本廠生產作業需求。

6. SAT(現場安裝後功能測試)：

■同 FAT 功能測試項目(■通過測試後方視為履約完成)，若不能通過功能測試，因而延遲履約期限，依延遲履約規定辦理。

■本案安裝後之驗收，須通過以下各項功能測試：

(通過測試後方視為履約完成，若不能通過功能測試，因而延遲履約期限，依延遲履約規定辦理)

- ①保壓測試：測試之供氣管路系統應使用高純度氮氣在 $7\text{kg}/\text{cm}^2$ 工作壓力下測試，測試管路系統之壓力至少應保持 24 小時變化在 3% 以下。

(8)驗證

■設備安裝後，廠商須進行 IQ(安裝驗證)及 OQ(操作驗證)，合格後方為履約完成，驗證文件由廠商提供。前項 IQ、OQ 應包括安裝後測試。

☐設備安裝後，廠商須協助本廠人員依本廠核定之驗證計畫書進行 DQ、IQ 及 OQ 驗證，☐合格後方為履約完成。前項驗證應包括安裝後____測試。

☐設備安裝後，廠商須協助本廠人員依本廠核定之驗證計畫書進行 DQ、IQ、OQ 及 PQ 第 1、2 階段驗證，☐合格後方為履約完成。前項驗證應包括安裝後____測試。

(9)驗收

1. 依廠商履約結果進行審查及功能測試(含驗證項目)，通過後方視為驗收合格；廠商履約結果經機關驗收有瑕疵者，機關得要求廠商於 10 日內改善、退貨或換貨(以下簡稱改正)。逾期未改正者依按逾期日數，每日依契約總價金 1%計算逾期違約金(逾期未改正仍在契約原訂履約期限內者，不在此限)。若改正次數逾 2 次仍未能改正者，本署得終止或解除契約或減少契約價金。

2. 驗收時應交付事項：文件請備一式 2 份(於履約完成通知本署時應檢附)

■附有維修本機之工具箱(無者免)及其他使該機可正常運作之

附屬配件。

- 全自動氣體分配器、真空泵、及氧氣偵測器等相關文件說明書。
- 氮氣與氧氣管路檢測報告。
- 供編寫 SOP 及 3Q(設計、安裝、操作驗證)文件資料。
- IQ、OQ 驗證報告。
- 送貨簽收單。
- 全自動氣體切換分配器、真空泵出廠證明(需6個月以內之新品交貨)。
- 教育訓練紀錄及相關資料。
- 管路、閥件材質證明。
- 焊接紀錄(含焊道位置圖)、焊道檢驗報告書、試體、軌道式焊接人員訓練證明。
- 保險證明(保險單及收據)。

(10)保險

☐無需訂定保險條款

■需訂定保險條款，依下述選項辦理：

1. 廠商應於履約期間辦理下列保險(由機關擇定後於招標時載明，無者免填)，其屬自然人者，應自行另投保人身意外險。

■安裝財物綜合保險。(是否附加第三人意外責任險、鄰近財物險、雇主意外責任險，由機關擇定後於招標時載明)

☐其他：

2. 廠商依前款辦理之保險，其內容如下(由機關視保險性質擇定或調整後於招標時載明)：

①承保範圍：(機關於招標時載明，包括得為保險人之不保事項。)

■於保險期間內，因意外事故所致保險標的之毀損或滅失。

■被保險人於保險期間內，因履約發生意外事故，致第三人體傷、死亡或財物受有損害，被保險人依法所負之賠償責任。

②保險標的：履約標的。

③被保險人：以機關及施工廠商為共同被保險人。

④受益人：機關(不包含責任保險)。

⑤保險種類：

■安裝財物損失險

■承保契約價金總額 110%。

☐承保工程供給材料。

☐施工機具設備(請提供機具明細)。

☐ 拆除清理費用。

■ 安裝工程第三人意外責任險

■ 每一個人之體傷或死亡：新台幣壹佰萬元。

■ 每一事故之體傷或死亡：新台幣壹仟萬元。

■ 每一事故財物損失：新台幣壹佰萬元。

■ 保險期間內最高賠償金額：新台幣壹仟伍佰萬元。

☐ 雇主意外責任險

☐ 每一個人之體傷或死亡：新台幣壹佰萬元。

☐ 每一事故之體傷或死亡：新台幣壹仟萬元。

☐ 保險期間內最高賠償金額：新台幣壹仟伍佰萬元。

☐ 第三人建築物龜裂、倒塌責任險

☐ 龜裂責任每一事故最高賠償限額：_____元。

☐ 龜裂責任保險期間內最高賠償限額：_____元。

☐ 倒塌責任每一事故最高賠償限額：_____元。

☐ 倒塌責任保險期間內最高賠償限額：_____元。

☐ 專業責任險

包括因業務疏漏、錯誤或過失，違反業務上之義務，致機關或其他第三人受有之損失。

⑥ 每一事故之自負額上限：

■ 安裝財物損失險：每一事故損失金額 10%，至少 壹仟元。

■ 安裝工程第三人意外責任險：新台幣壹萬元。

☐ 雇主意外責任險：_____萬元。

☐ 第三人建築物龜裂、倒塌責任險：新台幣_____元。

☐ 專業責任險：新台幣_____元。

⑦ 保險期間：自施作開始日起至☐ 契約所定履約期限之日止；☒ 履約完成之日止；☐ 驗收完成之日止；有延期或遲延履約者，保險期間比照順延。

⑧ 未經機關同意之任何變更或終止，無效。

⑨ 其他：_____

3. 保險單記載契約規定以外之不保事項者，其風險及可能之賠償由廠商負擔。
4. 廠商向保險人索賠所費時間，不得據以請求延長履約期限。
5. 廠商未依契約規定辦理保險、保險範圍不足或未能自保險人獲得足額理賠者，其損失或損害賠償，由廠商負擔。
6. 廠商未依契約規定辦理保險或保險內容與契約不符，本廠將另詢報價，依減價收受方式辦理。

7. 廠商於施作進場前應辦妥保險，保險單正本 1 份及繳費收據副本 1 份應於辦妥保險後即交機關收執。
8. 廠商應依中華民國法規為其員工及車輛投保勞工保險、全民健康保險及汽機車第三人責任險。其依法免投勞工保險者，得以其他商業保險代之。

(11) 保固

1. 保固期限：自驗收合格日起 2 年。

■ 本案於保固期間，契約品項產生故障或系統異常時，廠商須負責協助本廠排除異常或更換，須免費維修，不得酌收工資(耗材除外)。

■ 契約品項產生故障或系統異常時，本廠以電話及書面等各種方式通知廠商，廠商應於接獲通知後 4 小時內(或約定時限內)，優先指派維修人員至本廠進行維修工作，廠商不得規避或拒絕。

2. 保固罰責：

☐ 保固期間內未實施定期保養檢查每次罰款新台幣：伍仟元整。

■ 若設備故障或系統異常時未於接獲通知 4 小時內(或約定時限內)派人修護，每次罰款新台幣：伍仟元整，得連續按逾期日數扣除，每日以伍仟元計算。

罰款費用概由保固金扣除，其有不足者得通知廠商補繳納。

3. 維護保養：

■ 無須定期維護保養

☐ 需要定期派員維護保養

① 驗收合格日之次月起，於保固期間內，廠商每 月應定期(第 個星期)赴現場，進行檢查、功能測試及維護保養(不含故障、破損原因) 次。

② 廠商之技術人員，實施保養檢查或緊急維修，須向本廠設備負責人員報到，並填寫臨時故障叫修記錄表或定期維護保養表(其表格由廠商自行印製)，交由機關確認。

③ 保固期滿退保固保證金時，廠商須檢附保固期間每月之維護保養紀錄表(需有本廠人員簽收)，以作為履約之證明。

(12) 其他

■ 兩年之易損零件清單(若無免付)。

■ 附有維修本機之工具箱及其他使該機可正常運作之附屬配件。

■ 設備標示：設備上文字(操作指令表/標記/標示)均用中文描

述。設備標牌內容包括製造商/製造日期/系列號等編號。

■投標廠商對需求文件均應切實瞭解，估價前並得親自到施作地點詳細勘查及丈量，若對圖說和標單內容有疑義，請依政府採購法規定之期間一次提出，日後不得藉詞加價，以利施作進度之順利。

(二) 採購標的數量：乙套

(三) 本採購標的執行內容之主要部分：

☐ 本採購標的範圍之全部。

■ 本採購標的範圍之部分：系統建置管理與管路安裝施作

三、交貨、履約期限：

■ 廠商應自決標日起至 106 年 11 月 30 日前，完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自決標日起____日曆天內，完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應於____年__月__日前，須通過履行採購標的廠驗，若未能通過依延遲履約規定辦理(詳契約書第十二條 驗收);若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。自通過廠驗至進場安裝可能需要一段時日，廠商對於設備需負保管、維護之責。

■ 延遲履約：依本採購契約書 第十四 條規定辦理。

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、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：

■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）。

■ **廠商具有製造、供應或承做能力之證明：**

■應檢附 1 家 PIC/S GMP 藥廠，提供如氣體或衛生級管路自動焊接實績之出貨單、發票或驗收紀錄等其中一種文件之影本，文件上需同時載明廠商及藥廠名稱。

☐ 廠商具有如期履約能力之證明：

☐ 廠商須檢附是否確可如期履約及如何能如期履約之書面說明。(須包含設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明)

☐ 廠商或其受僱人、從業人員具有專門技能之證明：

☐ 辦理供公眾使用之冷凍空調設備安裝或維護之採購，應依「冷凍空調業管理條例」訂定廠商資格；投標時須檢附冷凍空調業登記證書影本與臺灣區冷凍空調工程工業同業公會會員證影本。

☐ 廠商或其受僱人、從業人員須領有冷凍空調技師之證明。

☐ 廠商或其受僱人、從業人員須領有甲級廢水處理技師之證明。

☐ 廠商或其受僱人、從業人員須領有鍋爐操作人員訓練合格或鍋爐操作技能檢定合格之證明。

■廠商具有維修、維護或售後服務能力之證明：

■ 廠商或其受僱人、從業人員須檢附人員經自動(氬)焊接之專業訓練證明或相關之證照（註：本案施作須由領有該證明或證照之人員為之）。

五、預估經費：

(一)採購金額：新台幣 311 萬 1,150 元整。

■ 本案預算金額：新台幣 311 萬 1,150 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 萬元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

☐ 期間為____年底前

☐ 數量為____台

☐ 其他：

(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。

☒ 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 6 項辦理。

☐ 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 7 款）辦理。

☐ 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。

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. 得標廠商完成履約後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等工作並經機關簽收為準。
3. 驗收前應交付事項：詳如本規格需求說明書『(一)採購標的規格：(9)驗收 2.驗收時應交付事項：』之說明。

八、交貨驗收地點：

■衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠指定地點(詳二、(一)採購標的規格(7) 安裝、訓練 3.安裝地點：
本廠地址：新北市三峽區大同路 287 號)

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. ☒ 檢附本案採購標的之型錄（需註記廠牌/型號、規格、產地）或設計圖說（須說明設備各機構之設計原理、功能及規格）。
☒ 型錄內規格說明需逐項以色筆標示出符合本需求書之項次。
☐ 若提供符合合同級標準之同等品，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說明其價格及功能、效益、標準或特性之比較分析，並應檢附與上述標準同級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。
 3. ☒ 應檢附 1 家 PIC/S GMP 藥廠，提供如氣體或衛生級管路自動焊接實績之出貨單、發票或驗收紀錄等其中一種文件之影本，文件上需同時載明廠商及藥廠名稱。
 4. ☐ 檢附本案設備套入本廠廠房設計之平面圖及立面圖；並 ☐ 檢附設備設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明。
 5. 廠商或其受僱人、從業人員領有 ☐ 冷凍空調技師 ☐ 甲級廢水處理技師 ☐ 鍋爐操作人員訓練合格或鍋爐操作技能檢定合格 ☒ 經自動(氬)焊接之專業訓練證明或相關之證照。
 6. ☐ 辦理供公眾使用之冷凍空調設備安裝或維護之採購，應依「冷凍空調業管理條例」訂定廠商資格；投標時須檢附冷凍空調業登記證書影本與臺灣區冷凍空調工程工業同業公會會員證影本。
 7. ☒ 押標金 155,000 元。
- 上述 1. ~ 7. ☒ 未檢附或缺其中一項者，列為不合格廠商。

(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：

1. ☒ 一定金額： 155,000 元；☐ 契約金額之一定比率： %。

2. 有效期：廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀、銀行之書面連帶保證或保險公司之保證保險單繳納者，其有效期應較契約規定之最後施工、供應或安裝期限長九十日。廠商未能依契約規定期限履約或因可歸責於廠商之事由致無法於前項有效期內完成驗收者，履約保證金之有效期應按遲延期間延長之。

☒ 廠商如以銀行之書面連帶保證或開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀繳納履約保證金者，機關得視該銀行之債信、過去履行連帶保證之紀錄等，經機關審核後始予接受。廠商以押標金轉換為履約保證金時，亦同。

3. 繳納期限：自決標日起 15 日曆天內繳納。繳納期限當日為星期日、紀念日、其他休息日或繳納處所因故停止上班時，以次一上班日代之。

(六) 本案得標廠商應繳保固保證金金額：

1. ☒ 一定金額： 93,000 元；☐ 契約金額之一定比率： %。

2. 有效期：本案保固期限自驗收合格日起算 2 年。廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀、銀行之書面連帶保證或保險公司之保證保險單繳納保固保證金者，其有效期應較契約規定之最後保固期限長 90 日。

3. 繳納期限：應於履約標的完成驗收付款前繳納或自履約保證金轉入。

(七) 本案保固期限：自驗收合格日起算 2 年。

其他說明：詳二、(一)採購標的規格(11) 保固。

(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，決標後視為契約之一部分，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 20 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）

連絡電話：(02)2671-1034 #3127 陳森煜 先生