

衛生福利部食品藥物管理署投標須知(第 2 次)

(107.8.15 版)

以下各項招標規定內容，由機關填寫，投標廠商不得填寫或塗改。

各項內含選項者，由機關擇符合本採購案者勾填。

一、本採購適用政府採購法(以下簡稱採購法)及其主管機關所訂定之規定。

二、本標案名稱：「108 年度常用生物性耗材」(案號:108TFDA-DF-002)

三、招標機關名稱：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區昆陽街 161-2 號

採購聯絡人：龔柏崴先生 電話：(02) 2787-7849

傳真：(02) 2653-1309

規格聯絡人：薛俊傑先生 電話：(02) 2671-1034#3436

四、採購標的為：財物；其性質為：購買。

五、本採購屬：**逾**公告金額十分之一以上未達公告金額之採購。

六、本採購：非共同供應契約。

七、本採購預算金額：本次僅公告分項 1 及分項 4

分項一預算金額：37 萬 7,640 元整

分項四預算金額：21 萬元整

八、本採購預計金額(不公告者免填)：

九、上級機關名稱：衛生福利部

十、依採購法第 4 條接受補助辦理採購者，補助機關名稱及地址(非屬此等採購者免填)：無

十一、依採購法第 5 條由法人或團體代辦採購者，委託機關名稱及地址(非屬此等採購者免填)：無

十二、依採購法第 40 條代辦採購者，洽辦機關名稱及地址(非屬此等採購者免填)：無

十三、依採購法第 75 條，受理廠商異議之機關名稱、地址及電話：同招標機關。

十四、依採購法第 76 條及第 85 條之 1，受理廠商申訴(未達公告金額之採購不適用申訴制度)或履約爭議調解(無金額限制)之採購申訴審議委員會名稱、地址及電話：行政院公共工程委員會採購申訴審議委員會(聯絡地址：臺北市信義區松仁路 3 號 9 樓；聯絡電話：02-87897530；傳真：02-87897514)。

十五、本採購為：未分批辦理。

十六、招標方式為：

☒ (1) 依採購法第 49 條規定公開取得書面報價或企劃書。(限未達公告金額之採購案始得採行)。

☐ (1-1) 本案業經機關首長或其授權人員核准，本次公告未能取得 3 家以上廠商之書面報價或企劃書時，將改採限制性招標方式辦理。

十七、本採購：

☒ 不適用我國締結之條約或協定，外國廠商：

☐ 不可參與投標。我國廠商所供應財物或勞務之原產地須屬我國者。

☒ 不可參與投標。但我國廠商所供應財物或勞務之原產地得為下列外國者：

1. 國家或地區名稱：大陸地區除外 (未列明者即不允許)

2. 是否允許供應大陸地區標的：(未勾選者即不允許；如允許者，須符合兩岸進口及貿易往來相關規定)

☐ 是

☒ 否

☐ 下列外國廠商可以參與投標：

1. 國家或地區名稱： (未列明者即不允許)

2. 是否允許大陸地區廠商參與：(未勾選者即不允許；如允許者，須符合兩岸進口及貿易往來相關規定)

☐ 是

☐ 否

☐ 3. 給予下列差別待遇(可複選)：

☐ 採購法第 43 條第 1 款之措施(招標文件須列明作為採購評選之項目及其比率)：

☐ 採購法第 43 條第 2 款之措施：

☐ 採購法第 17 條第 2 項處理辦法之措施：

☐ 4. 如為工程採購，廠商所供應下列產品或材料之原產地須屬我國或其他條約或協定國家者(可複選)：

☐ 水泥

☒ 水泥製品

☐ 鋼筋

☐ 預力鋼絞線

☐ 結構鋼

☐ 陶瓷面磚

☐ 透水性混凝土磚

- ☐砂石
- ☐木材、竹材
- ☐其他(由招標機關敘明)：

廠商所供應整體標的之組成項目(例如製成品之特定組件、工程內含之材料與設施)，其不允許使用大陸地區產品之項目：

- 十八、本採購：非以統包辦理招標。
- 十九、本採購：不允許廠商共同投標。
- 二十、廠商得以電子資料傳輸方式於投標截止日期前遞送投標文件，該電子化資料，並視同正式文件，得免另備書面文件。供遞送之電傳號碼/網址為(不允許者免填)：
- 二十一、廠商對招標文件內容有疑義者，應以書面向招標機關請求釋疑之期限：自公告日或邀標日起等標期之四分之一，其尾數不足 1 日者，以 1 日計。
- 二十二、機關以書面答復前條請求釋疑廠商之期限：投標截止日期前 1 日答復。
- 二十三、本採購依採購法第 33 條第 3 項：不允許廠商於開標前補正非契約必要之點之文件。
- 二十四、本採購依採購法第 35 條：不允許提出替代方案。
- 二十五、投標文件有效期：自投標時起至開標後 90 日止，如機關無法於前開有效期內決標，得於必要時洽請廠商延長投標文件之有效期。
- 二十六、廠商應遞送投標文件份數：1 式 1 份。
- 二十七、投標文件使用文字：中文(正體字)，但特殊技術或材料之圖文資料得使用英文。
- 二十八、公開開標案件之開標時間：民國 108 年 03 月 12 日上午 10 時 00 分。
- 二十九、公開開標案件之開標地點：衛生福利部食品藥物管理署(臺北市南港區昆陽街 161-2 號)開標室。
- 三十、公開開標案件有權參加開標之每一投標廠商人數：至多 2 人，請廠商於招標文件所定開標時間派員到指定之開標場所，以備依採購法第 51 條、第 53 條、第 54 條或第 57 條辦理時提出說明、減價、比減價格、協商、更改原報內容或重新報價，未派員到場依通知期限辦理者，視同放棄。除投標廠商負責人外，其他有權參與資格、規格及價格標開標之投標廠商代表人員，應提示委託代

理授權書。

三十一、依採購法不公開開標之依據：

三十二、本採購開標採：不分段開標。所有投標文件置於一標封內，不必按文件屬性分別裝封。

三十三、押標金金額(無押標金者免填，有押標金者不得逾新臺幣 5 千萬元)：

☐ (1)一定金額：

☐ (2)標價之一定比率：_____ %

三十四、採電子投標之廠商，押標金予以減收金額((無者免填)：

三十五、為優良廠商者，押標金予以減收金額(無者免填)：

為押標金保證金暨其他擔保作業辦法第 33 條之 6 所稱全球化廠商者，押標金予以減收之金額(無者免填)：

為營造業法第 51 條所稱優良營造業，參與案件屬營造業法所稱營繕工程之工程採購者，押標金予以減收金額，其減收金額不併入前 2 項減收總額度計算(無者免填，惟押標金、工程保證金或工程保留款應至少擇一項給予獎勵)：

三十六、押標金有效期(無押標金者免填)：廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀、銀行之書面連帶保證或保險公司之保證保險單繳納者，其有效期應較招標文件規定之報價有效期長 30 日。廠商延長報價有效期者，其所繳納押標金之有效期應一併延長之。

三十七、押標金繳納期限：截止投標期限前繳納(無押標金者不適用)

三十八、無押標金之理由為：

☐ (1)勞務採購。

☒ (2)未達公告金額之工程、財物採購。

☐ (3)以議價方式辦理之採購。

☐ (4)依市場交易慣例或採購案特性，無收取押標金之必要或可能者

三十九、履約保證金金額(無者免填)：☐ 一定金額：_____；☐ 契約金額之一定比率：_____ %。

☐ 廠商如以銀行之書面連帶保證或開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀繳納履約保證金者，機關得視該銀行之債信、過去履行連帶保證之紀錄等，經機關審核後始予接受。廠商以押標金轉換為履約保證金時，亦同。

四十、得標廠商提出其他廠商之履約及賠償連帶保證者，履約保證金予以減收之金額(無者免填)：

四十一、得標廠商為優良廠商者，履約保證金予以減收之金額(無者免填)：
：得標廠商為押標金保證金暨其他擔保作業辦法第 33 條之 6 所稱全球化廠商者，履約保證金予以減收之金額(無者免填)：

得標廠商為營造業法第 51 條所稱優良營造業，且得標案件屬營造業法所稱營繕工程之工程採購者，履約保證金予以減收金額，其減收金額不併入前 2 項減收總額度計算（無者免填，惟押標金、工程保證金或工程保留款應至少擇一項給予獎勵）：依營造業法相關規定經複評合格並公告為優良營造業，且於決標時仍在獎勵期間內之優良營造業並主動提出相關證明文件者，其應繳納之履約保證金得予減收百分之三十。繳納後方為優良營造業者，不溯及適用減收規定；減收後獎勵期間屆滿者，免補繳減收之金額。

四十二、履約保證金有效期：廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀、銀行之書面連帶保證或保險公司之保證保險單繳納履約保證金者，其有效期應較契約約定之最後施工、供應或安裝期限長___日（由機關於招標時自行填列，未填列者，為 90 日）。但得標廠商以銀行開立之不可撤銷擔保信用狀或銀行之書面連帶保證繳納，有效期未能立即涵蓋上述有效期，須先以較短有效期繳納者，其有效期每次至少___年（由機關於招標時自行填列，未填列者，為 3 年，末次之有效期得少於 3 年）。得標廠商應於有效期屆滿前___日（由機關於招標時自行填列，未填列者，為 30 日）辦理完成繳交符合契約約定額度之保證金。

四十三、履約保證金繳納期限：自決標日起 15 日曆天內繳納。繳納期限當日為星期日、紀念日、其他休息日或繳納處所因故停止上班時，以次一上班日代之。（無者不適用）。

四十四、無履約保證金之理由為：

☐ (1) 勞務採購。

☒ (2) 未達公告金額之工程、財物採購。

☐ (3) 依市場交易慣例或採購案特性，無收取履約保證金之必要或可能者。

四十五、保固保證金金額(無者免填)：契約金額之一定比率：___%。

四十六、保固保證金有效期：本案保固期限自驗收合格之次日起算___年。廠商以銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀、銀行之書面連帶保證或保險公司之保證保險單繳納保固保證金者，其有效期應較契約規定之最後保固期限長 90 日(無者不適用)。

四十七、保固保證金繳納期限：應於履約標的完成驗收付款前繳納或自履約保證金轉入(無者不適用)。

四十八、得標廠商提出其他廠商之履約及賠償連帶保證者，保固保證金予以減收之金額(無者免填)：

四十九、得標廠商為優良廠商者，保固保證金予以減收之金額(無者免填)：

得標廠商為押標金保證金暨其他擔保作業辦法第 33 條之 6 所稱全球化廠商者，保固保證金予以減收之金額(無者免填)：

得標廠商為營造業法第 51 條所稱優良營造業，且得標案件屬營造業法所稱營繕工程之工程採購者，保固保證金予以減收金額，其減收金額不併入前 2 項減收總額度計算(無者免填，惟押標金、工程保證金或工程保留款應至少擇一項給予獎勵)：

五十、預付款還款保證金額(無者免填)：

五十一、預付款還款保證有效期(無預付款還款保證者免填)：

五十二、預付款還款保證繳納期限(無預付款還款保證者免填)：

五十三、押標金及各種保證金之繳納處所或金融機構帳號：

(一) 現金繳納：本署秘書室(出納)

(二) 以現金存入：繳納時，請註明「採購案號」、「採購案名」、「保證金種類名稱(如押標金、履約保證金、保固保證金、差額保證金)」，金融機構帳號如下：

☐管制藥品製藥工廠：

1. 解款行：台灣銀行南港分行

2. 收款人帳號：107036050034

3. 收款人戶名：管制藥品製藥工廠作業基金 401 專戶

4. 匯款種類：一般匯款

五十四、押標金及保證金應由廠商以現金、金融機構簽發之本票或支票、保付支票、郵政匯票、無記名政府公債、設定質權之金融機構定期存款單、銀行開發或保兌之不可撤銷擔保信用狀繳納，或取具銀行之書面連帶保證、保險公司之連帶保證保險單繳納，並應符合押標金保證金暨其他擔保作業辦法規定之格式。【票據受款人：衛生福利部食品藥物管理署】

五十五、廠商有下列情形之一者，其所繳納之押標金，不予發還，其已發還者，並予追繳：(無押標金者免列)

(一) 以偽造、變造之文件投標。

(二) 投標廠商另行借用他人名義或證件投標。

(三) 冒用他人名義或證件投標。

(四) 在報價有效期間內撤回其報價。

(五) 開標後應得標者不接受決標或拒不簽約。

(六) 得標後未於規定期限內，繳足履約保證金或提供擔保。

(七) 押標金轉換為履約保證金。

(八)其他經主管機關認定有影響採購公正之違反法令行為者。

附記：主管機關認定之情形如下（行政院公共工程委員會 104 年 7 月 17 日工程企字第 10400225210 號令）：

1. 有採購法第 48 條第 1 項第 2 款之「足以影響採購公正之違法行為者」情形。
2. 有採購法第 50 條第 1 項第 3 款至第 5 款、第 7 款情形之一。
3. 容許他人借用本人名義或證件參加投標。
4. 廠商或其代表人、代理人、受雇人或其他從業人員有採購法第 87 條各項構成要件事實之一。
5. 廠商或其代表人、代理人、受雇人或其他從業人員，就有關招標、審標、決標事項，對公務員行求、期約或交付賄賂或其他不正利益。

五十六、廠商依「押標金保證金暨其他擔保作業辦法」規定減收押標金，其有不發還押標金之情形者，應就不發還金額中屬減收之金額補繳之。其經主管機關或相關中央目的事業主管機關取消優良廠商資格或全球化廠商資格，或經各機關依採購法第 102 條第 3 項規定刊登政府採購公報，且尚在採購法第 103 條第 1 項所定期限內者，亦同。

五十七、本採購：訂底價，但不公告底價。

五十八、決標原則：

■(1)最低標：

■(1-1) 非依採購法施行細則第 64 條之 2 辦理。

五十九、本採購採：複數決標。

六十、本採購決標方式為：

☐ (1)預算未完成立法程序前，得先辦理保留決標，俟預算通過後始決標生效。

(2)決標方式為：

■(2-1)總價決標。

■(2-2)分項決標。

☐ (2-3)分組決標。

☐ (2-4)依數量決標。

☐ (2-5)單價決標（以單價乘以預估數量之和決定得標廠商）。

☐ (2-6)其他(由招標機關敘明)：

☐ (3)屬勞動派遣（指派遣事業單位指派所僱用之勞工至機關提供勞務，接受各該機關指揮監督管理之行為）：派遣勞

工（指受派遣事業單位僱用，並向各機關提供勞務者）之薪資（內含勞工依法自行負擔之勞保、健保、就業保險費用）與廠商應負擔之勞保、健保、就業保險費用、積欠工資墊償基金提繳費及勞工退休金等費用，採固定金額支付，不列入報價範圍。廠商僅需就管理費用（含利潤、相關稅捐及管理所需一切費用等）報價。決標後，廠商報價與前述固定金額合計為契約總價，詳如附件報價明細表【註：報價明細表範例如附件，機關於招標時依案件性質參酌調整後附於投標須知。派遣勞工之加班費及差旅費，不含於契約價金，如發生此等費用，其計算方式依勞動法令規定另行支付】。

六十一、無法決標時是否得依採購法第 55 條或第 56 條規定採行協商措施：
☐ (1) 是；採行協商措施得更改之項目（請敘明）：

☒ (2) 否

六十二、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（請載明擴充之金額、數量或期間上限，招標公告亦應載明，並應將預估選購或擴充項目所需金額計入採購金額。未保留增購權利者免填）：

六十三、本採購適用採購法：無例外情形。

六十四、投標廠商之基本資格及應附具之證明文件如下：

（一）投標廠商基本資格：

☐ 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、工廠登記證明文件、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，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及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/>)。

□本採購內容涉及國家安全，不允許大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及在臺陸資廠商參與。(註：適用條約或協定之採購案，如勾選本項者，請依 GPA 第 3 條規定，妥適考量本須知第 16 點之勾選)

□本採購允許合作社參與投標，投標廠商為合作社者，應附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

■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)所得稅證明：

最近一期之所得稅申報證明文件。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。

(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。

(四) 產品需求、具備文件及基本資格(廠商具有供應或承作能力證明)：

1. 若品項規格標示有特定廠牌、規範、標準，均允許同等品投標(若使用同等品，需於投標文件提出，並應檢附與同等級之證明文件及規格比較表，經審查非屬同等品者為不合格廠商。

2. 各分項之供應商須符合並提供下列資料:

產品需求及具備文件	
分項一	
成品培養基	1. 證明文件： 1.1 包裝可達無菌保證程度(Sterility assurance level, SAL)10^{-6}證明文件。倘製造過程有經 ethylene oxide 滅菌，需出示製程經驗證 ethylene oxide 殘留須小於 1ppm。 1.2 瓶口附有隔膜之封蓋部份須為可螺旋轉開式，或無框隔墊螺帽(Rimless Septum Screw Cap)之設計，直徑須大於 2.5 公分，並以實體圖片證明。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於無菌試驗培養基相關規範。 2.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。 2.4 須為雙層(含)以上包裝。 2.5 製造過程若有經 Ethylene oxide 滅菌，須驗證其滅菌過程。 2.6 經 100%目視品管。
緩衝液	1. 證明文件： 瓶口附有隔膜之封蓋部份須為可螺旋轉開式，或無框隔墊螺帽(Rimless Septum Screw Cap)之設計，上方附塑膠保護蓋，直徑須大於 3 公分。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於無菌試驗培養基相關規範。 2.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。 2.4 經 100%目視品管。
分項二	
環境監測培養基	1. 證明文件： 1.1 培養基原料來自於 BD-Difco 或 Merck 或同等品原料之證明。同等品原料定義需同時符合下列條件： - A.國際級菌種中心(如:ATCC)建議之活化培養基

	B.須有 3 篇以上國內外文獻採用 1.2 胰蛋白大豆接觸培養基及胰蛋白大豆培養基包裝為全透明 PET 或 Nylon 或 Tyvek 材質，須附材質證明。 1.3 曾製造或供應符合本分項之環境培養基各項產品所使用之品管菌株檢附菌種鑑定證明，菌種來源證明，菌數統計分析報告，品管菌種低於 5 代之證明文件及 ATCC 授權書 1 份。 1.4 曾製造或供應胰蛋白大豆接觸培養基及胰蛋白大豆培養基之放射線終端滅菌證明文件。 1.5 曾製造或供應胰蛋白大豆接觸培養基側面附批號及效期之實體相片證明。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於培養基效能試驗相關規範。 2.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。 2.4 須為三層包裝。 2.5 儲存環境須可置於 15~30°C。
成品培養基	1. 證明文件： 1.1 培養基原料來自於 BD-Difco 或 Merck 或同等品原料之證明。同等品原料定義需同時符合下列條件： A.國際級菌種中心(如:ATCC)建議之活化培養基 B.須有 3 篇以上國內外文獻採用 1.2 培養基原料須取得原廠授權書或訂購證明。 1.3 曾製造或供應符合本分項之成品培養基各項產品所使用之品管菌株檢附菌種鑑定證明，菌種來源證明，菌數統計分析報告，品管菌種低於 5 代之證明文件及 ATCC 授權書 1 份。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於培養基效能試驗相關規範。 2.2 試驗用之陽性菌及陰性菌等標準菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之無菌性、陽性菌、陰性菌等測試及 pH 值結果。
粉末培養基	1. 證明文件： 規格為 BD、Merck 或同等級產品(同等級產品定義須同時符合下列條件：須有 3 篇以上國內外文獻採用。 2. 品質保證書： 2.1 須符合現行中華藥典或 USP 或 EP 或同等規範對於培養基效能試驗相關規範。 2.2 試驗用之品管菌株，來源須為 ATCC 或 NTCC 等菌種保存中心。 2.3 效能試驗資料：培養基之品管菌株接種測試及 pH 值結果。

濾膜	品質保證書：內容包含無菌性、生長效能測試、大腸桿菌與綠膿桿菌回收率報告。
厭氧產氣包	品質保證書：內容須包含氧氣及二氧化碳濃度，氧氣濃度須在 0.1%(含)以下，二氧化碳濃度須在 15%(含)以上。
分項三	
菌種定量套組	- 證明文件： - 為凍乾粉型式。 - 每個 test 須可以每 0.1ml 菌種液培養出 10~100CFU 符合本項之微生物。 - 除 <i>Clostridium sporogenes</i> 梭狀芽孢桿菌菌種定量套組外，須符合： 1.3.1 每組包裝須提供 190 次以上 test。 1.3.2 每組包裝組合須提供每單次獨立實驗 2ml 以上菌種液，並可提供 10 次(含)以上單次獨立試驗。 <i>Clostridium sporogenes</i> 梭狀芽孢桿菌菌種定量套組，須符合： 1.4.1 每組包裝須提供 40 次以上 test。 1.4.2 每組包裝組合須提供每單次獨立實驗 1ml 以上菌種液，並可提供 5 次(含)以上單次獨立試驗。 - 品質保證書：內容須包含菌種鑑定證明，菌種來源證明(ATCC 或 NTCC 或同等菌種中心)，菌數統計分析報告，品管菌種低於 5 代之證明文件。
分項四	
生物指示劑	- 證明文件： - 自含式安瓿瓶生物滅菌指示劑： 1.1.1 形式為 1ml 之安瓿瓶。 1.1.2 含有 <i>G. stearothermophilus</i> ATCC7953 或 ATCC12980。 1.1.3 滅菌後培養 48 小時可得到結果。 1.1.4 含陰性對照檢品。 1.1.5 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(1.5 min(含)以上) - 低溫生物滅菌指示劑： 1.2.1 自含式安瓿瓶生物滅菌指示劑。 1.2.2 用於監控低溫(115℃)液體蒸汽滅菌。 1.2.3 含有 <i>B. subtilis</i> ATCC35021。 1.2.4 滅菌後培養 72 小時可得到結果。 1.2.5 含陰性對照檢品。 1.2.6 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(於 121℃ 條件下為 0.2 min(含)以上)。 - 過氧化氫滅菌指示劑 1.3.1 用於監控 H2O2 蒸汽滅菌。 1.3.2 不銹鋼薄載體，鋼片厚度 0.1 英吋以下。 1.3.3 Tyvek 材料包裝。 1.3.4 含有 <i>G. stearothermophilus</i> ATCC7953 或 ATCC12980。 1.3.5 滅菌後 55-60℃ 培養 7 天可得到結果。 1.3.6 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(0.3 min(含)以上)。

	1.4 孢子條滅菌指示劑 1.4.1 用於監控蒸汽滅菌。 1.4.2 載體為濾紙條，以薄玻璃紙封套。 1.4.3 含有 <i>G. stearothermophilus</i> ATCC7953 或 ATCC12980。 1.4.4 滅菌後 55-60°C 培養 7 天可得到結果。 1.4.5 含菌量(1×10^6(含)以上)、D 值(1.5 min(含)以上)。 2. 品質保證書：內容須包含菌株 ATCC 編號、含菌量、D 值
--	---

六十五、本採購屬特殊採購；符合「投標廠商資格與特殊或巨額採購認定標準」☐第 6 條第___款；☐第 7 條第___款（請註明款次）。（非特殊採購者免填）

六十六、投標廠商之特定資格及應附具之證明文件如下(限特殊或巨額之採購方可規定特定資格條件)：

六十七、廠商所提出之資格文件影本，本機關於必要時得通知廠商限期提出正本供查驗，查驗結果如與正本不符，係偽造或變造者，依採購法第 50 條規定辦理。

不同投標廠商參與投標，不得由同一廠商之人員代表出席開標、評審、評選、決標等會議，如有由同一廠商之人員代表出席情形，依採購法第 50 條第 1 項第 1 款或第 7 款規定辦理。

投標廠商之標價有下列情形之一為投標文件內容不符合招標文件之規定：(預算或底價未公告者免填)

☒ (1) 高於公告之各分項預算者。

☐ (2) 高於公告之底價者。

機關辦理採購有下列情形之一者，得依採購法第 50 條第 1 項第 5 款「不同投標廠商間之投標文件內容有重大異常關聯者」之規定及行為事實，判斷認定是否有該款情形後處理：

一、投標文件內容由同一人或同一廠商繕寫或備具者。

二、押標金由同一人或同一廠商繳納或申請退還者。

三、投標標封或通知機關信函號碼連號，顯係同一人或同一廠商所為者。

四、廠商地址、電話號碼、傳真機號碼、聯絡人或電子郵件網址相同者。

五、其他顯係同一人或同一廠商所為之情形者。

機關辦理採購有「廠商投標文件所載負責人為同一人」之情形者，得依採購法第 50 條第 1 項第 5 款「不同投標廠商間之投標文件內容有重大異常關聯者」處理。

機關辦理採購，有 3 家以上合格廠商投標，開標後有 2 家以上廠商有下列情形之一，致僅餘 1 家廠商符合招標文件規定者，得依採購法第 48 條第 1 項第 2 款「發現有足以影響採購公正之違法

或不當行為者」或第 50 條第 1 項第 7 款「其他影響採購公正之違反法令行為」之規定及行為事實，判斷認定是否有各該款情形後處理：

- 一、押標金未附或不符合規定。
- 二、投標文件為空白文件、無關文件或標封內空無一物。
- 三、資格、規格或價格文件未附或不符合規定。
- 四、標價高於公告之預算或公告之底價。
- 五、其他疑似刻意造成不合格標之情形。

☐工程採購案件，其屬營造業法所定營繕工程者，投標廠商屬營造業，可為決標對象，但決標金額高於營造業法所規定之承攬造價限額時，不決標予該廠商。

☐工程採購案件，其屬營造業法所定營繕工程者，投標之土木包工業須登記於工程所在地區之直轄市、縣(市)或營造業法第 11 條所定毗鄰之直轄市、縣(市)。如有違反，屬投標文件內容不符合招標文件之規定。

六十八、外國廠商之投標資格及應提出之資格文件，附經公證或認證之中文譯本(不允許外國廠商投標者免填)：

六十九、以選擇性招標方式辦理者，其限制投標廠商資格之理由及其必要性(非選擇性招標者免填)：

七十、招標標的之功能、效益、規格、標準、數量或場所等說明及得標廠商應履行之契約責任：詳衛生福利部食品藥物管理署「108 年度常用生物性耗材」規格需求說明書。

七十一、依採購法第 65 條及採購法施行細則第 87 條之規定，本採購標的之下列部分及依其他法規規定應由得標廠商自行履約之部分，不得由其他廠商代為履行(視個案情形於招標時勾選；無者免填)：

☐ (1) 主要部分為：_____，詳衛生福利部食品藥物管理署(案名)需求說明書。

☐ (2) 應由得標廠商自行履行之部分為：_____。

☐ 除前項所列者外，屬營造業法第 3 條第 1 款之營繕工程，且得標廠商為營造業者，其主要部分尚包括：工地主任、工地負責人、專任工程人員、安全衛生人員均應為廠商僱用之人員。

七十二、招標文件如有要求或提及特定之商標或商名、專利、設計或型式、特定來源地、生產者或供應者之情形，允許投標廠商提出同等品，其提出同等品之時機為(由機關於招標時擇一勾選；未勾選者，為選項(2))：

☒ (1) 應於投標文件內預先提出者，廠商應於投標文件內敘明同等品之廠牌、價格及功能、效益、標準或特性等相關資料，以

供審查。

- ☐ (2) 得標廠商得於使用同等品前，依契約規定向機關提出同等品之廠牌、價格及功能、效益、標準或特性等相關資料，以供審查。

七十三、投標廠商之標價條件：

- ☐ (1) 送達招標機關指定地點(由招標機關敘明地點)：
- ☐ (2) 於招標機關指定地點完工(由招標機關敘明地點)：衛生福利部食品藥物管理署（臺北市南港區昆陽街 161-2 號）
- ☒ (3) 其他(由招標機關敘明)：詳本案規格需求說明書。

七十四、投標廠商標價幣別：新臺幣。

七十五、採購標的之維護修理(不需維護修理者免填)：

- ☐ (1) 由得標廠商負責一定期間，費用計入標價決標(招標機關敘明其期間)：
- ☐ (2) 由機關自行負責。
- ☐ (3) 另行招標。

七十六、廠商有下列情形之一者，不得參加投標、作為決標對象或分包廠商或協助投標廠商：

- (一) 提供規劃、設計服務之廠商，於依該規劃、設計結果辦理之採購。
- (二) 代擬招標文件之廠商，於依該招標文件辦理之採購。
- (三) 提供審標服務之廠商，於該服務有關之採購。
- (四) 因履行機關契約而知悉其他廠商無法知悉或應秘密之資訊之廠商，於使用該等資訊有利於該廠商得標之採購。
- (五) 提供專案管理服務之廠商，於該服務有關之採購。

☒ 前項第 1 款及第 2 款之情形，於無利益衝突或無不公平競爭之虞，經機關同意者（**本項未勾選者，表示機關不同意**），得不適用於後續辦理之採購。上述無利益衝突或無不公平競爭之虞之情形，於第 1 款指前階段規劃或設計服務之成果一併於招標文件公開，且經機關認為參與前階段作業之廠商無競爭優勢者。

七十七、全份招標文件包括：（可複選；刊登於政府電子採購網之本案招標公告為招標文件之一部分，不另檢附）

- ☒ 1. 廠商資格暨規格審查表。
- ☒ 2. 投標須知。
- ☒ 3. 投標廠商聲明書。

- 4. 委託代理授權書。
- 5. 招標投標及契約文件。
- 6. 標價清單(含單價分析表)。
- 7. 契約書(草約)。
- 8. 招標規範【本案採購規格需求說明書含附件】。
- 9. 公職人員利益衝突迴避法第 14 條第 2 項公職人員及關係人身分關係揭露表(本須知附件)。
- 10. 投標封。
- ☐11 技術服務或工程採購案，「廠商參與公共工程可能涉及之法律責任」及廠商切結書（行政院公共工程委員會 101 年 1 月 13 日工程企字第 10100017900 號函修訂）：
 - ☐切結書 1
 - ☐切結書 2（工程技術顧問公司執業技師）
 - ☐切結書 3（營造業專任工程人員）
 - ☐切結書 4（營造業工地主任）
- ☐12 資訊服務採購案，資訊服務費用估算表。
- ☐13 其他(由招標機關敘明，無者免填)

七十八、廠商應送投標文件如下(具下列■者)，其中第 2 至 9 項未依本條規定投標者，審列為不合格標：

- 1. 廠商資格暨規格審查表。
- 2. 投標廠商聲明書 1 份（應加蓋廠商及負責人章）。
- 3. 廠商設立（登記）證明（影本）1 份。
- 4. 納稅（申報）證明影本或免稅證明影本 1 份。
- 5. 招標投標及契約文件(簡稱三用文件)正本乙式 2 份。（應加蓋廠商及負責人章）（報價不得逾本案各分項預算金額）。
- 6. 標價清單正本 1 份（需加蓋廠商及負責人章）【請先填妥報價金額，該報價不得逾本案各分項預算金額，並應含各細項費用及一切稅賦】。
- 7. 各分項另須檢附之證明文件(詳規格需求說明書十、(一)3.)
- 8. 本案採購標的型錄。
- 9. 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。
- 10. 委託代理授權書(應加蓋廠商及負責人章)。

投標廠商應依規定填妥（不得使用鉛筆）本招標文件所附招標投標及契約文件、投標標價清單，連同資格文件、規格文件及招標文件所規定之其他文件，密封後投標。封套外部須書明投標廠商名稱、地址及採購案號或招標標的。廠商所提供之投標、契約及履約文件，建議採雙面列印，以節省紙張，愛惜資源。

涉及未得標廠商投標文件著作財產權，機關如欲使用該等文件，應經該廠商同意無償授權機關使用，或由機關給予報酬後，於彼此約定範圍內使用。

七十九、投標文件須於民國 108 年 03 月 11 日 17 時 00 分前，以郵遞、專人送達至下列收件地點：臺北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室。截止投標日及開標日為辦公日，而該日因故停止辦公，依「因應颱風等災變部分地區停止上班，各機關招標公告之截止收件日或開標日是否延期處理原則」辦理。

八十、電子領標廠商之投標封附上該標案之領標電子憑據書面明細，或於開標後依機關通知再行提出。

八十一、本須知未載明之事項，依政府採購相關法令。

八十二、其他須知（請機關自行訂定。例如：採共同投標、統包、替代方案、國內廠商標價優惠、適用或準用最有利標評選作業或優先採購環保產品等方式辦理者，應注意依相關法規，將應於招標文件載明事項納入。）：共同投標廠商之成員，不得對同一採購另行提出投標文件或為另一共同投標廠商之成員。共同投標廠商之投標文件應由各成員共同具名，或由共同投標協議書指定之代表人簽署。投標文件之補充或更正及契約文件之簽訂、補充或更正，亦同。共同投標廠商共同繳納押標金及保證金，或由共同投標協議書所指定之代表廠商繳納。其並須提供擔保者，亦同。（採共同投標方式辦理者適用）

八十三、受理廠商檢舉之採購稽核小組連絡電話、傳真及地址與法務部調查局及機關所在地之調查站處（站、組）檢舉電話及信箱：

1. 法務部調查局（地址：231 新北市新店區中華路 74 號;新店郵政 60000 號信箱、電話：02-29177777、傳真：02-29188888）

2. 行政院公共工程委員會中央採購稽核小組（地址：110 臺北市信義區松仁路 3 號 9 樓、電話：02-87897548、傳真：02-87897554）
3. 臺北市調查處（地址：106 臺北市大安區基隆路二段 176 號；臺北市郵政 60000 號信箱、電話：02-27328888）
4. 部會署-衛生福利部採購稽核小組（地址：11558 台北市南港區忠孝東路 6 段 488 號 5 樓、電話：02-85906579、傳真：02-85906050、電子郵件：seliiz@mohw.gov.tw）。
5. 法務部廉政署受理檢舉電話：0800-286-586；檢舉信箱：10099 國史館郵局第 153 號信箱；傳真檢舉專線：(02) 2381-1234；電子郵件檢舉信箱：gechief-p@mail.moj.gov.tw；24 小時檢舉中心地址：10048 臺北市中正區博愛路 166 號。
6. 衛生福利部政風處－廉政信箱：南港昆陽郵局第 161-36 號信箱；廉政專線：02-85907904。

公職人員利益衝突迴避法第 14 條第 2 項

公職人員及關係人身分關係揭露表範本

【A. 事前揭露】：本表由公職人員或關係人填寫

（公職人員或其關係人與公職人員服務之機關團體或受其監督之機關團體為補助或交易行為前，應主動於申請或投標文件內據實表明其身分關係）

表 1：

參與交易或補助案件名稱：	案號： （無案號者免填）
本案補助或交易對象係公職人員或其關係人：	
☐ 公職人員（勾選此項者，無需填寫表 2） 姓名：_____ 服務機關團體：_____ 職稱：_____	
☐ 公職人員之關係人（勾選此項者，請繼續填寫表 2）	

表 2：

公職人員：			
姓名：_____ 服務機關團體：_____ 職稱：_____			
關係人（屬自然人者）：姓名_____			
關係人（屬營利事業、非營利之法人或非法人團體）：			
名稱_____ 統一編號_____ 代表人或管理人姓名_____			
關係人與公職人員間係第 3 條第 1 項各款之關係			
☐ 第 1 款	公職人員之配偶或共同生活之家屬		
☐ 第 2 款	公職人員之二親等以內親屬	稱謂：	
☐ 第 3 款	公職人員或其配偶信託財產之受託人	受託人名稱：	
☐ 第 4 款 （請填寫 abc 欄位）	a. 請勾選關係人係屬下列何者： ☐ 營利事業 ☐ 非營利法人 ☐ 非法人團體	b. 請勾選係以下何者擔任職務： ☐ 公職人員本人 ☐ 公職人員之配偶或共同生活之家屬。姓名：_____ ☐ 公職人員二親等以內親屬。 親屬稱謂：_____（填寫親屬稱謂 例如：兒媳、女婿、兄嫂、弟媳、連襟、妯娌） 姓名：_____	c. 請勾選擔任職務名稱： ☐ 負責人 ☐ 董事 ☐ 獨立董事 ☐ 監察人 ☐ 經理人 ☐ 相類似職務：_____
☐ 第 5 款	經公職人員進用之機要人員	機要人員之服務機關：_____ 職稱：_____	
☐ 第 6 款	各級民意代表之助理	助理之服務機關：_____ 職稱：_____	

填表人簽名或蓋章：

（填表人屬營利事業、非營利之法人或非法人團體者，請一併由該「事業法人團體」及「負責人」
蓋章）

備註：

填表日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

此致機關：衛生福利部食品藥物管理署

※填表說明：

1. 請先填寫表 1，選擇補助或交易對象係公職人員或關係人。
2. 補助或交易對象係公職人員者，無須填表 2；補助或交易對象為公職人員之關係人者，則須填寫表 2。
3. 表 2 請填寫公職人員及關係人之基本資料，並選擇填寫關係人與公職人員間屬第 3 條第 1 項各款之關係。
4. 有其他記載事項請填於備註。
5. 請填寫參與交易或補助案件名稱，填表人即公職人員或關係人請於簽名欄位簽名或蓋章，並填寫填表日期。

※相關法條：

公職人員利益衝突迴避法

第 2 條

本法所稱公職人員，其範圍如下：

- 一、總統、副總統。
 - 二、各級政府機關（構）、公營事業總、分支機構之首長、副首長、幕僚長、副幕僚長與該等職務之人。
 - 三、政務人員。
 - 四、各級公立學校、軍警院校、矯正學校校長、副校長；其設有附屬機構者，該機構之首長、副首長。
 - 五、各級民意機關之民意代表。
 - 六、代表政府或公股出任其出資、捐助之私法人之董事、監察人與該等職務之人。
 - 七、公法人之董事、監察人、首長、執行長與該等職務之人。
 - 八、政府捐助之財團法人之董事長、執行長、秘書長與該等職務之人。
 - 九、法官、檢察官、戰時軍法官、行政執行官、司法事務官及檢察事務官。
 - 十、各級軍事機關（構）及部隊上校編階以上之主官、副主官。
 - 十一、其他各級政府機關（構）、公營事業機構、各級公立學校、軍警院校、矯正學校及附屬機構辦理工務、建築管理、城鄉計畫、政風、會計、審計、採購業務之主管人員。
 - 十二、其他職務性質特殊，經行政院會同主管府、院核定適用本法之人員。
- 依法代理執行前項公職人員職務之人員，於執行該職務期間亦屬本法之公職人員。

第 3 條

本法所定公職人員之關係人，其範圍如下：

- 一、公職人員之配偶或共同生活之家屬。
 - 二、公職人員之二親等以內親屬。
 - 三、公職人員或其配偶信託財產之受託人。但依法辦理強制信託時，不在此限。
 - 四、公職人員、第一款與第二款所列人員擔任負責人、董事、獨立董事、監察人、經理人或相類似職務之營利事業、非營利之法人及非法人團體。但屬政府或公股指派、遴聘代表或由政府聘任者，不包括之。
 - 五、經公職人員進用之機要人員。
 - 六、各級民意代表之助理。
- 前項第六款所稱之助理指各級民意代表之公費助理、其加入助理工會之助理及其他受其指揮監督之助理。

第 14 條

公職人員或其關係人，不得與公職人員服務或受其監督之機關團體為補助、買賣、租賃、承攬或其他具有對價之交易行為。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、依政府採購法以公告程序或同法第一百零五條辦理之採購。
- 二、依法令規定經由公平競爭方式，以公告程序辦理之採購、標售、標租或招標設定用益物權。
- 三、基於法定身分依法令規定申請之補助；或對公職人員之關係人依法令規定以公開公平方式辦理之補助，或禁止其補助反不利於公共利益且經補助法令主管機關核定同意之補助。
- 四、交易標的為公職人員服務或受其監督之機關團體所提供，並以公定價格交易。
- 五、公營事業機構執行國家建設、公共政策或為公益用途申請承租、承購、委託經營、改良利用國有非公用不動產。
- 六、一定金額以下之補助及交易。

公職人員或其關係人與公職人員服務之機關團體或受其監督之機關團體為前項但書第一款至第三款補助或交易行為前，應主動於申請或投標文件內據實表明其身分關係；於補助或交易行為成立後，該機關團體應連同其身分關係主動公開之。但屬前項但書第三款基於法定身分依法令規定申請之補助者，不在此限。

前項公開應利用電信網路或其他方式供公眾線上查詢。

第一項但書第六款之一定金額，由行政院會同監察院定之。

第 18 條

違反第十四條第一項規定者，依下列規定處罰：

- 一、交易或補助金額未達新臺幣十萬元者，處新臺幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。
 - 二、交易或補助金額新臺幣十萬元以上未達一百萬元者，處新臺幣六萬元以上五十萬元以下罰鍰。
 - 三、交易或補助金額新臺幣一百萬元以上未達一千萬元者，處新臺幣六十萬元以上五百萬元以下罰鍰。
 - 四、交易或補助金額新臺幣一千萬元以上者，處新臺幣六百萬元以上該交易金額以下罰鍰。
- 前項交易金額依契約所明定或可得確定之價格定之。但結算後之金額高於該價格者，依結算金額。

違反第十四條第二項規定者，處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得按次處罰。