衛生福利部食品藥物管理署

管制藥品製藥工廠

「空氣微粒子計數器 2 套」

規格需求說明書

（一般性財物採購）

中 華 民 國 104 年 11 月

衛生福利部食品藥物管理署
管制藥品製藥工廠「空氣微粒子計數器 2 套」
規格需求說明書

一、 說明：

為檢測管制藥品製藥工廠(下稱本廠)潔淨區空氣及壓縮空氣微粒子含量，故採購空氣微粒子計數器 2 套。

二、 採購標的規格、數量：

（一） 採購標的規格：

1. 空氣微粒子計數器主機配備需求

(1) 流量(Flow Rate)：可達每分鐘 100 公升(相當於 100LPM，LPM 係指 liter per minute)。

(2) 雷射源：雷射二極體。

(3) 粒徑測定：微塵粒徑偵測範圍至少可偵測以下通道(channels)之微粒：0.5, 1.0, 2.0, 5.0, 10.0 μm

(4) 歸零計數(zero count)：5 分鐘≦1 count。

(5) 資料輸出及儲存：

A. 內建感熱式印表機可供資料輸出列印，資料儲存可達 5000 筆以上，且儲存或輸出格式需符合 21 CFR PART 11 規範。

B. 具 USB 插槽可提供資料下載及輸出。

C. 量測之數據資料，可直接以 PDF 格式儲存與輸出，

並符合 21 CFR PART 11 數據不可竄改規範。

(6) 顯示螢幕：彩色顯示觸控式螢幕。

(7) 電源電壓：110V±10%。

(8) 材質與重量：採不銹鋼外殼，總重量≦9 公斤。

(9) 機型內建排氣設計：內建標準高效率過濾網 HEPA≦0.3 μm。

(10) 供電系統：

A. 採雙電池插槽，於 2 顆電池安裝狀態下，操作期間電池供電須達 3 小時以上。

B. 電池為可充電之鋰電池。

(11) 過載保護系統：當馬達過載時，會有「自動斷電」或「自動停機」之保護功能。

2. 每套空氣微粒子計數器附件：

(1) 鋰電池 2 顆。

(2) 不銹鋼(材質：SUS304 或更佳)推車 1 台。

(3) 每台 particle 取樣頭(喇叭收集器)，含固定用三腳架一組。

(4) 取樣管 1 條，長度大於 10 公尺。

(5) 零計數過濾器耗材 1 組。

(6) 熱感應列印紙 6 捲。

(7) 電源線(含變壓器)1 條。

3. 減壓閥(High pressure diffuser)1 件：

(1) 可與流量 100LPM 之空氣微粒子計數器相銜接。

(2) 連結管線處(connector)為不銹鋼材質。

(3) 長度大於 5 公分，並小於 25 公分。

(4) 重量小於 0.8 公斤。

（二） 採購標的數量：

空氣微粒子計數器 2 套。

（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：**空氣微粒子計數器主機及減壓閥皆屬廠商應自行履行範圍，應由得標廠商自行履約不得分包。**

三、 交貨、履約期限：

■ 廠商應自**決標日起至** 104 **年** 12 **月** 30 **日**止，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：

1. 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、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）。

（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。

五、 預估經費：

（一）採購金額：新台幣（以下同）162 萬 150 元整。

■ 本案預算金額：162 萬 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○○○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：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。【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**

□ 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。

□第 4 款(合於最低價格之競標精神)。

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）連同保固證明、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等工作並經機關簽收為準。

3.驗收時應交付文件：

(1)廠商提供 3Q 確效文件，內含校正報告書。

(2)原廠出廠校正報告。

(3) 中文操作標準程序乙份。

(4) 保固書保固期限：自儀器驗收合格之次日起 2 年內免費保固（須附保固切結書），於保固期內包含不限次數之臨時儀器故障排除。於正常狀況下，免費提供儀器故障之零件更換（不含耗材與人員操作不慎），若無法修復完成，須無條件更換新品。

(5) 廠商須完成至少 1 小時操作及維護之教育訓練，內容需使人員能熟悉所有儀器操作為止，亦須檢附教育訓練書面資料1份。

(6) 得標廠商應以 6 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。

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（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. 押標金:新台幣 8 萬元。

（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(**無者免填**)：

■ 一定金額：**新台幣 8 萬元** ；

□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：**新台幣 4 萬 8,000 元** ；

□契約金額之一定比率：____%。

(七) **本案保固期限：**自儀器驗收合格之次日起 2 年內免費保固（須附保固切結書)，於保固期內包含不限次數之臨時儀器故障排除。於正常狀況下，免費提供儀器故障之零件更換（不含耗材與人員操作不慎)，若無法修復完成，須無條件更換新品。

(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____**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，請電洽本署管制藥品製藥工廠品質及研究發展科。

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#3436　薛俊傑