



衛生福利部食品藥物管理署
「管制藥品製藥工廠冰水風機空調設備」
規格需求說明書
([一般性財物採購](#))

中華民國 104 年 09 月

衛生福利部食品藥物管理署
「管制藥品製藥工廠冰水風機空調設備」
規格需求說明書

一、說明：

本署管制藥品製藥工廠，為提昇一樓節能減碳效率及穩定三樓水系統生產品質，故新購「冰水風機空調設備六台」。

二、採購標的規格內容說明：

(一)採購標的規格：

(1)冷風機空調系統需求說明

A. 規格：

1. 吊隱式冰水冷風機：1200CFM 220V 60HZ，可由面板式溫控器設定溫度及風速（三段或以上）且設置高度需便於人員操作。
2. 配管作業：管材需為鍍鋅鐵或以上規格之材質，冰水管路外需包覆保溫材料，管路系統在做保溫前應做水壓試驗，保持此壓力時間至少 30 分鐘，如發現滲漏應即拆修，修復後再試，直到合格為準，拆修時不可用填堵之方法，並使用聚乙烯類或以上規格之保溫材質。
3. 配電自動控制：機器電源線徑須按電工法規之容量配置，需使用導電管保護電源線。

B. 相關規範說明：

1. 本廠提供之支援系統為定點，為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。
 - (1) 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。
 - (2) 系統所需之電源，如施作現場無所需之支援設備（如配電箱等），由廠商另行選定適合之電源供應點配置本案標的所需之電源，其所需之材料應由廠商自行負擔。
2. 從設備端至天花板、牆壁及地板之管路及線材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。
3. 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)。
4. 若需假日施工或配合停水與停電或影響區域空調時，需在施工前 1

周提出，經本廠同意配合施工。

(2)安裝

- A. 安裝地點：本廠 GMP 大樓 1 樓會議室、3 樓 301 純淨水及注射用水製造室。
- B. 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。

(3)驗收

- A. 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 3‰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。
- B. 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及其他使該機可正常運作之附屬配件。
 - ☐兩年之易損零件清單(若無免付)
 - ☒中文操作使用、維護說明書。(若無免付)
 - ☐供編寫 SOP 及 3Q(設計、安裝、操作驗證)文件資料。
 - ☐IQ、OQ 驗證報告。
 - ☐功能測試報告。
 - ☒送貨簽收單。
 - ☐原廠出廠證明(需___個月以內之新品交貨)。
 - ☐教育訓練紀錄及相關資料。
 - ☐與藥品接觸部份之不銹鋼 SUS316 材質證明。
 - ☐____技術認證證明
 - ☐____(第三公證單位)檢測報告證明
 - ☒保險證明。

(4)保固

- A. 保固期限：自驗收合格日起 2 年。
 - ☒本案於驗收合格日起 2 年內，若本案新設範圍內之設備或零組件等有異常情形時，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)。
- B. 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保固內契約品項產生故障或系統異常時，由本廠以電話及書面等各種方式通知承包廠商，承包廠商於接獲通知後 4 小時內（或約定時限內），須優先指派修（維）護人員至本廠進行維（搶）修工作，廠商不得規避或拒絕，廠商維（搶）修人員於到達後 8 小時內應排除故障，並經本廠認可及系統恢復正常運作後方可離開。
- ③前項廠商之技術人員，實施保養檢查或緊急維修前，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。

(5) 其他

- ☐得標廠商應以____個月以內之新品交貨（附原廠出廠證明），不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作。
- 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（操作指令表/標記/標示）均需以文字描述清楚。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：六台（本廠 GMP 大樓 1 樓會議室四台，如附圖一、3

樓 301 純淨水及注射用水製造室二台，如附圖二）

(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：除冰水風機、配管作業與配電自動控制所需材料外，其餘部分皆屬主要部份之項目，應由得標廠商自行履行，不得分包。

三、交貨、履約期限：

☐廠商應自決標日起至____年__月__日前(如於____年決標，則履約期限自機關通知之日起至____年__月__日前)，完成履行採購標的之供應。

■廠商應自決標日起 60 日曆天內，完成履行採購標的之供應。

☐廠商應自決標日起自____年__月__日前，通過履行採購標的之 FAT 查驗，若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。通過 FAT 查驗後，須配合本廠新建廠房施工進度，待通知後再進場安裝；自通過查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；倘若等待交貨期間超過 90 日曆天，於通知交貨前須再進行一次出廠前功能查驗，合格後方可進廠安裝。

■延遲履約：依本契約第 十四 條規定辦理。

☐其他：

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、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：

■經政府合法登記之公司、機構、行號。

■領有經濟部「冷凍空調業登記證書」丙等(含)以上之冷凍空調業。

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)。

■ 廠商為冷凍空調工程工業同業公會會員之證明文件。

- 廠商應附具之證明文件或物品：**廠商具有製造、供應或承做能力之證明。如曾完成與招標標的類似之製造、供應或承做之文件、招標文件規定之樣品、現有或得標後可取得履約所需設備、技術、財力、人力或場所之說明或品質管制能力文件等。

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。

五、預估經費：

(一)採購金額：新台幣 31 萬 1,140 元 整。

■ 本案預算金額：新台幣 31 萬 1,140 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、_____月前

☐ 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 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。

☐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，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.驗收前應交付事項：詳如本規格需求說明書二、(一)、(3)驗收 B.所載之文件之說明。

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 GMP 大樓 1 樓會議室與 3 樓純淨水及注射用水製造室（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，並檢附冷凍空調業登記證書與同業公會會員證明等文件），未附者列為不合格廠商。
2. ☐檢附____年內____家 GMP 藥廠，符合本案規格需求之製造、供應並且履約完成之證明文件，未檢附者或經審查履約標的非為 GMP 藥廠者列為不合格廠商。
3. ■檢附本案採購標的之型錄(需註記廠牌/型號、規格)及機械構造圖(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格)；未附型錄、圖說或設計原理無法說明符合本需求規格內之功能，列為不合格廠商。
☐規格需逐項以色筆標示出符合本需求書之項次。
☐若提供符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。

4. ☒ 廠商應附具之證明文件或物品：廠商具有製造、供應或承做能力之證明。如曾完成與招標標的類似之製造、供應或承做之文件、招標文件規定之樣品、現有或得標後可取得履約所需設備、技術、財力、人力或場所之說明或品質管制能力文件等
5. ☐ 檢附本案設備須套入本廠廠房之平面圖、立面圖；☐ 檢附設備運送、安裝計劃書；上述未檢附者列為不合格廠商。。
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，未檢附或缺其中一項者，列為不合格廠商。
7. ☐ 押標金_____元。

(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：

☒ 一定金額：30,000 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：

■ 一定金額：9,300 元；□契約金額之一定比率： %。

- (七) **本案保固期限：自驗收日合格日起算 2 年**，若本案新設範圍內之設備或零組件等有異常情形時，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)。
- (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 **104 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) 決標日後 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：02-2671-1034 轉 3150 陳守之先生