



衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「純淨水及注射用水系統」耗材更換(包含各項錶頭儀錶校正)

規格需求說明書

中 華 民 國 106 年 09 月

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「純淨水及注射用水系統」耗材更換(包含各項錶頭儀錶校正)

規格需求說明書

一、 說明：

管制藥品製藥工廠(下稱本廠)「純淨水及注射用水系統」(財產編號：120-3012607-0004-0000003)主要用於提供製程內所需之純水及注射用水，因該設備屬重要製程設備，擬委請專業廠商進行系統之耗材更換及錶頭(儀表)校正，以降低生產作業風險。

二、 採購標的規格、數量：

(一)各項線上監測設備校正：

- (A) 廠商應於履約期限內進行一次系統各項監測單元校正，包括壓力錶、導電度計、TOC 監測器、PH 計、餘氯監測器等，並配合本廠所訂定之時間執行。
- (B) 前開校正作業，廠商應於校正完成後，交付校正報告予本廠。
- (C) 校正標的如下：
 - a. 壓力錶:18 個
 - b. 導電度計:3 支
 - c. TOC 監測器(含):1 台 (校正應含錶頭校正及 UV 燈管及前置濾心更新)
 - d. 餘氯監測器(含 PH 計):1 台
 - e. 溫度計:2 支
 - f. 壓力計:2 支
 - g. 流量計:5 支
 - h. WFI 導電度儀(校正包含溫度計及導電度計)

(二)採購標的規格、數量：

項次	採購標的	規格	預估數量
1	0.2 微米 5" 空氣過濾濾心	5 英吋摺疊式 VENT 0.2um hydrophobic aervent membrane 安裝前須附完整性測試報告	2 支
2	紫外線殺菌燈管	主要波長為 254nm 39W 安裝前須附功能測試報告	3 支

3	顆粒活性碳	GAC 8*30/E4284/ iodine index 1000	75 公升
4	陽離子交換樹脂	msc100 min.(eq/l):1.90 交換量	75 公升
5	0.2 微米膠囊式濾心	Capsule 0.2um hydrophobic aervent membrane Sanitary flange 安裝前須附完整性測試報告	1 支
6	WFI TOC 分析儀用 UV 燈	Anatel PAT-700 用 UV 燈，波長 256nm	2 支
7	儀錶校正	a. 壓力錶共 18 個 b. 導電度計:3 支 c. 純水 TOC 監測器:1 台 (校正應含錶頭校正及 UV 燈管及前置濾心更新) d. 餘氯監測器(含 PH 計):1 台 e. 溫度計:2 支 f. 壓力計:2 支 g. 流量計:5 支 h. WFI 導電度儀(校正包含溫度計及導電度計)	1 式

(三)「純淨水及注射用水系統」耗材更換之部分耗材更換前應先執行之工作：

(A) 0.2 微米 5" 空氣過濾濾心 (2 支)

於所有濾心安裝前，廠商皆應先對濾心進行完整性測試，此測試接受由廠商自行或交由濾心製造、代理、販售商執行，亦可委由其它第三方測試單位執行，惟於測試完成後應由測試方出具測試記錄或報告，並其檢測結果須符合該濾心出廠文件所載之參數範圍。倘檢測結果不合格，則廠商應負責更換新品並比照前段規定重新執行完整性測試，直至測試結果合格，期間廠商之所有花費皆應自行負擔，不得藉詞要求本廠增加契約價金。

(B) 紫外線殺菌燈管 (3 支)

於所有燈管安裝前，廠商皆應先將燈管送第三方檢測單位進行功能性測試，並於測試完成後由該第三方測試單位出具報告，其檢測結果須符合該燈管原本之預定功效。倘檢測結果不符，則廠商應負責更換新品並比照前段規定重新進行功能性測試，直至測試結果符合，期間廠商之所有花費皆應自行負擔，不得藉詞要求本廠增加契約價金。

(C) 0.2 微米膠囊式濾心 (1 支)

於所有濾心安裝前，廠商皆應先對濾心進行完整性測試，此測試接受由廠商自行或交由濾心製造、代理、販售商執行，亦可委由其它第三方測試單位執行，惟於測試完成後應由測試方出具測試記錄或報告，並其檢測結果須符合該濾心出廠文件所載之參數範圍。倘檢測結果不合格，則廠商應負責更換新品並比照前段規定重新執行完整性測試，直至測試結果合格，期間廠商之所有花費皆應自行負擔，不得藉詞要求本廠增加契約價金。

(四)其他注意事項：各耗材更換前須確保相關水質符合規範後方可執行更換，並於更換後使其水質恢復且符合相關規範，若耗材更換後致使水質無法符合相關規範，由耗材更換廠商負責恢復並負擔其產生相關之費用及責任。

(五)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：除儀錶校正及完整性測試報告與功能測試報告外，其餘項目皆屬主要部分，應由得標廠商自行履行。

三、 交貨、履約期限：

☒ 耗材部分：廠商應自 **決標日起至 106 年 11 月 03 日** 止，完成履行採購標的之供應並採分批交貨(本系統所使用之耗材應符合系統規劃中之規格，所供應之耗材需附原廠出廠證明文件與品質保證

書)；由本廠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 30 日 (☒ 日曆天 ☐ 工作天) 內交貨，將採購標的送達本署管制藥品製藥工廠 (新北市三峽區大同路 287 號) 並完成更換，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

- ☒ 儀錶校正部分：得標廠商需自接獲機關通知之日起 30 日 (☒ 日曆天 ☐ 工作天) 內到廠進行校正。

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：

- ☒ 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發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) 所得稅證明：最近一期之所得稅申報證明文件。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。

■ **廠商具有製造、供應或承做能力之證明，並應具本案維護保**

養之經驗。應檢附 1 家 PIC/S GMP 藥廠，完成與本案標的類似之承做證明文件(如出貨單、發票、確效紀錄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)。

五、 預估經費：

(一)採購金額：新台幣(以下同) 伍拾貳萬陸仟伍佰伍拾 元整(含前案採購金額玖萬玖千元整)。

■ 本案預算金額：肆拾貳萬柒仟伍佰伍拾 元整，內容如下：
(前述經費 ☒含運費 ☐不含運費)。

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 貳拾柒萬伍仟元整。

項目如本規格需求說明書二(二)、「採購標的規格、數量」項次 7。

■ 核實支付項目及費用：壹拾伍萬貳仟伍佰伍拾 元整。

核實支付項目如下：項目如本規格需求說明書之二(二)、「採購標的規格、數量」項次 1-6。

☐ 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。

☐ 本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元 整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

☐ 期間為_____年、月

☐ 期間為_____年、月

☐ 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■委託服務費用及■核實支付項目，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：

☐ 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

(三)決標原則：

■ 依採購法第 52 條第 1 項 ■第 1 款

七、 交貨驗收及付款方式：

(一)交貨驗收及付款方式

廠商應自決標日起至 106 年 11 月 03 日止，完成履行採購標的之供應並採分批交貨(本系統所使用之耗材應符合系統規劃中之規格，所供應之耗材需附原廠出廠證明與品質證明文件)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 30 日(日曆天)內交貨，將採購標的送達本署管制藥品製藥工廠（新北市三峽區大同路 287 號），如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

☐ 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) 耗材部分: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，並於每批交貨完成，待本署書面驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。

(2) 儀錶校正部分:依本廠所安排之預定時間為準，校正完成後，以校正報告辦理書面驗收，無待解決事項後請領契約價金。

■ 廠商請領契約價金時應提出之其他文件：

詳本採購契約書之第五條「契約價金之給付條件」（三）。

(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. 得標廠商實際完成耗材交貨之日期，以採購標的送達機關指

定地點，完成安裝並經機關簽收為準。

3. 耗材之驗收文件：原廠出廠證明書、耗材更換紀錄表、品質保證書、測試報告(無則免)、相關水質合格報告。

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：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）

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。
3. 廠商應具本案維護保養之經驗。應檢附 1 家 PIC/S GMP 藥廠，完成與本案標的類似之承做證明文件(如出貨單、發票、確效紀錄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)。

(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：21,000 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：12,000 元；□ 契約金額之一定比率： %。

(七) 本案耗材部分保固期限：自各批次驗收合格之次日起算 1 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 106 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，請電洽製造科

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：02-2671-1034#3152 林義德先生