



衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「藥品冷凍櫃設備」採購案
規格需求說明書

中華民國105年6月

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「藥品冷凍櫃設備」採購案
規格需求說明書

一、說明：

本署管制藥品存放用冷凍櫃因老舊保冷效率不佳，為將管制藥品標準品妥善儲存並與濫用藥物尿液檢體分開保存，擬進行汰舊換新，購置藥品冷凍櫃。

二、採購標的規格、數量：

(一) 藥品冷凍櫃 1 台。

1. 直立上下雙門式。
2. 有效內容積 480 公升(含)以上。
3. 外尺寸(含所有凸出物與散熱空間)：高 180 公分 $\pm$ 5%；寬 80 公分 $\pm$ 5%；深 77 公分 $\pm$ 5%。
4. 隔熱設計：無氟氯碳化物硬質聚氨酯樹脂成形發泡或更佳。
5. 內、外部材質：鍍鋅鋼板（或其他可證明同等級或等級更高之材質），外覆壓克力烤漆。
6. 門頁具氣密墊圈，機體具門扣可上鎖。
7. 腳輪及可調整水平腳。
8. 溫度控制：
 - (1) 涵蓋 $-20 \sim -30^{\circ}\text{C}$ ，溫度精確範圍 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。
 - (2) 溫度控制系統：微電腦控制系統，可控制溫度差為 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
 - (3) 溫度顯示系統：電子數字形 LED。
 - (4) 警報警示器：蜂鳴聲響及警示燈，包含溫度異常警報，斷電警報。
 - (5) 具遠端警報接點：可拉訊號線於遠端發出溫度異常警報，

斷電警報。

(6) 安全設定鍵：可鎖定設定溫度。

9. 冷媒需符合環保法規。

10. 無噪音式散熱。

11. 使用電源規格：AC110V 單向/60Hz，具過載斷電安全功能。

12. 置物籃至少 8 個。

13. 校準：零點調整(從控制板上)。

14. 穩壓器：與 110V 相容，輸出電壓可達 $110V \pm 5\%$ ；穩壓反應時間小於 0.2 秒。

15. 安全特徵：具高溫保護迴路、低溫保護迴路、溫度鎖定、自我診斷、備份記憶功能。

16. 故障診斷：可自我診斷溫度傳感器、除霜傳感器、壓縮機傳感器、環境溫度傳感器、風扇運轉等是否異常，面板會顯示故障代碼。

17. 含溫度紀錄器：

(1) 溫度記錄範圍需涵蓋 $-60^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 。

(2) 至少可調整三種送紙速度，記錄日、週、月溫度變化。

(3) 具溫度校正旋鈕，用以校正紀錄器。

18. 含無線溫度監控發射模組

(1) 可相容於本組實驗室已建置之無線溫度監控設備(廠牌：TMS256；財產編號 110-3100401-0002-0000004)接受訊號並同步記錄冷凍櫃溫度於電腦中。

(2) 電源供應由藥品冷凍櫃輸出。

19. 含運送及安裝費用。

(二) 其他：得標廠商須提供該儀器安裝所需環境條件資料，並主動配合協助規劃，以期使儀器發揮最佳檢測效能。

(三) 本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、交貨、履約期限：

☒ 廠商應自決標日起至 105 年 9 月 14 日前，完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自決標日起(105 年度預算經立法院審議通過前，則依本署發文通知日)起算 ○○ 日曆天內，完成履行採購標的之供應。

☐ 其他：

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)：(請勾選 ☒)

☐ 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、行號

☐ 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：(請勾選 ☒)

☒ 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）**19 萬 5 仟元整**。

☒ 本案預算金額：**19 萬 5 仟元整**，內容如下：

（前述經費 ☒ 含運費及安裝費用 ☐ 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：**(請勾選 ☒ 並敘明)**

☐ 期間為_____年、月

☐ 數量為_____個

☐ 其他：**(撰寫說明：請條列式載明)**

~~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. 得標廠商應於履約期限屆滿之日或屆滿前，書面通知機關辦理交貨(以機關收文日為準)。如逾履約期限截止日，依契約延遲履約規定計罰。
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. 指定地點安裝後,每台冷凍試藥櫃需實際檢測溫度分布, 每台冷凍櫃需依空間上中下至少 3 點以上的測定點, 每點需依各機型的溫度設定值 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 內,並作成測試報告;檢測之溫度檢測器需提供可追溯(或第三公證單位提供)一年內之校正報告。
4. 指定地點安裝後,需提供遠端無線控制裝置功能,需連續監控 72 小時並作成測試報告,其溫度分布曲線需小於設定值的 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ 。
5. 廠商需於裝機現場進行設備之設置、操作、性能(IQ、OQ、PQ) 3Q 驗證, 並提供驗證報告及提供溫度分佈圖(空載)。
6. 裝機時相關品質證明文件及中、英文操作手冊各乙份。英文操作手冊須內含 1. 安全預防警示, 2. 使用注意事

- 項，3. 全機構造解說及安裝程序，4. 詳細操作說明，5. 故障及錯誤訊息指示，6. 日常保養及維護程序。中文操作說明 1 份，須內含 1. 操作流程，2. 操作注意事項，3. 錯誤訊息指示及排除方法。
7. 提供至少需提供 1 小時儀器操作及維護之教育訓練，需使人員能熟悉儀器操作為止，亦須檢附教育訓練資料 1 份，內容含下列說明每項並附圖解(1)儀器特性-儀器整體設計，(2)儀器配件性能，(3) 安全防護設計，(4)控制面板外觀，(5)程式設定，(6)機器運作，(7) 機器外觀圖解。
8. 得標廠商應以交貨日前 **3 個月** 以內出廠之新品交貨(附原廠出廠證明)。

八、交貨驗收地點：

☒ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

☐ 本署指定地點：

九、罰則：詳如本案契約書

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. 若品項規格標示為鍍鋅鋼板，均允許同等品投標(若使用同等品，需於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表，並應檢附與上述標準同等級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。)

- (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(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：自儀器驗收通過之次日起全機3年免費保固及軟體升級，於保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修，廠商於電話通知起48小時內需到現場處理，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。並自驗收之次日起每年到署進行儀器之校正及保養，除消耗品需付費外，所有零件、電路板均免費維修。
- (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 **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 **研究檢驗組第三科**

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：02-2787-7737 陳俞紋小姐