



衛生福利部食品藥物管理署
**104 年度「醫療器材審查人員全方位培訓
暨數位學習網維護及擴充」計畫
需求說明書**

(採購案號：104TFDA-MD-033)

中華民國 104 年 5 月

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「醫療器材審查人員全方位培訓 暨數位學習網維護及擴充」計畫

需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

面對新興及醫療器材產品多元化且快速發展，專業人才是醫療器材發展與管理的重要資產，如何累積有效的應用知識以培訓優秀人才，儼然為高度競爭力的重要關鍵。藉由精進課程強化專業知能及配合個人核心課程訓練，塑造具備知識經濟時代新思維的審查人員，透過數位學習平台整合相關訓練資料，建構完善學習網絡，以便捷的方式提供最新醫療器材法規管理的資訊，同步提升產官學研界的法規人才專業強度，為達成縮短產品審查核可上市時程之關鍵途徑。

為加速國內醫療器材管理體系與國際接軌，主動出擊參與國際醫療展會參展活動，提供台灣醫療器材管理的法規諮詢服務或國際法規及市場資訊協助，除服務台灣廠商外，更可進一步了解國際醫療器材發展趨勢及業界需求，並蒐集醫療器材相關新興技術和產品開發資訊，提早啟動規劃培訓課程，強化審查人員相關知能，縮短與國際間產業脈動之差距並促進國內醫療器材產業發展。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、 計畫執行內容：

（一） 辦理本署醫粧組國外醫療器材會展攤位設置至少 1 場。

1. 配合本署需求規劃整體參展活動，包含展場期間之展示攤位租賃、展場佈置及活動設計、文案撰寫、海報及宣傳資料製作等相關行政庶務。
2. 於展覽期間派駐熟悉我國醫材管理及法規規範且英語流利（或具備當地該國語言能力）之工作人員於展覽現場駐點，提供諮詢服務。
3. 展覽完成後提交效益分析、參展內容報告及未來參展規畫

建議 1 份。

- (二) 辦理醫療器材審查人員全方位培訓課程：醫療器材專業課程（含實地參訪）及強化審查人員核心能力課程至少 8 場。
- (三) 醫療器材數位學習網行政管理作業，並彙整線上學習課程閱覽狀況並提出效益分析報告 1 份。配合本署網站擴充需求，提出網站功能擴充規劃建議，系統擴充完成後提出功能測試符合需求之書面報告。
- (四) 醫療器材數位學習網系統功能維護。
 - 1. 維持本專案系統功能之全年每日 24 小時正常運作。
 - 2. 協助系統問題排除、系統管理及操作諮詢(含系統運作所需之相關系統設定)，暨使用者操作問題解決及諮詢，並提供上班時間連絡窗口及電話號碼，另應提供一緊急連絡人及其代理人之電話。
 - 3. 支援系統備援、緊急回復工作，並視本機關要求配合執行系統遷移不同伺服主機作業，及維持測試、備援環境之正常運作。
 - 4. 提供本專案系統功能增修建議及評估。
 - 5. 維護期間應提供系統範圍 6% 之無償調整，計算方式依本專案「資訊委外共同說明書」(如附件)規定辦理。
 - 6. 視本機關業務之需，協助本機關於舉辦之業者說明會或操作訓練課程中，提供師資及講義。
- (五) 針對本署提出之醫療器材數位學習網系統擴充需求，研擬有效之解決方案，並配合於議定期限內處理完成，擴充後台更改功能至少包括：
 - 1. 上稿管理
 - (1). 節點管理
 - i. 提供節點之新增、修改、刪除功能。
 - ii. 提供一般列表、相簿、影音、電子書…等特殊子系統之類型設定，以便於該節點下新增相關

類型文稿。

iii. 可設定節點是否發佈以及其排序。

iv. 提供節點引用功能，將某一節點內之資料直接引用至另一節點內，但不於資料庫中增加相同資料。

(2). 文稿管理

i. 提供一般上稿功能、檔案上稿、超連結上稿與網頁編輯器上稿。

ii. 一般上稿功能

甲、一般上稿功能可提供「全文、圖左、圖右、圖上」之固定版型外，亦提供頁籤版型與內容元件版型。所有內容輸入欄位皆可支援 HTML 語法。

乙、一般上稿功能除輸入文稿標題、內容之外，亦可上傳圖片、檔案、超連結，且不限數量。

丙、內容元件版型上稿提供純文字、文繞圖（圖上、圖下、圖左、圖右）、檔案、超連結之元件彈性組合，可任意增加元件數量、並以拖曳方式調整順序。且文字輸入部分可支援 HTML 語法。

丁、頁籤版型上稿提供固定形式欄位之頁籤上稿，可任意增加頁籤數量，並以拖曳方式調整順序。

iii. 檔案上稿功能：供檔案形式之上稿功能，檔案格式可支援 Office 系列檔案、PDF、ZIP、RAR、CSV…等非執行檔格式。

iv. 超連結上稿功能：供超連結形式之上稿功能

v. 網頁編輯器上稿：

- 甲、 供編輯器工具之彈性上稿功能
- 乙、 提供所見即所得之編輯方式。
- vi. 上傳之圖片、檔案皆可視實際需求另外限制其上傳格式與大小。
- vii. 所有上稿皆提供預覽、上下架日期設定、排序。
- viii. 所有上稿之超連結欄位皆支援站內互連之特殊語法設定。
- ix. 所有上稿之文稿皆可透過分享功能，分享至站內其他節點中，包含子網站。

2. 影音相簿管理

- i. 供相簿分類管理功能，每個分類底下皆可維護多個相簿。
- ii. 提供相簿管理功能，每個相簿內都提供相簿說明文字並可管理多張照片。
- iii. 照片上傳支援一般常見格式如 JPG、PNG、GIF…等。
- iv. 照片上傳可視實際需求另外限制其檔案大小與格式。
- v. 提供影音分類管理功能，每個分類底下皆可維護多個次分類
- vi. 提供影音次管理功能，每個次分類底下皆可維護多個影音。
- vii. 提供影音管理功能，支援一般常見格式影片（WMV、FLV、AVI、MOV、3GP、MPEG…等）轉置為 MP4 格式之影片，並可於前台播放。
- viii. 除一般實體檔案，影音管理亦提供 YOUTUBE 網站影片上稿。
- ix. 一般實體檔案之影音上傳可視實際需求另外限制

其大小及格式。

- x. 所有上傳之影片不論類型，其播放控制項需提供播放、暫停、音量調整、全螢幕…等常見控制功能。

3. 附件管理

- (1). 提供所有上稿之檔案附件統一集中管理之功能。
- (2). 可針對所有上傳之檔案附件在不影響其原有文稿內容與結構之情況下重新賦予新分類並作為集中下載之用。

4. 其他管理

- (1). 提供廣告輪播管理功能：廣告輪播可支援超連結，點選後連至該網頁。
- (2). 提供跑馬燈管理功能
 - i. 跑馬燈可分為一般文字與超連結。
 - ii. 一般文字之跑馬燈將另開對話視窗以顯示內容。
 - iii. 超連結之跑馬燈將於點選後另開視窗連至該網頁。
- (3). 提供友好連結管理功能：提供圖片類型之友好連結管理功能。

5. 整合檢索優化說明

- (1). 需具備多元的檢索模式
 - i. 提供中文 Web-based 操作介面：檢索查詢機制均可在 Web 頁面上執行。
 - ii. 支援中文同音、繁簡對譯等檢索功能。
- (2). 能完整支援不同資料源
 - i. 需具備能以 Unicode 為核心支援各國語文(英、繁中、簡中、日、韓、西歐、阿拉伯...)等混合文件。
 - ii. 能支援一般常見之檔案：Text、Office、PDF、Zip、RAR，網站 html、mht。

(3). 提供輔助智慧檢索功能

- i. 提供熱門關鍵字提示：系統依據查詢關鍵詞，自動動態產生與查詢關鍵詞相關的特定詞彙，以快速縮小查詢範圍。
- ii. 提供延伸閱讀功能：系統依據查詢關鍵詞，自動動態產生與查詢關鍵詞相關的特定詞彙及跨資料源分類檢索，以快速縮小查詢範圍。提供使用者相似文件檢索功能，達到以文找文的功能，並以顏色標註，快速協助使用者篩選資訊。

(六) 廠商如於計畫約滿未能繼續承做本專案系統後續相關維護等服務時，應與新廠商辦理交接（含文件、系統操作、架構及最新程式原始碼）工作，交接期間為本機關與新廠商相關維護等服務案決標次日起 1 個月，並於交接期間提供新廠商免費諮詢服務，以便達到技術移轉之工作，如違反規定，本機關得扣除全部履約(保固)保證金。

(七) 為期本機關所有資訊委外專案具有良好且一致之服務水準，已訂定「資訊委外共同說明書」為專案執行之依據。本項需求涉及之程式功能變更，廠商不得另行計費。

(八) 廠商須於決標後一個月內至本署面報詳細規劃內容，經本署同意後辦理。

(九) 醫療器材數位學習網系統現況概述

1.系統環境：

(1) 主機資料

核心版本 2.6.18-371.3.1.el5 (SMP)

作業系統 CentOS release 5.10 (Final)

CPU 型號 Intel(R) Xeon(R) CPU E5-2609 0 @ 2.40GHz

Apache 版本 Apache/2.2.21 (Unix)

MySQL 版本 5.1.59

PHP 版本 4.4.9

平台版本 Wisdom Master 3

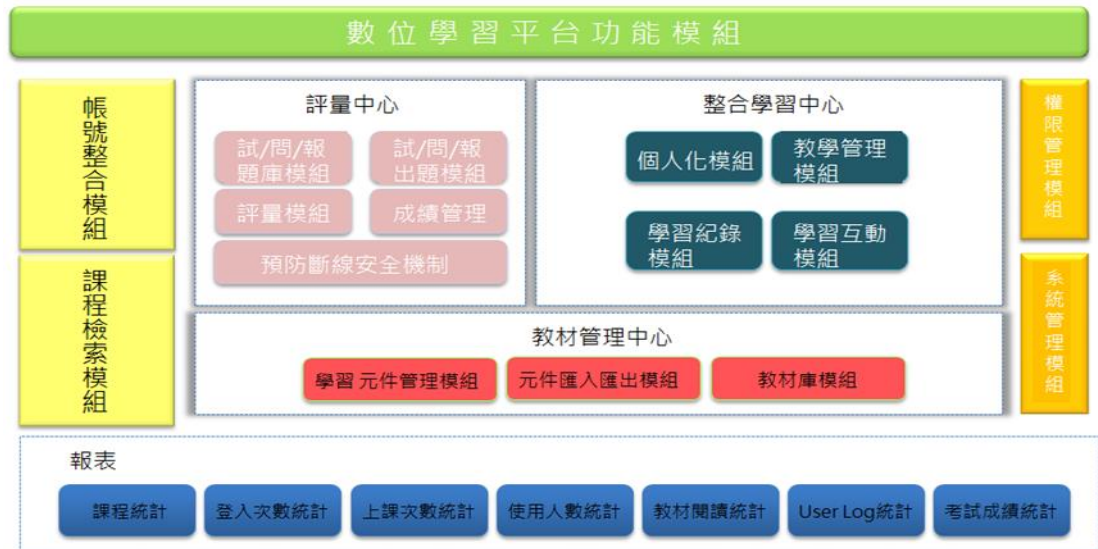
平台安裝路徑 /var/wm3/

(2) MRTG 資料

MRTG 連結：<http://mrtg.wis.com.tw/CT00850701/>

2.系統程式統計：主程式數量 527 支

3.系統架構



(十) 交付項目及時程

項次	交付文件、工作項目	時程/規格及數量
1	專案啟動會議 (會議紀錄併同第1季報驗繳交)	本專案決標日次日起 20 日曆天內召開 /書面 1 份、電子檔 1 份
2	專案工作計畫書，含： 1. 資訊資產清冊 2. 保密切結書 3. 保密同意書 4. 資訊業務委外廠商資訊安全聲明書 5. 同意不將專案移至境外執行聲明書	決標日次日起 1 個月內提交 詳如「資訊委外共同說明書」規定 /書面 2 份、電子檔 1 份

項次	交付文件、工作項目	時程/規格及數量
3	每季系統維護工作報告，含當季： 1. 大事紀要 2. 專案績效 3. 歷次會議紀錄(含簽到表) 4. 歷次會議追蹤事項及改進措施 5. 諮詢服務一覽表 6. 資訊系統維護服務單 7. 應用系統變更申請紀錄表 8. 廠商到場服務一覽表 9. 遠端連線存取使用紀錄表 10. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描作業系統) 11. 弱點掃描申請暨修補處理(掃描網頁系統) 12. 程式碼安全弱點掃描申請單 13 最終修訂系統文件電子檔 (1) 系統管理手冊 (2) 系統操作手冊 (3) 系統安裝手冊 (4) 資料庫之資料庫綱要及實體關係資料模型(E-R Model) (5) 原始程式碼及執行碼	每季後 10 日曆天內繳交； 104 年 6 月份維護工作報告併同期中繳交。(無則免) 書面 2 份、電子檔 1 份
4	1. 災難復原演練紀錄 2. 系統滿意度調查結果報告	併同期末報告繳交
5	專案期間取得資料銷毀/移轉切結書 合約終止資料處理聲明	併同期末報告繳交
6	系統擴充需求設計報告，含： ● 需求訪談結果 ● 系統需求規格書 ● 系統分析及設計規格書 ● 系統功能測試計畫書	併同期中報告繳交
7	系統擴充需求驗收報告，含： ● 系統功能測試確認報告書 ● 系統管理手冊 ● 系統操作手冊 ● 系統安裝手冊 ● 系統原始程式碼及執行碼光碟	併同期末報告繳交

1. 上述各項文件製作，如「資訊委外共同說明書」有規範者，須依其規範。
2. 屬每季付款應交付文件、工作項目，如涉罰責，以「資訊委外共同說明書」為準，併於當季計罰。
3. 上述各項文件，須於交付階段期限前送交本機關，並配合本機關視實際需要，由廠商補充足夠數量。

☐ 本採購標的範圍之全部。

- (一) 辦理本署醫粧組國外醫療器材會展攤位設置至少 1 場。
- (二) 辦理本組醫療器材審查人員核心專業課程：醫療器材專業課程（含實地參訪）及強化審查人員核心能力課程至少 8 場。
- (三) 醫療器材數位學習網行政管理作業，彙整線上學習課程閱覽狀況並提出效益分析報告 1 份，並配合本署網站擴充需求，提出網站功能擴充規劃建議，系統擴充完成後提出功能測試符合需求之書面報告。

■ 廠商應自決標日起至 105 年 7 月 31 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。

☐ 其他：_____。

■ 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):

伍、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，必要時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、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

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 450 萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣 450 萬元整(經常門 400 萬及資本門 50 萬)，
內容如下：

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 450 萬元整。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣○○○元整。

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：新台幣○○○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：列入本案議價（約）範圍。惟決標無須調整各項單價。

☐ 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。

（一）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。

（二）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。

☐ 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：

（一）本案保留後續擴充之期間為_____年，其經費為新台幣○○○元整。

（二）本案保留後續擴充之項目及內容：

二、代收代付項目及費用：新台幣○○○元整。

（一）代收代付項目如下：（二）本部分費用，不列入本案預算金額，投標廠商免提列報價。

柒、服務建議書（企劃書）撰寫格式、內容及相關規定：

一、服務建議書（企劃書）撰寫格式：請依 ■ 本署委託勞務計畫書格式撰寫；☐ 未限定，經費編列請按■資訊委外服務人員計價參考要點☐衛生福利部食品藥物管理署非科學技術類委託辦理計畫經費使用範圍及編列基準■衛生福利部及所屬機關科學及技術類委託研究計畫經費使用範圍及編列基準辦理。

二、除 A3 尺寸繪製之必要圖表（說）外，建議用 A4 縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫（如有必要時，得以英

文註記)。宜加目錄、編頁碼(下方置中)、加封面(不須編頁碼)並裝訂成冊。

三、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構(或團體)名稱，廠商、機構(或團體)之負責人姓名及計畫提出日期。

四、投標廠商應提出**服務建議書(企劃書)一式 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】**參與投標評選，所提服務建議書(企劃書)經提出後不得退換或更換補件。

五、若於服務建議書(企劃書)中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

六、**服務建議書(企劃書)**，其撰寫應至少包括下列內容：

(一) 背景說明。

(二) 專案概述：簡述專案之名稱、目標、範圍、時程、作業方式。

(三) 實施策略與方法：

1. 規劃建議：

(1) 專案內容。

(2) 實施方法與步驟。

(3) 具體執行計畫。

(4) 後續修訂方式建議。

2. 管理建議：

(1) 專案組織與管理(含專案工作團隊成員、參與人員之學經歷及負責之工作項目，與專案管理計畫及相關系統標準、文件、需求變更等之管理)。

(2) 專案工作項目劃分及重查核。

(四) 預期成果。

(五) 廠商能力(包括實際經驗、如期履約能力及承做過類似案件績效等)。

(六) 經費分析：投標廠商應針對本案所列各項需求作業，分析其各

工作項目之對應經費。

- 七、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於議價前（無者免填），取得倫理委員會審查通過之相關文件，倘未於前揭期限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本署得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。【備註：計畫涉及人體研究或個人隱私資料之收集等需依照「人體研究法」相關規定辦理。】
- 八、研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在機關內部或公設場地辦理為原則。
- 九、本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第 62 條之 1 之規定，辦理政策宣導，應明確標示其為「廣告」二字且揭示辦理或贊助機關(單位)名稱，並不得以置入性行銷方式進行。

捌、甄選作業方式及程序：

一、受理投標方式：

- （一）廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書（企劃書）（**一式 10 份**【其中一份請勿裝訂，以利複製】）等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
- （二）投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。
- （三）投標廠商所送未通過審查之服務建議書（企劃書）與附件資料，除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。

二、審標與評選：本案採一次投標，不分段開標，並依「資格規格審查」、「企劃書評選」及「議價」三階段進行。

- （一）資格規格審查：依本案投標須知規定審查投標廠商之資格

(應檢附資格證明文件)及規格(「需求說明書」及服務建議書(企劃書)應檢送份數及撰寫架構),經資格規格審查符合招標文件規定之投標廠商,始得進入後續評選。

(二)服務建議書(企劃書)評選:符合資格者,由本署通知進行現場評選,並由參與評選廠商進行簡報及答詢後,由各評選委員依評選評比表各項評審標準評分。

玖、招標、決標、評選方式及原則:

一、招標方式:

(一)限制性招標。

(二)依採購法第22條第1項第9款辦理:

■委託專業服務 □委託資訊服務 □委託技術服務。

(三)公開評選優勝廠商後辦理議價。

二、決標原則(採購法第52條第1項第3款):

■依採購法第22條第1項 ■第9款 □第10款 □第11款

□第14款準用最有利標。

三、決標方式:

(一)採訂有底價並以 ■總價決標 □單價決標

(二)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

四、評選方式及評定原則:

(一) 本案採序位法一評分轉序位評比,並將價格納入評比。

(二)由本署依法組成採購評選委員會辦理評選,並由各評選委員依據各投標廠商所提服務建議書(企劃書),按本案所列評選項目及配分,評定各廠商之得分。

(三)全部評選項目之合計總分數(滿分)為100分,由各評選委員就評選項目及配分,填寫評比評分表(含序位)乙份,交由工作人

員計算**總平均分數及序位總和**。

- (四) 評選委員會出席委員評分結果，總平均分數達**70分**(含)以上者為合格廠商；總平均分數未達**70分**者為不合格廠商。經評定為不合格者，不得作為優勝廠商。
- (五) 評選委員對於廠商價格項目之給分，將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性，以決定其得分，而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。
- (六) 評選委員會之評選作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評選委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員均不得發問。
- (七) 優勝廠商評定方式：經計算各投標廠商之序位數總和結果，以總序位合計數最低且經評選委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商，次低者為第二優勝序位廠商，依此類推。
- (八) 評定優勝廠商之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝廠商辦理議價(議約)：
1. 優勝廠商為1家者，以議價方式辦理。
 2. 優勝廠商在2家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理。但有2家以上廠商為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。
- (九) 序位第一之廠商有2家以上且標價相同時，將依下列■方式辦理，決定第一優勝序位廠商，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列■方式辦理：
- 對序位合計值相同之廠商再行綜合評選一次，以序位合計值最低者為第一優勝序位廠商，綜合評選後之序位合計值仍相同者，抽籤決定之。
 - 擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商，得分仍相同者，抽籤決定之。
 - 擇獲得評選委員評定序位第一較多者為第一優勝序位廠商，仍相同者，抽籤決定之。

(十) 本案依優勝序位選出下列優勝廠商，並辦理議價：

- 本案依優勝序位選出 **1名** 優勝廠商，並辦理議價，如經 3 次減價結果仍未進底價，除有依採購法第 53 條規定，得採超底價決標之情形外，本案得宣布廢標。
- 本案依優勝序位選出 **至多 2名** (優勝廠商，並依序辦理議價，第一優勝序位廠商議價不成，則由第二優勝序位廠商遞補。

五、 評選項目、標準及配分：

項次	評 選 項 目	配分 (%)
1	計畫內容是否配合本案需求及計畫之完整性與合理性(含執行方法及步驟之周詳及可行性、人力配置之適切性等)	30
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。(含進度規劃、品質控管及保證措施等)	15
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。(含專業能力、相關計畫承辦經歷、資訊安全及個人資料保護規劃和執行方式、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力)	20
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	20
5	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	10
6	簡報及答詢	5

六、本案之「**評選**評比表(序位法-評分轉序位法)」及「**評選**評比總表(序位法-評分轉序位法)」(詳如附件 1、2)。

七、簡報及答詢：

- (一) 投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席評選委員會議簡報。列席簡報人數最多 **2** 人，所有參與人員請攜帶身分證件

備查。

- (二) 簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。
 - (三) 簡報時間及地點，由本署另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。
 - (四) 資格審查合格廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報（20 分鐘）與答詢（10 分鐘）。簡報結束前 3 分鐘按鈴聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，廠商應即停止簡報。（參與簡報廠商如達 3 家以上，本署得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 15 分鐘）
 - (五) 簡報時廠商若經本署唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。
 - (六) 簡報資料以服務建議書（企劃書）原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。
 - (七) 問題答詢：簡報結束後，得由各評選委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢答。
 - (八) 所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。
 - (九) 評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且本署得立即取消其議價資格。
- 八、評選結果經機關奉核後，另行通知各投標廠商，並依規定辦理後續作業。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：

- 本案採分段查驗及期末成果報告 1 次驗收，其驗收得以下列方式進

行：

☐ 召開審查會議。

■ 以書面資料審查。

☐ 本案採分期書面審查（☐以書面資料 ☐召開審查會議）驗收。

☐ 本案採一次書面審查（☐以書面資料 ☐召開審查會議）驗收。

☐ 其他：（請載明）

二、本案採分 3 期付款方式辦理：

（一）第 1 期款：於簽約完成後，給付契約總價之經常門 30 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（二）第 2 期款：於■ 104 年 11 月 30 日前完成期中報告（1 式 3 份及電子檔光碟 1 份），經機關查驗認可後，給付契約總價：經常門 40 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）及資本門 50%（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

（三）第 3 期款：於 105 年 7 月 31 日前繳交期末書面報告定稿（書面 1 式 5 份及電子檔光碟 2 份），經機關書面驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價：經常門 30 %（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）及資本門 50%（即◎佰◎拾◎萬◎仟◎元整）。

三、其他事項：

（一）期中報告查驗內容(需完成目標項目)：

1. 依「交付項目」於表定時程內完成項次 1、項次 2、項次 3、項次 6。

2. 至少辦理本組醫療器材審查人員全方位培訓課程 4 場。

（二）得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告（書面 1 式 5 份及電子檔光碟 2 份），以公文送達機關辦理書面驗收結案手續。

（三）得標廠商實際完成履約之日期，以機關收文日為準。

（四）代收代付部分於全案計畫執行完成，並經本署驗收合格無誤後，由得標廠商檢據辦理核銷，核實支付。

拾壹、罰則：詳如本案契約書（草案）及資訊委外共同說明

書

拾貳、其他相關事項：

一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

- (一) 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
- (二) 投標廠商之服務建議書（企劃書）（一式 10 份）。

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：_3_%。

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：_3_%。

七、本案保固期限：本履約標的(項目：本案擴充需求)自全部完成履約經查驗合格日次日起 1 年。

八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第 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、本案經費因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。

十一、本案經議價決標後，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：

(一) 人事費：自決標日起算調整。

(二) 業務費：扣除調整後之人事費後，其餘按決標金額比率逐項調整(不得僅單純調整某項)，無法除盡之部分得調至「管理費」項下。

(三) 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。

(四) 採固定金額給付之經費，於決標後無須調整各項單價。

(五) 核實支付項目之費用調整方式：

1. 採固定金額給付：議價決標後，免調整單價。

2. 非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。

(六) 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 30 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、委託製作之各項作品(含宣導)及設計附件，其著作財產權歸屬於本署。

十四、本採購標的所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。

十五、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署**醫療器材及化粧品組**

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：02-2787-7536 黃惠貞小姐

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評比表（序位法-評分轉序位法）

採購案號：104TFDA-MD-033

採購案名：104 年度「醫療器材審查人員全方位培訓暨數位學習網維護及擴充」計畫

日期： 年 月 日

評 分			廠商名稱					
評選項目及配分								
項次	評 選 項 目	配 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分	評 分
1	計畫內容是符合計畫之完整性及執行力（含執行之週詳配置）	30						
2	工作計畫期程、執行進度及品質控制（含進度規劃、措施等）	15						
3	投標廠商之組織專業與相關經驗（含專業經資、人力、技術、設備、類似案件之執行能力）	20						
4	報價及經費組成內容之合理性分析。	20						
5	對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	10						
6	簡報及答詢	5						
總 分（總滿分： ）								
序 位								
評選委員簽名：			意見	意見	意見	意見	意見	意見

註：序位評比依下列方式辦理：就各評選項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

衛生福利部食品藥物管理署

廠商評選評比總表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：104TFDA-MD-033

採購案名：104 年度「醫療器材審查人員全方位培訓暨數位學習網維護及擴充」計畫

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱 評 分 標 價 序 位										
			評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
出席評選委員			評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
A 委員										
B 委員										
C 委員										
D 委員										
E 委員										
F 委員										
G 委員										
序位合計數										
總評分/總平均分數										
是否達合格分數										
優勝廠商序位 (全部出席評選委員綜合 考量及過半數決議)										
出席 委員 簽 名	姓名									
	職業									
	姓名				請 假 委 員	姓 名				
	職業					職 業				

註：受評廠商之總評分平均分數未達合格分數 **70 分** 者，不得為優勝廠商。