



衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「**熱敷墊電性安全之委託測量**」
採購案
需求說明書

中華民國 105 年**9** 月

衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「**熱敷墊電性安全之委託測量**」採購案 需求說明書

一、說明：

為執行 105 年度「醫療輔具安全性檢驗方法之建立」自行研究計畫，需進行**結構性測試、電性測試、溫昇測試**等相關量測，擬委託具電性安全檢測經驗之量測單位執行。

二、採購標的規格內容說明：

(一) 計畫執行內容：

本計畫為**熱敷墊電性安全之委託測量**委託檢測乙案，針對市售**熱敷墊**產品，按照國際標準規範進行檢測，其工作內容如下：

1. 工作項目

(1) **熱敷墊 10 件**，檢體由本署提供。

(2) **熱敷墊**種類、檢測項目及應符合之規範如下：

種類	檢測項目	標準規範
熱敷墊	*功率量測 *洩漏電流量測 *耐電壓測試 *推力測試 *落下測試 *模流應力測試 *電源中斷評估 *溫昇測試	*IEC 60601-1 ed 3.1
	*機械性危害評估 -Ramp for the impact test	*IEC 60601-2-35

2. 承攬廠商應確實執行檢驗分析，依實際執行分析結果製作**檢驗報告書 2 份**(含正式報告、標準作業程序及檢驗內容說明、檢體來源、檢體照片、環境控制紀錄、檢驗數值及檢測後檢體照片)。

3. 其他需求：

- (1) 應於可控制溫度之量測環境、場所或設施下進行量測。
- (2) 廠商投標時應檢附符合 IEC 60601-1 ed 3.1(最新版)及 IEC 60601-2-35(最新版)要求之量測設備校正報告並應追溯至國家標準實驗室(自截標日前推至少半年內有效)；倘執行期間原量測設備因故致無法執行量測，得向本署報備核可後更換同等設備執行。
- (3) 得標廠商需執行所有量測項目，不可分包執行。

(二) 本計畫案(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：

三、履約期限(執行期間)：

☒ 廠商應自決標日起至 105 年 11 月 25 日以前完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自決標日起 日曆天、 工作天內，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)及應檢附之資格證明文件(廠商需提出資格文件影本繳驗，本署並得通知廠商提供正本供查驗)：

☒ 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）。

☒ 前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之公函正本(附於投標文件內)代之：

1.公（私）立大專院校

2.公立學術研究機構

3.政府機關及其附屬之研究機構

(三) 廠商具有製造、供應或承做能力之證明：曾完成電性安全檢測相關證明文件。

(四) 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)**262,500** 元整。

☒ 本案預算金額：新台幣 **262,500** 元整，內容如下：

☒ 委託服務費用預算金額：新台幣 **262,500** 元整

☐ 採固定金額給付之項目及費用：

1. 項目如下：
2. 採固定金額給付之經費，列入本案議價（約）範圍。
惟決標後無須調整各項單價。

☐ 核實支付項目及費用：

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：列入本案議價（約）範圍。惟決標後無須調整各項單價。

☐ 非採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍，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期間為____年，其經費為新台幣○○○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：

(二) 投標廠商應依■委託服務費用及☐固定金額給付☐核實支付項目，分別提列各項經費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。

(四) 代收代付項目及費用：

1. 代收代付項目如下：
2. 本部分費用，不列入本案預算金額，投標廠商免提列報價。

六、 招標、決標方式及原則：

(一) 招標方式：

☒ 本案係依政府採購法第 49 條暨中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款規定，公開取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書，擇符合需要者辦理比價或議價。

☒ 於第 1 次公告結果，如未能取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書時，依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 3 條規定，改採限制性招標。

(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

☐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、 驗收及付款方式：

(一) 驗收及付款方式

☒ 本案採一次辦理書面驗收。廠商需於 105 年 11 月 25 日前發文(發文均以本署收文日為準)，並檢附檢驗報告書 1 式 2 份與檢驗報告書電子檔光碟 2 份(含正式報告、標準作業程序及檢驗內容說明、檢體來源、檢體照片、環境控制紀錄、檢驗數值及檢測後檢體照片)函報機關辦理驗收，機關於書面驗收合格無待解決事項後，給付契約價金總額。

☐ 本案採分期驗收、分期付款方式辦理：

(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。得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準，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. 驗收合格無待解決事項後，開立統一發票，送交機關憑付契約價金總額。

八、履約地點(交貨驗收)：

☒ 招標機關地點：

☒ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

☐ 招標機關指定地點(請敘明)：

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. 廠商具有製造、供應或承做能力之證明：曾完成**電性安全**檢測相關證明文件。
3. 廠商應檢附符合 IEC 60601-1 ed 3.1(最新版)及 IEC 60601-2-35(最新版)要求之量測設備校正報告並應追溯至國家標準實驗室（自截標日前推至少半年內有效）

(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，以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：_____；☐ 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：_____％。
- (七) 本案保固期限：自驗收合格之日起算_____年。(無者免填)
- (八) 得標廠商所有製作物之智慧財產權歸屬倘有侵害第三人合法權益時，由廠商負責處理並承擔一切法律責任。
- (九) 製作完成之文宣作品，其著作權於製作完成時歸本署所有，本署並得於該著作財產權存續期間，在任何地點、任何時間以任何方式轉授他人利用該著作之權力，且不需因此支付任何費用。
- (十) 本案需求說明書及廠商服務建議書(企劃書)之內容，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。
- (十一) 本項委辦業務經費係屬 **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。
- (十二) 本案決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：
1. 調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。
 2. 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。
- (十三) 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。

(十四) 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（室）**

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：02-2787-7748 簡俊仁 先生