



衛生福利部食品藥物管理署
「製藥用活動式集塵器」
規格需求說明書

中華民國104年09月

衛生福利部食品藥物管理署

「製藥用活動式集塵器」

規格需求說明書

一、說明：

本署管制藥品製藥工廠(以下簡稱機關)，現行錠劑藥品製造(造粒、壓錠與異檢)之後續環境與設備清潔作業原採掃除及擦拭方式處理，清潔過程中容易產生揚塵；且錠劑生產設備需有吸塵裝置控制生產過程產生之額外粉塵。為符合 PIC/S GMP 西藥藥品優良製造規範 3.14 規定，並維護無塵室環境品質與避免製藥人員吸入過多藥品粉塵對身體產生危害。擬依實際製藥工序需求，採購不同規格之「活動式集塵器」。

二、採購標的規格

1. 使用需求概述

「生產設備運轉除塵用集塵器」：主要用於壓錠與錠劑異檢之生產過程除塵使用，集塵器至少需能因應連續生產、高粉塵吸除與防止塵爆等基本功能。

「製藥 C 級區環境除塵集塵器」：主要用於製藥 C 級區環境清潔使用。

「製藥 D 級區設備清潔用集塵器」：主要用於製藥 D 級區生產設備之清潔使用。

2. 設備設計及品質要求

設備表面易清潔，須使用塑膠、不鏽鋼或鋁合金等不易產生粉塵之材質，所有機械、傳動部分必須包覆不可外露。

3. ☐機關產品使用本案設備之基本資料說明：

產品、原料、物料圖案

☐規格敘述：_____

機關原、物料皆訂有標準書，並依此作為需求規格及驗收標準，以規範原、物料廠商之供貨品質，上述為機關產品基本信息，設備供應商可作為參考，以達機關現有原、物料可以相容於新設備機器上，並滿足使用最少模具和耗材成本的設計要求，機關僅提供上述品項規格供投標廠商參考，若須參

考實物請洽承辦人員。

☐機關現有設備或零組件須與本案設備相容之基本資料說明：

設備、零件、組件圖案

☐機關現有_____設備為_____公司製造，機型為_____，廠商提供之_____設備、零組件安裝後需與其相容(協同)，且能正常運轉。

☐須提供同等品；機關現有設備基本資料說明：

☐機關現有_____設備為_____公司製造，機型為_____，廠商得提供或同等品之新品。

☐機關現有_____設備為_____公司製造，機型為_____，廠商提供之_____設備_____需與之相容，且不得干擾其他設備之正常功能。

☐以同等品供應，廠商須於決標後一個月內提供設備一組，依功能查驗規範接受機關檢驗，確認功能符合規範及與機關原設備、零組件可相容後始得安裝。

4. 需求設備說明

●「生產設備運轉除塵用集塵器」

每組皆含下列規格需求

- (1) 使用電壓：單相 220±10V 60Hz。
- (2) 最高消耗功率：不高於 3200W。
- (3) 插頭規格：B 型(兩腳扁+圓型接地腳)如下圖樣式(如不同規格須提供轉換接頭)。



- (4) 電源線長度：400 公分以上。
- (5) 吸風量：最高可達 3400L/min 以上。
- (6) 馬達規格：無碳刷馬達(提供相關證明文件或於本案「出廠品質檢查」拆機確認證明為無碳刷馬達)。
- (7) 防爆等級：經國際防爆驗證標準或其他同等驗證標準驗證通過之具防爆構造並可使用於 zone 22 含非導電性粉塵區域之設備。
- (8) 外殼防水能力：水從任何角度潑濺到設備上應無負面效果。(提供設備具國際防護 IP54 或同等驗證標準以上等級證明，或於本案「出廠品質檢查」將設備以水量 10L/min、水壓 80~100 kPa 以下之自來水噴灑機體測試 5 分鐘後須能正常啟動使用)。

- (9) 具 HEPA H13 以上等級濾網(99.97%以上捕捉效率)並出具佐證資料。
- (10)集塵器主體底部應具活動輪可輕易移動，其中 2 個須為可煞車式活動輪。
- (11)採獨立集塵桶設計，集塵桶主要材質須為不鏽鋼並與集塵器主體密合，並將集塵器吸除之粉塵收集於塵桶中。
- (12)集塵器主體應具獨立支架或箱體支撐，集塵桶可輕易與集塵器主體拉出或分離，但分離後應不影響原集塵器主體之支撐與高度。
- (13)集塵桶具活動輪可輕易移動。
- (14)集塵桶容量：45 公升以上。
- (15)集塵器須具有可另採用大型塑膠袋或設備制式之集塵過濾袋套裝於固定接口處收集粉塵之功能。
- (16)設備具電源開關，開關切換選擇至少為常開或常關兩種，常開時插電即啟動，常關時插電不啟動集塵器。或採外接控制線路與開關機種(需附開關與連接線)。
- (17)具兩段以上可調整吸塵吸力之調整鈕或開關。
- (18)具吸力不減弱設計(如自動逆吹 HEPA 濾網功能，可自動清潔 HEPA 濾網維持 HEPA 功能；或其他於設備啟動時能以非手動清潔方式達到吸力不減之功能)。
- (19)具 8 小時以上連續運轉能力，設備運轉時不可有吸塵中斷之情況發生。
- (20)於一般環境(非無塵室)下啟動集塵器，排氣口之空氣採樣品質： $0.5 \mu m$ 微塵粒子數須小於「西藥藥品優良製造規範」之 D 級區靜態標準。
- (21)具配備自動警示功能：故障警示與滿塵警示。
- (22)具過載升溫自動停機功能。
- (23)集塵器須另提供設備使用之同規格 HEPA 濾網與初濾濾網(無則免)備品 1 組。
- (24)須提供銜接設備專用之吸塵軟管(長度 200 公分以上；外直徑 4.5 公分以上)。
- (25)須提供吸塵軟管銜接廠房內延伸吸塵管之銜接轉換接頭(廠房吸塵管直徑約 8 公分)。
- (26)設備大小：為能進入管道間開口，設備本體或經拆解後需能通過寬度 65 公分以內、高度 140 公分以下之開口。
- (27)運轉時噪音於離設備表面 1m 處測定之值需低於 85dBA。

●「製藥 C 級區環境除塵集塵器」

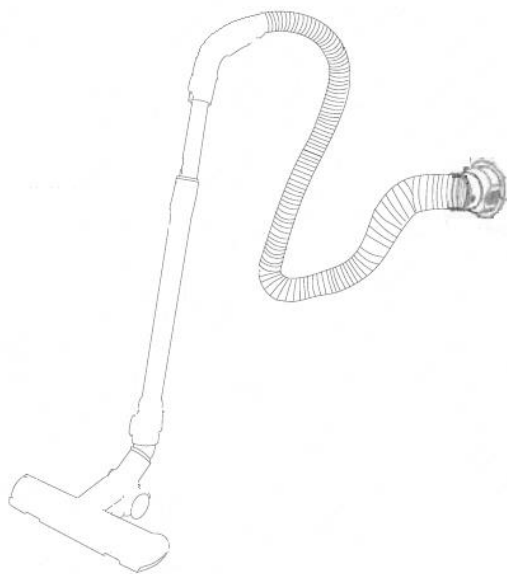
每組皆含下列規格需求

- (1) 使用電壓：單相 110±6V 60Hz。

- (2) 最高消耗功率：不高於 1500W。
- (3) 插頭規格：A 型(兩腳扁)如下圖樣式(如不同規格須提供轉換接頭)。



- (4) 電源線長度：500 公分以上。
- (5) 吸風量：最高可達 1800 L/min 以上。
- (6) 具 HEPA H13 以上等級濾網並出具佐證資料(99.97%以上捕捉效率)，HEPA 濾網須裝設於排氣口端，使集塵馬達排出之空氣經由 HEPA 濾網過濾後排出。(如佐證設備採無碳刷馬達，HEPA 可免裝設於排氣口端)
- (7) 集塵器機身具活動輪，可利用活動輪順利移動設備。
- (8) 集塵器機身具握把，可輕易拿起設備。
- (9) 集塵機如採集塵袋收集粉塵，集塵袋容量須 9 公升以上。如採可水洗式集塵桶收集粉塵，集塵桶容量須 9 公升以上。
- (10) 設備具電源開關。
- (11) 於一般環境下啟動集塵器，排氣口之空氣採樣品質： $0.5\mu\text{m}$ 微塵粒子數須小於「西藥藥品優良製造規範」之 C 級區靜態標準。
- (12) 具馬達過熱停機功能。
- (13) 須另提供設備使用之同規格 HEPA 濾網與初濾濾網(無則免)備品 2 組。
- (14) 如設備採集塵袋方式收集粉塵，須另提供集塵袋備品 10 個。
- (15) 設備之吸塵口應銜接軟管(長度 100 公分以上)、5 段固定以上伸縮管(最長可延伸至 60 公分以上)與地板吸頭，如下圖配置。



- (16) 軟管、伸縮管與地板吸頭等零件主要部分，應採用不易生鏽之材質(如：塑膠、鋁合金或不鏽鋼等)。

- (17) 設備大小：為方便小空間內之清潔作業，集塵器主體長+寬+高勿超過 120 公分。
- (18) 具縫隙用吸頭如下圖類似樣式。



- (19) 運轉時噪音於離設備表面 1m 處測定之值需低於 85dBA。

●「D 級區設備清潔用集塵器」

每組皆含下列規格需求

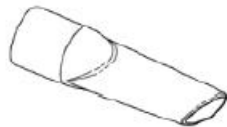
- (1) 集塵器機體設計採臥式為原則。
- (2) 使用電壓：單相 110±6V 60Hz。
- (3) 標稱消耗功率：1000W~1500W。
- (4) 插頭規格：A 型(兩腳扁)如下圖樣式(如不同規格須提供轉換接頭)。



- (5) 電源線長度 400 公分以上(全線須可收納於機體內)。
- (6) 具捲線收納元件可將電源線經由按壓特定元件後自動回捲收納於機身內。
- (7) 具可水洗 HEPA 濾網且為標稱 HEPA H13 以上等級(99.97%以上過濾效率)。
- (8) 分塵收集須採免拋棄式紙袋之設計，於設備清潔過程中吸除之藥品粉塵可輕易從集塵盒(桶)倒出。
- (9) 集塵盒容量 1.5 公升以上。
- (10) 集塵盒須採可水洗之透明容器設計，並可輕易倒出粉塵。
- (11) 須另提供設備使用之 HEPA 濾網與初濾濾網(無則免)備品 1 組。
- (12) 集塵器機身具活動輪，可利用活動輪順利移動設備。
- (13) 集塵器機身具收納式握把，可輕易拿起設備。
- (14) 設備具電源開關。
- (15) 設備之吸塵口應銜接軟管(長度 100 公分以上)、5 段固定以上伸縮管(最長可至 60 公分以上)與地板吸頭，如下圖配置。



- (16) 軟管、伸縮管與地板吸頭等零件主要部分，應採用不易生鏽之材質（如：塑膠、鋁合金或不鏽鋼等）。
- (17) 具濾網清潔警示功能。
- (18) 具過熱警示功能。
- (19) 設備大小：為方便小空間內之清潔作業，集塵器主體長+寬+高勿超過 120 公分。
- (20) 須具縫隙用吸頭如下圖類似樣式。



- (21) 運轉時噪音於離設備表面 1m 處測定之值需低於 85dBA。

● 「其他配件」

須附可銜接本案「製藥 C 級區環境除塵集塵器」用迷你清潔吸頭組(含轉換接頭、延伸吸塵管與吸口大小 1~3 公分內之吸頭)如下圖類似樣式同等品 1 組。



5. ☐ 本設備安裝之環境及相關支援系統：

- A. 環境：☐ A 級區 ☐ C 級區 ☐ D 級區 ☐ 一般區
B. 水源：☐ 自來水 ☐ 純水 ☐ 注射用水
C. 電源：☐ 110V ☐ 220V 安培數_____A
D. 氣體：☐ 壓縮空氣 ☐ 氮氣 ☐ 瓦斯 ☐ 氧氣
E. 排氣：☐ 集塵 ☐ 吸塵 ☐ 熱排風管
F. 排水：☐ 冷排水 ☐ 熱排水 ☐ 地排水
G. 網路：☐ 有 ☐ 無

相關規範說明：

- (1) 機關提供之支援系統為定點，設備安裝後連接所有支援系統之管路(如空壓、排風管、排水管等)及線材(如電源線、控制線等)由廠商負責，以使設備安裝後可以符合功能需求，廠商投標前應實地查勘，決標後不得藉詞加價。
- (2) 設備若需使用純水及注射用水，管路應以不銹鋼 316 3A 材質配管，從設備端連接支援點之管路材質亦同，水溫 60°C 以上之管路應有隔熱(保溫)措施。
- (3) 三相 220V 設備，線徑應依電工法規規定使用設備要求規格以上之等級。

6. 出廠前查驗

- ☐ IQ(安裝驗證)、OQ(操作驗證)：設備完成組裝後，廠商須先完成設備之 IQ 及 OQ，並將合格之驗證報告影本送機關備查。
- ☐ 得標廠商須協助依機關文件格式制訂 SOP 文件草案。
- 規格書面確認：須於廠驗前由廠商提供相關原廠型錄內容、原廠說明書內容、實測驗證或其他佐證資料證明(內容敘述相等或高於規格要求即可作為證明)與本案規格須求符合後，才可進行出廠品質檢查程序。
- 「生產設備運轉除塵用集塵器」與「製藥 C 級區環境除塵集塵器」HEPA 濾網過濾效率證明文件。
- FAT(出廠品質檢查)：由廠商通知機關後約定測試日期；若有前二項需求，須待完成文件草案制訂與驗證報告合格後，方可約定 FAT 檢查時間。所有 FAT 文件及設備測試所需之操作、原料、物料及耗材由廠商負責，若須依機關相關產品、原料及包裝材料測試者則由機關提供。
- FAT 另包括以下功能測試：
- ☐ 資料輸入和儲存：

- 整體運轉流暢度測試：「生產設備運轉除塵用集塵器」啟動連續運轉測試 1 小時以上。
- 「生產設備運轉除塵用集塵器」無碳刷馬達證明(如無證明資料則需出廠品質檢查拆機驗證，並拍照佐證)。
- 「生產設備運轉除塵用集塵器」外殼防水能力證明，如無證明資料則需於出廠品質檢查驗證符合本案「二、4. 需求設備說明」之「生產設備運轉除塵用集塵器」規格(8)項之測試標準。
- 「製藥 C 級區環境除塵集塵器」HEPA 濾網須裝設於排氣口端，使集塵馬達排出之空氣經由 HEPA 濾網過濾後排出。(如佐證設備採無碳刷馬達，HEPA 可免裝設於排氣口端)
- 「生產設備運轉除塵用集塵器」與「製藥 C 級區環境除塵集塵器」排氣口之空氣採樣品質驗證(可為第 3 公證單位檢測報告，或 FAT 當日使用第 3 公證單位校驗合格於效期內之儀器直接量測證明，並拍照佐證)，於一般環境下啟動集塵器，對排氣口空氣採樣 2 分鐘後，其空氣採樣品質需符合本案「二、4. 需求設備說明」之「生產設備運轉除塵用集塵器」規格(20)項與「製藥 C 級區環境除塵集塵器」規格(6)之標準。(機關得準備如澱粉粉末樣本吸入吸塵器，進行排氣口空氣品質測試)
- 廠驗設備運轉時噪音於離設備表面 1m 處測定之值需低於 85dBA。可使用得標商自備之檢測儀器現場檢測後拍照佐證(檢測設備需具 1 年內認證單位檢驗合格之證明)；或出具經認證單位檢驗合格之報告，檢測所需費用皆由廠商負責。
- 所需驗證費用或驗證所需儀器租借準備與資料整理提供皆須由廠商負責，經驗證合格後才可送貨至機關並辦理後續驗收程序。
- 其他：本案「二、4. 需求設備說明」之設備規格，如本 FAT 程序未提及需實際功能測試者可依前項之「規格書面確認」所提供資料或實測紀錄作為佐證依據。
- 各項功能測試須合格後，再協議交貨時間；若不能通過查驗，因而延遲交貨時限，由廠商負責，若經二次廠驗未能合格，本署得解除或終止契約。

7. 安裝、訓練

- (1) 設備的運送由供應商負責，交貨前須提前 3 天通知，最遲不得超過 2 天，若交貨延遲，亦須提前通知。上述措施用以確保在設備運送時，管制藥品製藥工廠有專人接應及清理場地供設備試機之需。
- (2) 交貨地點：管制藥品製藥工廠
 - 廠商投標前請先至機關確認運送路徑、電梯門、荷重及安裝地

點空間，決標後不得藉詞加價，以確保供應之設備於進廠時可以順利進入。搬運過程中所需之吊裝車輛及堆高機等設備租借之費用應由廠商負責。

☐機關 GMP 大樓之平面圖請參閱附件，若需 PDF 檔或 CAT 檔，請洽承辦人。

(3)由廠商安排有經驗的技術工程師負責設備交貨，交貨時需配合機關生產作業需求，在試機期間對機關的操作/維修人員進行培訓，至少需提供1小時設備操作及維護之教育訓練，亦須檢附教育訓練資料1份。

(4)設備交貨於機關指定位置後，並清理現場；☐影響機關作業場所生產作業時間不得超過_____工作天；施工日期、時間需配合機關生產作業需求。

(5)SAT(現場安裝後功能測試)：

☒每台設備皆須組裝完成並進行送電啟動測試(1 分鐘)，初步確認設備啟停正常。若不能通過功能測試，因而延遲履約期限，依延遲履約規定辦理。

☐同 FAT 功能測試項目(通過測試後方視為履約完成)，若不能通過功能測試，因而延遲履約期限，依延遲履約規定辦理。

☐本套模具到廠安裝後之驗收，須通過以下各項功能測試：
(通過測試後方視為履約完成，若不能通過功能測試，因而延遲履約期限，依延遲履約規定辦理)

① 流暢度測試：

② 其他：

8. ☐驗證

☐設備安裝後，廠商須進行 IQ(安裝驗證)及 OQ(操作驗證)，合格後方為履約完成，驗證文件由廠商提供。前項 IQ、OQ 應包括安裝後_____測試。

☐設備安裝後，廠商須協助機關人員依機關核定之驗證計畫書進行 DQ、IQ 及 OQ 驗證，☐合格後方為履約完成。前項驗證應包括安裝後_____測試。

☐設備安裝後，廠商須協助機關人員依機關核定之驗證計畫書進行 DQ、IQ、OQ 及 PQ 驗證，☐合格後方為履約完成。前項驗證應包括安裝後_____測試。

9. 驗收

(1)依廠商履約結果進行審查及功能測試(含驗證項目)，通過後方視為驗收合格；廠商履約結果經機關驗收有瑕疵者，機關得要求廠商於 10 日內改善、退貨或換貨(以下簡稱改正)。逾期未改正者

依本案契約書契約第十四條「遲延履約」規定辦理。若改正次數逾 2 次仍未能改正者，本署得終止或解除契約或減少契約價金。

(2) 驗收時應交付事項：文件請備一式 2 份(於履約完成通知本署時應檢附)

☐ 附有維修本機之工具箱(無者免)及其他使該機可正常運作之附屬配件。

☒ 操作使用、維護說明書。

☐ 供編寫 SOP 及 3Q(設計、安裝、操作驗證)文件資料。

☐ IQ、OQ 驗證報告。

☒ 功能測試報告。(含無碳刷馬達證明、外殼防水能力證明、排氣口之空氣採樣品質驗證、**噪音測試證明**與 HEPA 濾網過濾效率證明)

☒ 送貨簽收單。

☒ 原廠出廠證明(需為一年內之新品交貨)。

☒ 教育訓練紀錄及相關資料一份。

☐ _____ 材質證明。

☐ _____ 技術認證證明

☐ _____ (第三公證單位)檢測報告證明

☐ 保險證明。

10. 保險

☒ 無需訂定保險條款

☐ 需訂定保險條款，依本案契約書辦理

11. 保固

(1) 保固期限：自驗收合格之日起 2 年。

☒ 本案於保固期間，契約品項產生故障或系統異常時，廠商須負責協助本廠排除異常或更換，須免費維修，不得酌收工資(耗材除外)。

☒ 契約品項產生故障或系統異常時，本廠以電話及書面等各種方式通知廠商，廠商應於接獲通知後 1 個工作天內(不含例假日或天災等不可預期狀況)，優先指派維修人員至本廠進行維修工作，廠商不得規避或拒絕。

(2) 維護保養：

☒ 無須定期維護保養

☐ 需要定期派員維護保養

① 驗收合格日之次月起，於保固期間內，廠商每 月應定期(第 個星期)赴現場，進行檢查、功能測試及維護保養(不含故障、破損原因) 次。

- ②契約品項產生故障或系統異常時，由機關以電話及書面等各種方式通知承包廠商，承包廠商於接獲通知後 4 小時內（或約定時限內），須優先指派修（維）護人員至機關進行維（搶）修工作，廠商不得規避或拒絕，廠商維（搶）修人員於到達後 8 小時內應排除故障，並經機關認可及系統恢復正常運作後方可離開。
- ③廠商之技術人員，實施保養檢查或緊急維修前，須向機關設備負責人員報到，並填寫臨時故障叫修記錄表或定期維護保養表（其表格由廠商自行印製），交由機關確認。

保固罰責：

- ☐ 保固期間內未實施定期保養檢查每次罰款新台幣：伍仟元整。
- ☒ 若設備故障或系統異常時未於約定時限內派人修護，按逾期日數，每日扣除新台幣 500 元保固金。
- ☐ 保固期滿退保固保證金時，廠商須檢附保固期間每月之維護保養紀錄表（需有機關人員簽收），以作為履約之證明。

12. 其他

- ☒ 得標廠商應以 1 年內之新品交貨（附原廠出廠證明），不得以展示品或整修品交貨，並完成安裝與測試工作。
- ☒ 兩年之易損零件清單（若無免付）。
- ☒ 附有維修本機之工具箱及其他使該機可正常運作之附屬配件。（若無免付）
- ☐ 設備標示：設備上文字（操作指令表/標記/標示）均用中文描述。設備標牌內容包括製造商/製造日期/系列號等編號。
- ☐ 投標廠商對需求文件均應切實瞭解，估價前並得親自到施作地點詳細勘查及丈量，若對圖說和標單內容有疑義，請依政府採購法規定之期間一次提出，日後不得藉詞加價，以利施作進度之順利。

（二）採購標的數量：

項目	採購標的	數量
1	生產設備運轉除塵用集塵器	3 組
2	製藥 C 級區環境除塵集塵器	2 組
3	D 級區設備清潔用集塵器	2 組

（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：本案規格需求說明「二、採購標的規格」之「6. 出廠前查驗」、「11. 保固」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____年__月__日前(如於____年決標，則履約期限自機關通知之日起至____年__月__日前)，完成履行採購標的之供應。

☒ 廠商應自決標日起90日曆天內，完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自決標日起自____年__月__日前，通過履行採購標的之FAT查驗，若經二次廠驗未能合格，本署得解除契約或終止契約。通過FAT查驗後，須配合機關新建廠房施工進度，待通知後再進場安裝；自通過查驗至進場安裝可能需要一段時日，廠商對於設備需負保管、維護之責；倘若等待交貨期間超過90日曆天，於通知交貨前須再進行一次出廠前功能查驗，合格後方可進廠安裝。

☒ 延遲履約：依本案契約書契約第十四條規定辦理。

☐ 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)：

☐ 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）

※投標時應檢附之資格證明文件：詳如本規格需求說明書『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』之內容說明。

(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 149 萬 1,840 元整(含預算金額新臺幣 74 萬 5,920 元及後續擴充金額新臺幣 74 萬 5,920 元)

■ 本案預算金額：74 萬 5,920 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期間為 105~107 年，其經費為新臺幣 74 萬 5,920 元整。

2. 倘得標廠商品質、配合度良好，洽其辦理後續擴充（原有採購之後續擴充，且已於原招標公告及招標文件敘明擴充期間、金額或數量者）。

3. 本案保留後續擴充之項目及內容：同本案採購標的條件、項目及內容。

(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）、原廠出廠證明書與保固書辦理請款。

☐ 如為進口品需檢附海關進口報單或進口證明，國產品需檢附產地證明文件，始得辦理請款。

☐ 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，完成安裝測試及教育訓練並經機關簽收為準。
3. 驗收前應交付事項：詳如本規格需求說明書『二、9.驗收(2)驗收時應交付事項』之說明。

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：

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. ☐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，未檢附者或經審查履約標的非為 PIC/S GMP 藥廠者列為不合格廠商。
3. ■檢附本案採購標的之型錄(需註記廠牌/型號、規格、產地)或設計圖說(須說明設備各機構之設計原理、功能及規格)。未附或無法說明符合本案需求規格內之功能者，列為不合格廠商。
■型錄內規格說明需逐項以色筆標示出符合本需求書之項次。
■若提供符合同級標準之同等品，須於投標文件提出，並敘明所符合之規範標準及與前述標準之內容對照表說明其價格及功能、效益、標準或特性之比較分析，並應檢附與上述標準同級之證明文件，經審查非屬同等品者為不合格廠商。
4. ☐檢附本案設備須套入機關廠房之平面圖、立面圖；☐檢附設備運送、安裝計劃書；上述未檢附者列為不合格廠商。
5. ☐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，未檢附或缺其中一項者，列為不合格廠商。

6. ☒ 押標金 新台幣 3 萬 5,000 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(無者免填)：

☒ 一定金額：新台幣 3 萬 5,000 元整；☐ 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 2 萬 2,000 元整；☐ 契約金額之一定比率： %。

(七) 本案保固期限：自驗收合格之日起算 2 年，並依本案「二、11 保固」相關規格辦理。

(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

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 轉 3131 謝易達先生

「管制藥品製藥工廠活動式集塵器」
單價分析表

項次	採購標的	數量	單位	單價	複價
1	生產設備運轉除塵用集塵器	3	組		
2	製藥 C 級區環境除塵集塵器	2	組		
3	D 級區設備清潔用集塵器	2	組		
合計總價	新台幣 拾 萬 仟 佰 拾 元整				