

衛生福利部食品藥物管理署 廠商資格暨規格審查表

編號	
----	--

案號：107TFDA-MD-031

案名：107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」

開標時間：中華民國 107 年 9 月 4 日

	項次	投標廠商 名稱 (統一編號)	審 查 情 形		
			符合	不符	免附
廠 商 資 格 欄	1	投標文件以不透明容器密封（形式審查）			
	2	投標標價清單			
	3	廠商設立（登記）證明			
	4	廠商納稅證明或免稅證明			
	5	投標廠商聲明書			
	6	衛生福利部食品藥物管理署招標投標及契約文件（正本 2 份）			
廠商形式 及資格 審查結果	☐ 符合。 ☐ 不符合，原因：		審查單位 (秘書室)		
他 規 項 格 目 及 欄 其	1	服務建議書(企劃書) 一式 8 份			
規格及 數量 審查結果	☐ 符合。 ☐ 不符合，原因：		審查單位 (請購單位)		

粗框部分勿填寫

※本署得視實際需要請得標廠商於決標日起二日內將資格證明文件正本送本署查驗。

投標標價清單

本清單應依下列規定填寫：

- 一、由投標廠商填寫後投標。其中項目、標的名稱、規格及數量各欄得由招標機關先行填寫供廠商投標。本清單可由廠商自行影印加頁填寫。
- 二、本清單所標示之總價，應包括招標文件所規定之所有應由廠商得標後辦理之履約事項之價金，不論該等事項是否已於本清單明確標示。
- 三、**有下列情形依招標文件規定應分項填寫本清單者：**(1)招標文件規定之主要部分；(2)招標文件規定應分項標示價格之項目；(3)訂定底價確有困難而不訂底價之特殊或複雜案件；(4)以最有利標決標；(5)分包；(6)分批付款；(7)分批供應；(8)維修用零配件；(9)維護修理費用；(10)不含於總標價內之機關保留選購權項目(註明不含於總標價內)；(11)不含於總標價內之廠商建議選購項目(註明不含於總標價內)。
- 四、投標標的產地(敘明國家或地區)：
- 五、續前項，屬進口者，其出口國家或地區：
- 六、標價條件：依招標文件之規定。
- 七、契約價金受款人名稱：
- 八、契約價金受款人地址：

案名：107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」；詳如需求說明書

案號：107TFDA-MD-031

項目	標的名稱、規格及型號	數量	單價	本項總價	備註
1	107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」	乙案			

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。

總標價：(金額請以國字大寫填寫：零、壹、貳、參、肆、伍、陸、柒、捌、玖)

新 臺 幣	億	仟萬	佰萬	拾萬	萬	仟	佰	拾	元	整

(請加蓋廠商及負責人章)

註 1：報價金額超過預算金額(新臺幣 50 萬元整)者，視為不合格標。

註 2：投標文件所載總標價之文字與號碼不符時，以文字為準。如以文字為數次表示之總標價不一致時，以最低額為準。

(招標文件允許以外幣報價者，上述新臺幣幣別得予調整)

衛生福利部食品藥物管理署招標投標及契約文件

本文件為衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱機關)依政府採購法(以下簡稱本法)招標、廠商投標及機關決標後簽訂契約三用文件。招標時由機關使用招標欄位並備齊招標文件後依規定招標；投標時由廠商使用投標欄位並備齊投標文件後依規定投標；決標後由機關使用決標欄位並附具必要之招標、投標及決標文件依規定蓋章後即完成與得標廠商之簽約手續，不必再經得標廠商簽名或蓋章，並以機關蓋章之日為簽約日。執行期限依契約書規定辦理。

本文件為公開招標、選擇性招標之規格標與價格標及限制性招標之通用文件。以公開評選、甄選、徵求或其他方式辦理者，得參酌使用。

招標機關招標如下(以下各項由招標機關填寫並簽署招標)

- 一、採購案號：107TFDA-MD-031
- 二、招標機關名稱：衛生福利部食品藥物管理署
- 三、招標機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號
- 四、招標機關聯絡人(或單位)：秘書室胡麗娟小姐，電話：(02)2787-7848
傳真：(02)2653-1309。
規格聯絡人：醫粧組黃琪惠小姐，電話：(02) 2787-7554
- 五、招標標的名稱及數量摘要：107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」乙案；詳如需求說明書。
- 六、收受投標文件場所之地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室收。
- 七、收受投標文件之截止日期：民國 107 年 9 月 3 日下午 5 時 00 分止。
- 八、其他事項如附件。

招標機關蓋章：(本文件上傳公告時業經電子簽章)

日期：中華民國 107 年 月 日

(續下頁)

投標廠商投標如下(以下各項由投標廠商填寫正本 2 份並簽署後投標)

- 一、 投標廠商名稱：
- 二、 投標廠商地址（詳列 3+2 碼郵遞區號）：
- 三、 投標廠商負責人：
- 四、 投標廠商聯絡人：電話： 傳真：
- 五、 投標廠商營業登記統一編號(無者免填)：
- 六、 投標總標價：（金額請以國字大寫填寫：零、壹、貳、參、肆、伍、陸、柒、捌、玖）

新 臺 幣	億	仟萬	佰萬	拾萬	萬	仟	佰	拾	元	整

註：投標文件所載總標價之文字與號碼不符時，以文字為準。如以文字為數次表示之總標價不一致時，以最低額為準。

（招標文件允許以外幣報價或以單價決標者，請自行調整）

- 七、其他事項如附件。廠商填寫報價時，已詳閱並同意本案招標文件內容規定。

※本份文件屬契約文件，請勿加蓋「投標專用章」。

投標廠商章及負責人章（外國廠商則由有權人簽署）：

日期：中華民國 107 年 月 日

招標機關決標簽約如下(以下各項由招標機關填寫並簽署後完成簽約)

- 一、 契約編號(無者免填)：107TFDA-MD-031
- 二、 決標標的名稱及數量摘要：107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」乙案；詳如需求說明書。
- 三、 履約期限：廠商應自決標日起至 107 年 12 月 31 日前完成履行採購標的之供應。
- 四、 契約金額：

新 臺 幣	億	仟萬	佰萬	拾萬	萬	仟	佰	拾	元	整

（招標文件允許以外幣報價或以單價決標者，請自行調整）

- 五、 其他事項如附件。

招標機關蓋章：

日期：中華民國 107 年 月 日

衛生福利部食品藥物管理署招標投標及契約文件

本文件為衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱機關)依政府採購法(以下簡稱本法)招標、廠商投標及機關決標後簽訂契約三用文件。招標時由機關使用招標欄位並備齊招標文件後依規定招標；投標時由廠商使用投標欄位並備齊投標文件後依規定投標；決標後由機關使用決標欄位並附具必要之招標、投標及決標文件依規定蓋章後即完成與得標廠商之簽約手續，不必再經得標廠商簽名或蓋章，並以機關蓋章之日為簽約日。執行期限依契約書規定辦理。

本文件為公開招標、選擇性招標之規格標與價格標及限制性招標之通用文件。以公開評選、甄選、徵求或其他方式辦理者，得參酌使用。

招標機關招標如下(以下各項由招標機關填寫並簽署招標)

- 一、 採購案號：107TFDA-MD-031
- 二、 招標機關名稱：衛生福利部食品藥物管理署
- 三、 招標機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號
- 四、 招標機關聯絡人(或單位)：秘書室胡麗娟小姐，電話：(02)2787-7848
傳真：(02)2653-1309。
規格聯絡人：醫粧組黃琪惠小姐，電話：(02) 2787-7554
- 五、 招標標的名稱及數量摘要：107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」乙案；詳如需求說明書。
- 六、 收受投標文件場所之地址：11561 臺北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室收。
- 七、 收受投標文件之截止日期：民國 107 年 9 月 3 日下午 5 時 00 分止。
- 八、 其他事項如附件。

招標機關蓋章：(本文件上傳公告時業經電子簽章)

日期：中華民國 107 年 月 日

(續下頁)

投標廠商投標如下(以下各項由投標廠商填寫正本 2 份並簽署後投標)

- 一、投標廠商名稱：
- 二、投標廠商地址（詳列 3+2 碼郵遞區號）：
- 三、投標廠商負責人：
- 四、投標廠商聯絡人：電話： 傳真：
- 五、投標廠商營業登記統一編號(無者免填)：
- 六、投標總標價：（金額請以國字大寫填寫：零、壹、貳、參、肆、伍、陸、柒、捌、玖）

新 臺 幣	億	仟萬	佰萬	拾萬	萬	仟	佰	拾	元	整

註：投標文件所載總標價之文字與號碼不符時，以文字為準。如以文字為數次表示之總標價不一致時，以最低額為準。

（招標文件允許以外幣報價或以單價決標者，請自行調整）

- 七、其他事項如附件。廠商填寫報價時，已詳閱並同意本案招標文件內容規定。

※本份文件屬契約文件，請勿加蓋「投標專用章」。

投標廠商章及負責人章（外國廠商則由有權人簽署）：

日期：中華民國 107 年 月 日

招標機關決標簽約如下(以下各項由招標機關填寫並簽署後完成簽約)

- 一、契約編號(無者免填)：107TFDA-MD-031
- 二、決標標的名稱及數量摘要：107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」乙案；詳如需求說明書。
- 三、履約期限：廠商應自決標日起至 107 年 12 月 31 日前完成履行採購標的之供應。
- 四、契約金額：

新 臺 幣	億	仟萬	佰萬	拾萬	萬	仟	佰	拾	元	整

（招標文件允許以外幣報價或以單價決標者，請自行調整）

- 五、其他事項如附件。

招標機關蓋章：

日期：中華民國 107 年 月 日

投 標 廠 商 聲 明 書

本廠商參加衛生福利部食品藥物管理署招標採購採購案號：107TFDA-MD-031；採購案名：107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」之投標，茲聲明如下：

項次	聲明事項	是(打V)	否(打V)
一	本廠商之營業項目不符合公司法或商業登記法規定，無法於得標後作為簽約廠商，合法履行契約。		
二	本廠商有違反政府採購法（以下簡稱採購法）施行細則第 33 條之情形。		
三	本廠商或負責人與招標機關之首長/採購案之洽辦機關之首長/受委託辦理採購之法人或團體之負責人，有採購法第 15 條第 4 項規定之涉及本人、配偶、三親等以內血親或姻親，或同財共居親屬之利益之情形。		
四	本廠商是採購法第 38 條規定之政黨或與政黨具關係企業關係之廠商。		
五	本廠商之負責人或合夥人是採購法第 39 條第 2 項所稱同時為規劃、設計、施工或供應廠商之負責人或合夥人。		
六	本廠商是採購法第 39 條第 3 項所稱與規劃、設計、施工或供應廠商同時為關係企業或同一其他廠商之關係企業。		
七	本採購案如係以選擇性招標或限制性招標辦理，或係以公開招標辦理但投標廠商未達 3 家之情形，本廠商之得標價款會有採購法第 59 條第 1 項所稱高於本廠商於同樣市場條件之相同工程、財物或勞務之最低價格之情形。		
八	本廠商已有或將有採購法第 59 條第 2 項所稱支付他人佣金、比例金、仲介費、後謝金或其他利益為條件，促成採購契約之簽訂之情形。		
九	本廠商、共同投標廠商或分包廠商是採購法第 103 條第 1 項及採購法施行細則第 38 條第 1 項所規定之不得參加投標或作為決標對象或分包廠商之廠商。【投標廠商應於投標當日遞送投標文件前至工程會網站 web.pcc.gov.tw 查詢自己(包括總公司及各分公司)、共同投標廠商、分包廠商是否為採購法第 103 條第 1 項之拒絕往來廠商】		
十	本廠商就本採購案，係屬公職人員利益衝突迴避法第 2 條及第 3 條所稱公職人員或其關係人，涉及違反公職人員利益衝突迴避法第 9 條『公職人員或其關係人，不得與公職人員服務之機關或受其監督之機關為買賣、租賃、承攬等交易行為』。【違反者，依公職人員利益衝突迴避法第 15 條規定處罰】		

十一	本廠商是依法辦理公司或商業登記且合於中小企業發展條例關於中小企業認定標準之中小企業。(該認定標準第 2 條摘要如下：一、製造業、營造業、礦業及土石採取業實收資本額在新臺幣 8,000 萬元以下或經常僱用員工數未滿 200 人者。二、除前款規定外之其他行業前一年營業額在新臺幣 1 億元以下或經常僱用員工數未滿 100 人者。)(答「否」者，請於下列空格填寫得標後預計分包予中小企業之項目及金額，可自備附件填寫) 項目 _____ 金額 _____ 項目 _____ 金額 _____ 合計金額 _____		
十二	本廠商目前在中華民國境內員工總人數逾 100 人。 (答「是」者，請填目前總人數計 _____ 人；其中屬於身心障礙人士計 _____ 人，原住民計 _____ 人。)		

十三	本廠商屬經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者，不得從事經濟部投資審議委員會公告之「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」。【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/ 】		
----	---	--	--

十四	本廠商是原住民個人或政府立案之原住民團體。 (答「否」者，請於下列空格填寫得標後預計分包予原住民個人或政府立案之原住民團體之項目及金額，可自備附件填寫。如無，得填寫「0」) 項目 _____ 金額 _____ 項目 _____ 金額 _____ 合計金額 _____		
----	---	--	--

附註	1. 第一項至第十項答「是」或未答者，不得參加投標；其投標者，不得作為決標對象；聲明書內容有誤者，不得作為決標對象。 1. 第十一項、第十二項、第十四項未填者，機關得洽廠商澄清。 2. 本採購如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，第十三項答「是」或未答者，不得參加投標；其投標者，不得作為決標對象；如非屬上開採購，答「是」、「否」或未答者，均可。 4. 本聲明書填妥後附於投標文件遞送。		
	投標廠商名稱：		
	投標廠商章及負責人章：		
	日期：		

委 託 代 理 代 理 人 出 席 授 權 書

本廠商投標衛生福利部食品藥物管理署 107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」【案號：107TFDA-MD-031】

茲授權下列代理人全權代理本廠商參加開標、行使減價或比減價格及相關事宜，
，該代理人資料及使用簽章如下：

代理人姓名：

身份證字號：

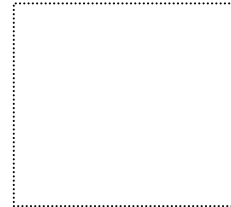
行使代理人簽章：



委任人

廠商名稱：

印章：



負責人姓名：

印章：



注意事項：

廠商負責人或代理人於參加開標、行使減價或比減價格及相關事宜時，應依下列規定出示身分證件及本授權書：

- 一、投標廠商若由負責人親自出席開標現場，應出示身分證明文件，無須出示本授權書，參與上開作業時，得以簽名代替蓋章，或蓋投標廠商及負責人印章確認。
- 二、投標廠商若委由代理人出席開標現場，則應填寫並出示本授權書及身分證明文件，參與上開作業時，得以簽名(簽代理人姓名)代替蓋章，或蓋投標廠商及負責人印章確認。
- 三、外國廠商投標，如委由代理人出席者，本授權書應經公證或認證；代理人為外國人士者，身分證字號欄請填寫護照號碼。

【開標現場適時使用】

衛生福利部食品藥物管理署

比 減 價 單

案號：107TFDA-MD-031

案名：107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」

中華民國 107 年 月 日

項 目	品 名	規 格	數 量	單 價	金 額	備 考
1	107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」	詳需求說明書	乙案			
報價總計新臺幣（含稅）拾萬仟佰拾元整（大寫）						
以下為開標後減價用欄位，廠商於投標時請勿填寫						
	比減價	金額				代表人簽章
	優先減價	願減價為 新臺幣拾萬仟佰拾元整				
	第一次比（減）價	願減價為 新臺幣拾萬仟佰拾元整				
	第二次比（減）價	願減價為 新臺幣拾萬仟佰拾元整				
	第三次比（減）價	願減價為 新臺幣拾萬仟佰拾元整				
決標總計：新臺幣（含稅）拾萬仟佰拾元整（大寫）						
投標廠商：						
負責人：						
地 址：						
電 話：						

投標封

案 號：107TFDA-MD-031

投標名稱：107 年度「醫療器材上市前技術文件審查精進計畫」

截標時間：107 年 9 月 3 日下午 5 時 00 分

開標時間：107 年 9 月 4 日下午 3 時 00 分

開標地點：台北市南港區昆陽街 161-2 號開標室

編
號

(本欄由主辦機關於
開標時編列號碼)

衛 生 福 利 部 食 品 藥 物 管 理 署 秘 書 室 啟

台北市南港區昆陽街 161-2 號

投標廠商：

地址：

負責人姓名：

聯絡電話：

統一編號：