



衛生福利部食品藥物管理署
104 年度「過氧化氫氣霧煙燻滅菌機」二台規格需求說明書

中 華 民 國 104 年 10 月

衛生福利部食品藥物管理署

104 年度「過氧化氫氣霧煙燻滅菌機」二台

規格需求說明書

一、說明：食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(下稱本廠)本廠現注射劑之調劑及充填之空間，每週之消毒由人工進行，為確保其環境之消毒有效性及減少人力工時，擬新購「過氧化氫氣霧煙燻滅菌機二台」。

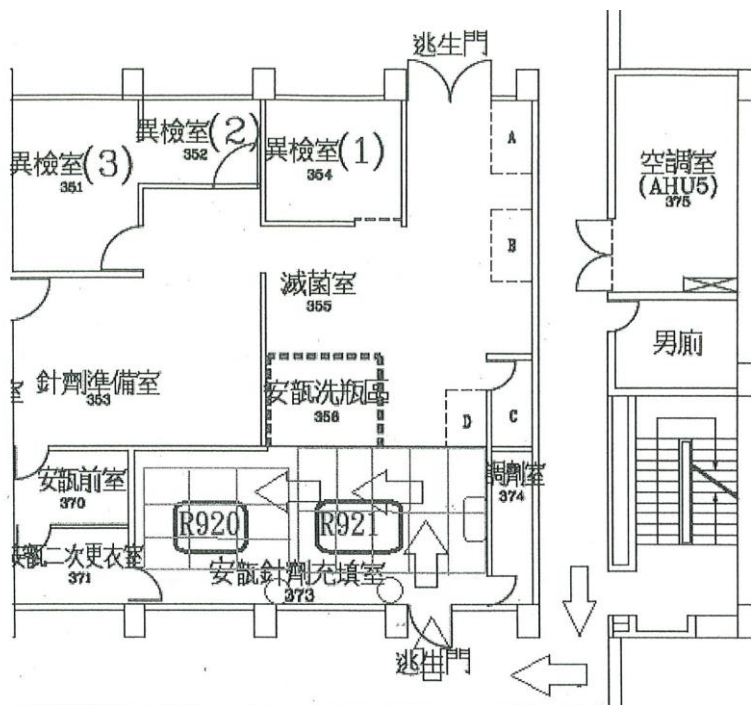
二、採購標的規格：

(一) 採購標的規格(二台)：

1. 設備設計及品質要求

品名	規格
(1). 過氧化氫氣霧煙燻滅菌機(適用於調劑室(374)(面積為 25.6 m ³)使用)	1. 尺寸須為：長 40cm x 寬 17cm x 高 20cm (±5cm) 2. 滅菌能力至少可達 30 m³。 3. 氣霧原理為加熱法或冷式離心法(非壓力或利用噴嘴產生氣霧的方法)。 4. 機殼須為 Polystyrene(PS)或 304 不鏽鋼(不被過氧化氫侵蝕)。 5. 使用電源須為 100-240V。 6. 須移動式不可為固定式。 7. 消毒用過氧化氫之藥劑不可特別指定(二家以上)廠牌。 8. 須附有抽屜之推車(抽屜為放置消毒藥劑)。 9. 須有過氧化氫檢測器。 規格為： (1)手持型式大小：長 89mm x 寬 229mm x 高 140mm (±30mm)。 (2)測量方式利用幫浦連續取樣測量。 (3)可測量 H ₂ O ₂ 範圍 0-1000。 (4)具儲存記憶功能。 (5)可將記憶資料輸出至電腦。 (6)電源可使用電池(以防停電)及插電使用。
(2). 過氧化氫氣霧煙燻	1. 尺寸須為：長 35cm x 寬 17 cm x 高 24 cm (±5cm)。 2. 滅菌能力至少可達 120 m³

滅菌機(適用於充填室(373)(面積為 110.2 m ³)使用)	3. 氣霧原理為加熱法或冷式離心法(非壓力或利用噴嘴產生氣霧的方法)。 4. 機殼須為 Polystyrene(PS)或 304 不鏽鋼(不被過氧化氫侵蝕)。 5. 使用電源需 100-240V。 6. 須移動式不可為固定式。 7. 消毒用過氧化氫之藥劑不可特別指定(二家以上)廠牌。 8. 須附有抽屜之推車(抽屜為放置消毒藥劑)。 9. 須有過氧化氫檢測器。 規格為： (1)手持型式大小:長 89mm x 寬 229mm x 高 140mm (±30mm)。 (2)測量方式利用幫浦連續取樣測量。 (3)可測量 H₂O₂ 範圍 0-1000。 (4)具儲存記憶功能。 (5)可將記憶資料輸出至電腦。 (6)電源可使用電池(以防停電)及插電使用。
---	--



2. 本採購標的執行內容之主要部分：■ 本案規格需求說明「二、採購標的規格」除過氧化氫檢測器外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。

3.驗收:驗收時應交付事項:

- (1) 採購標的之出廠證明及保固書證明。
- (2) 本案設備中文操作說明、保養手冊。
- (3) 廠商提供之 IQ/OQ 報告並協助完成本廠之 3Q 驗證報告。
- (4) 教育訓練紀錄。
- (5) 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。
- (6) 使用過氧化氫專用嗜熱桿菌指示劑 (Hydrogen Peroxide GeobacillusStearothermophilus BI)，藉此生物指示劑確定滅菌空間達 6 log 滅菌之效能。

(二) 廠商應負責採購標的之安裝、測試，並完成至少 4 小時之教育訓練，及協助本廠完成儀器之 3Q 驗證。

(三) 廠商交貨時，應隨附採購標的之出廠證明(6 個月內之新品)、保固證明及材質證明。

三、交貨、履約期限：廠商應自決標日起至 104 年 12 月 20 日止，完成履行採購標的之供應(包含：上開規格之所有組件、教育訓練紀錄，並協助本廠完成該儀器之 3Q 驗證)。

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：

經政府合法登記之公司、行號、機構。

(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)。

☐廠商具有製造、供應或承做能力之證明：

☐廠商應具本案製造、供應之經驗，提供本案標的之設計及驗證須完全符合現行PIC/S GMP之要求。應檢附____年內____家PIC/S 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。

☐廠商具有如期履約能力之證明：

☐廠商須檢附是否確可如期履約及如何能如期履約之書面說明。(須包含設計、製作、測試、查驗(FAT)及驗收(SAT)等之期程說明)

☐廠商或其受僱人、從業人員具有專門技能之證明：

☐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。

☐廠商或其受僱人、從業人員須領有冷凍空調技師之證明。

☐廠商或其受僱人、從業人員須領有甲級廢水處理技師之證明。

☐廠商具有維修、維護或售後服務能力之證明：

☐純水系統管路焊接施作須由專業訓練之人員為之，須檢附人員經氬焊、電銲、乙炔熔接等之專業訓練證明或相關之證照。（註：本案施作須由領有該證明或證照之人員為之）

五、預估經費：

（一）採購金額：新台幣（以下同）1,340,000 元整。

本案預算金額：新台幣 1,340,000 元整（含運費）。

（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：

依採購法第 18、19 條辦理。。

（二）決標方式：

1. 採訂有底價並以總價決標。

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

■ 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等工作並經機關簽收為準。
3. 驗收前應交付事項：詳如本規格需求說明書『(一)採購標的規格：3. 驗收時應交付事項：』之說明。
4. 自設備驗收合格之次日起免費保固 2 年，於保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修及其電腦軟、硬體維修保養，自驗收之日起每 1 年到廠進行儀器之校正及保養，除消耗品須付費外，所有零件、電路板均免費維修。叫修次日至現場維修，不得超過 2 個工作日，且需維修至儀器性能達到驗收標準，否則視同故障。叫修後二個月未能完修則無條件於第三個月內更換新機並且完成測試。

八、交貨驗收地點：管制藥品製藥工廠（新北市三峽區大同路 287 號）（三樓 C 級區之注射劑室及充填室）

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. 檢附本案採購標的之型錄(需註記廠牌/型號、規格)或設計圖說(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格)；未附型錄或圖說者列為不合格廠商。
3. 押標金:67,000 元整。

(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：67,000 元。
- (六) 本案得標廠商應繳保固保證金金額：一定金額：40,000 元。
- (七) 本案保固期限：自設備驗收合格之次日起免費保固 2 年，於保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修及其電腦軟、硬體維修保養，自驗收之日起每 1 年到廠進行儀器之校正及保養，除消耗品須付費外，所有零件、電路板均免費維修。叫修次日至現場維修，不得超過 2 個工作日，且需維修至儀器性能達到驗收標準，否則視同故障。叫修後二個月未能完修則無條件於第三個月內更換新機並且完成測試。。
- (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。
- (十一) 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：新北市三峽區大同路 287 號
連絡電話：(02)2671-1034 #3122 張晉偉 先生