



衛生福利部食品藥物管理署

105 年度「純淨水及注射用水系統」維護保養及耗材
更換(包含各項錶頭儀錶校正)

規格需求說明書

中華民國104年11月

衛生福利部食品藥物管理署
105 年度「純淨水及注射用水系統」維護保養及耗材
更換(包含各項錶頭儀錶校正)
規格需求說明書

一、 說明：

管制藥品製藥工廠(下稱本廠)「純淨水及注射用水系統」(財產編號：120-3012607-0004-0000003)主要用於提供製程內所需之純水及注射用水，因該設備屬重要製程設備，擬委請專業廠商進行系統之耗材更換、定期維護保養、錶頭(儀表)校正及異常時緊急之維修，以降低生產作業風險。

二、 採購標的規格、數量：

(一) 「純淨水及注射用水系統」之維護、保養、檢查：

- (A). 廠商應於每月至本廠進行一次系統全部範圍之維護、保養、檢查，至少包括系統之原水前處理單元、純水製水單元、純水貯存及循環單元、注射用水製水單元、注射用水貯存及循環單元、加熱及消毒單元、監控及電力單元、機房內空壓單元等，並確認其壓力、溫度、水質等各項參數，及各項單元、系統整體之運轉狀態等是否正常。
- (B). 廠商於每次進廠完成系統維護、保養、檢查作業後，應作成維護紀錄單，並會同本廠人員簽名確認，紀錄單正本交由本廠留存。
- (C). 於定期維護保養作業中發現系統異常，如有維修、零件更換等需額外費用之情況，廠商應先報價予本廠，再由本廠依規定另案辦理採購。

(二) 臨時叫修：

- (A). 如遇系統臨時發生異常，廠商應於接獲本廠通知後 **8** 小時內，優先派員到廠進行異常排除，如有維修、零件更換等需額外費用之情形，廠商應先報價予本廠，再由本廠依規定另案辦理採購。；如廠商未於期限內到廠，依契約書第 **14** 條之延遲履約規定辦理。另如因廠商未於期限內到廠，而造成本廠損失，則廠商須擔負賠償責任，其賠償上限以本案契約價金總額之 20%。

(B). 如遇系統水質發生偏差（超出行動值）以上之異常，廠商應於接獲本廠通知起 3 日內（含通知日）派員到廠協助解決水質問題，如遇有維修、零件更換等需額外費用之情形，廠商應先報價於本廠，再由本廠依規定另案辦理採購。；如廠商未於期限內到廠，則由通知後第 4 日（含通知日）起開始計算廠商延遲之日數，其罰責及損害賠償責任，另如因廠商未於期限內到廠，而造成本廠損失，則廠商須擔負賠償責任，其賠償上限以本案契約價金總額之 20%。

(三) 各項線上監測設備校正：

(A). 廠商應於每年進行一次系統各項監測單元校正，包括壓力錶、導電度計、TOC 監測器、PH 計、餘氯監測器等，並配合本廠所訂定之時間執行。

(B). 前開校正作業，廠商應於校正完成後，交付校正報告予本廠。

(C). 校正標的如下：

- a. 壓力錶:20 個（螺牙指針式 x9、隔膜指針式 x7、隔膜數位式 x4）
- b. 導電度計:4 支
- c. TOC 監測器(含):1 台(校正應含錶頭校正及 UV 燈管及前置濾心更新)
- d. 餘氯監測器(含 PH 計):1 台
- e. 溫度計:3 支
- f. 壓力計:2 支
- g. 流量計:5 支

(四) 採購標的規格及數量：

項次	採購標的	規格	預估數量
1	熱消式逆滲透膜	40 英吋螺捲式 HWS4040 Max.crossflow 4.5m ³ /h Average permeate Flow 8.3m ³ /day Average salt rejection/MWCO 99% 3.9ψ*0.625ψ*40L	2 支
2	0.2 微米濾菌濾心	20 英吋摺疊式 0.2um hydrophilic membrane 完整性測試	1 支
3	0.2 微米空氣過濾濾心	8 英吋摺疊式 VENT 0.2um hydrophobic aervent membrane 可完整性測試	2 支
4	紫外線殺菌燈管	主要波長為 254nm 39W 須付功能測	3 支

		試報告	
5	顆粒活性炭	GAC 8*30/E4284/ iodine index 1000	75 公升
6	陽離子交換樹脂	msc100 min.(eq/l):1.90 交換量	75 公升
7	5 微米濾心	20 英吋 polypropylene 濾心 PS-05 5um	7 支
8	0.2 微米膠囊式濾心	Capsule XL4 0.2um hydrophobic aervent membrane 1.5” Sanitary flange 可完整性測試	1 支
9	電流式離子交換膜組	Hot water sanitizable up to 85°C for 160 cycles/ operate with Low power <150VDC/ CE UL&CSA MARKED/0.5m3/h to 1.5m3/h flow rate rang	1 組
10	採樣隔膜閥膜片	inoxpa DOODMPOO2CAA-SS/PTFE/EPDM	2 片
11	手動隔膜閥膜片	DN25 隔膜閥膜片 PTFE/EPDM	8 片(6 大 2 小)
12	105 年 1 月起-105 年 12 月維護保養	105 年 1 月起每 1 個月定期保養 1 次， 時間依本廠所安排之預定時間為準。	12 次
		若遇突發性狀況，需緊急修理時緊急 叫修，並於接獲通知 8 小時內前往放 置地點修理，並於到廠後 24 小時內維 修完畢且系統恢復正常。	依需要提 出，應列 出維修項 目及費用，經本 廠同意後 方可進行 維修，費 用另計
13	儀錶校正	a.壓力錶:20 個(螺牙指針式 x9、隔膜指 針式 x7、隔膜數位式 x4) b.導電度計:4 支 c.TOC 監測器:1 台(校正應含錶頭校正及 UV 燈管及前置濾心更新) d.餘氯監測器(含 PH 計):1 台 e.溫度計:3 支 f.壓力計:2 支 g.流量計:5 支	-

(五) 「純淨水及注射用水系統」耗材更換之部分耗材更換前應先執

行之工作：

(A) 紫外線殺菌燈管 (3 支)

於所有燈管安裝前，廠商皆應先將燈管送第三方檢測單位進行功能性測試，並於測試完成後由該第三方測試單位出具報告，其檢測結果須符合該燈管原本之預定功效。倘檢測結果不符，則廠商應負責更換新品並比照前段規定重新進行功能性測試，直至測試結果符合，期間廠商之所有花費皆應自行負擔，不得藉詞要求本廠增加契約價金。

(B) 0.2 微米 20" 濾心 (1 支)

於濾心安裝前，廠商應先對濾心進行完整性測試，此測試接受由廠商自行或交由濾心製造、代理、販售商執行，亦可委由其它第三方測試單位執行，惟於測試完成後應由測試方出具測試記錄或報告，並其檢測結果須符合該濾心出廠文件所載之參數範圍。倘檢測結果不合格，則廠商應負責更換新品並比照前段規定重新執行完整性測試，直至測試結果合格，期間廠商之所有花費皆應自行負擔，不得藉詞要求本廠增加契約價金。

(C) 0.2 微米 8" 空氣濾心 (2 支)

於所有濾心安裝前，廠商皆應先對濾心進行完整性測試，此測試接受由廠商自行或交由濾心製造、代理、販售商執行，亦可委由其它第三方測試單位執行，惟於測試完成後應由測試方出具測試記錄或報告，並其檢測結果須符合該濾心出廠文件所載之參數範圍。倘檢測結果不合格，則廠商應負責更換新品並比照前段規定重新執行完整性測試，直至測試結果合格，期間廠商之所有花費皆應自行負擔，不得藉詞要求本廠增加契約價金。

(D) 0.2 微米膠囊式濾心 (1 支)

於所有濾心安裝前，廠商皆應先對濾心進行完整性測試，此測試接受由廠商自行或交由濾心製造、代理、販售商執行，亦可委由其它第三方測試單位執行，惟於測試完成後應由測試方出具測試記錄或報告，並其檢測結果須符合該濾心出廠文件所載之參數範圍。倘檢測結果不合格，則廠商應負責更換新品並比照前段規定重新執行完整性測試，直至測試結果合格，期間廠商之所有花費皆應自行負擔，不得藉詞要求本廠增加契約價金。

(六) 本採購標的執行內容之主要部分：

■ 本採購標的範圍之部分：除儀錶校正外其餘項目皆屬主要部分，應由得標商自行履行。

三、交貨、履約期限：

■ 耗材部分：廠商應自**決標日起(如於 104 年決標，則履約期限自 105 年 1 月 1 日起)至 105 年 12 月 31 日止**，完成履行採購標的之供應並採分批交貨(本系統所使用之耗材應符合系統規劃中之規格，所供應之耗材需附原廠出廠證明文件與品質保證書)；由本廠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 30 日(■日曆天□工作天)內交貨，將採購標的送達本署管制藥品製藥工廠(新北市三峽區大同路 287 號)，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

■ 維護保養及儀錶校正部分：

維護保養：自決標日起(如於 104 年決標，則履約期限自 105 年 1 月 1 日起)至 105 年 12 月 31 日止每 1 個月定期保養 1 次，時間依本廠所安排之預定時間為準，若遇突發性狀況，需緊急修理時緊急叫修，並於接獲通知 8 小時內前往放置地點修理，並於到廠後 24 小時內維修完畢且系統恢復正常。

儀錶校正：得標廠商需自接獲機關通知之日起 30 日(■日曆天□工作天)內到廠進行校正。

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）。

■ 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。

■廠商具有製造、供應或承做能力之證明：

■廠商應具本案維護保養之經驗。應檢附 1 家 PIC/S GMP 藥廠，完成與本案標的類似之承做證明文件(如出貨單、發票、確效紀錄或驗收紀錄等其中一種文件之影本，文件上需同時載明廠商及藥廠名稱)。

五、預估經費：

(一) 採購金額：新台幣 **895,950 元整**。

■ 本案預算金額：**895,950 元整**，內容如下：

(前述經費 含運費 不含運費)。

■ 委託服務費用預算金額：新台幣 **302,000 元整**。

項目如本規格需求說明書之貳、「採購標的規格、數量」項次 12、13。

■ 核實支付項目及費用：**593,950 元整**。

1. 核實支付項目如下：本規格需求說明書之(四)、採購規格及數量項次 1-11

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■委託服務費用及■核實支付項目，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

(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

(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

廠商應自決標日起(如於 104 年決標，則履約期限自 105 年 1 月 1 日起)至 105 年 12 月 31 日止，完成履行採購標的之供應並採分批交貨(本系統所使用之耗材應符合系統規劃中之規格，所供應之耗材需附原廠出廠證明與品質證明文件)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 30 日(日曆天)內交貨，將採購標的送達本署管制藥品製藥工廠(新北市三峽區大同路 287 號)，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

- 本案耗材及校正部分採分批書面驗收、分批付款方式辦理：

- (1) 耗材部分：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，並於每批交貨完成，待本署書面驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。
- (2) 儀錶校正部分：依本廠所安排之預定時間為準，校正完成後，以校正報告

辦理書面驗收，無待解決事項請領契約價金。

■本案維護保養部分:每 1 個月定期保養 1 次，時間依本廠所安排之預定時間為準，得標廠商於每個月完成維護保養工作後，填寫維護保養記錄，本維護保養分 2 期(6 個月 1 期)辦理書面驗收，待本署書面驗收合格，無待解決事項後，檢附發票、維護保養紀錄資料向機關辦理請款。

■廠商請領契約價金時應提出之其他文件：

本採購契約書之第五條” 契約價金之給付條件” (三)之相關規定提出。

■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。逾履約期限屆滿之日，依契約書延遲履約規定計收逾期罰款。
2. 耗材部分:得標廠商實際完成耗材交貨之日期，以採購標的送達機關指定地點，完成安裝測試經機關簽收為準。

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. 廠商應具本案維護保養之經驗。應檢附 1 家 PIC/S GMP 藥廠，完成與本案標的類似之承做證明文件(如出貨單、發票、確效紀錄或驗收紀錄等其中一種文件之影本，文件上需同時載明廠商及藥廠名稱)。

（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：44,000 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：26,000 元；□ 契約金額之一定比率：____%。

(七) 本案保固期限：**耗材部分**自驗收合格之次日起算 **1** 年。

(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，請電洽本廠製造科

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*3122 張晉偉 先生