



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「純水製造系統一套」
規格需求說明書

中華民國109年7月

衛生福利部食品藥物管理署

109 年度「純水製造系統一套」規格需求說明書

一、說明：為因應食品化學檢驗方法開發及相關案件檢驗，採購純水製造系統一套，藉由該設備推動相關業務進行。

二、採購標的規格、數量：

(一) 採購標的規格：

1. 整合式數位超純水系統 1 套

(1) 單機可由自來水直接純化為 Type II 去離子水 與 Type I 超純水 (如下表)。

	Type I (超純水)	Type II (去離子純水)
阻抗率(MΩ.cm @25°C)	18.2	> 5 (一般 10~15)
TOC(ppb)	≤5	≤30
微生物(cfu/ml)*	<0.01	<0.01
流速(L/min)	0.05~2	
產量(L/hr)		5± 10%

(2) 可耐受自來水水質電導率至少 2000 μS/cm，二氧化碳濃度至少 30 ppm，以確保設備可產生符合規格水質之超純水。

(3) 系統需包含主機與至少一支取水槍，並可由取水槍直接控制系統，主機大小不大於 32 x 40 x 50 cm (W x D x H)，以確保安裝空間充足。

(4) 一台主機最多可連接至四支取水槍，每支取水槍串聯距離可達五公尺。

(5) 取水槍需可調整高度，可容納 100 mL ~ 2 L 以上各式實驗室常用器皿，以符合使用需求。

- (6) 超純水水質符合 USP/EP purified water、ASTM D1193 Type I、ISO 3696 Grade 1、CLSI CLRW 等規範或同等標準(於使用前提出)以適用於各種微量分析、分生實驗用水。
- (7) 超純水系統具有八段定速流速控制(具流量計控制)，由滴流(drop by drop)至最大 2 L/min \pm 15%。
- (8) 超純水系統具有定量(體積)取水功能，可自動取水至設定體積後停止，定量取水體積由 100 mL 到 60 L。
- (9) 超純水系統具有輔助取水功能，可自動取水至設定體積的 96% 後切換至滴流模式後再手動停止，可直接精準取水至定量瓶標線，避免透過其他工具取水產生的多餘成本與水質汙染風險。
- (10) 取水槍使用電容式全彩觸控螢幕，可顯示導電度、TOC 等水質紀錄，系統異常時以黃色/紅色圖示搭配文字說明異常情形，方便使用者辨識並解決異常狀況。
- (11) 系統內建 TOC 偵測器需可符合 USP 643 規範或同等標準(於使用前提出)，偵測範圍至少 0.5~999 ppb，並可顯示至 0.1 ppb 解析度，以確保測試精確性，保障水質符合應用需求。
- (12) 系統符合 ISO 15189 或同等標準(於使用前提出)電子化紀錄功能，自動紀錄每次取水水質、時間、使用者等歷史資料，並可以 USB、網路方式存取，及輸出至 LIMS 系統，符合稽核管理要求。
- (13) 可顯示中、英、日等九種以上語言，方便使用者操作。
- (14) 系統可以授權之電腦/手機/平板裝置遠端監控管理，管理者不需在現場即可隨時確認設備情形與存取資料，增加管理方便

性。

- (15) 系統內建 172 nm 波長無汞紫外燈，可有效去除水中有機物，並可避免傳統水銀燈造成環境汙染及使用者風險。
- (16) 系統內建 EDI 模組，並具有陰極活性碳塗佈設計，以降低耗材成本、保持長時間運作水質穩定。
- (17) 系統需至少具備 RO 膜前後之兩組導電度計，並自動計算、顯示 RO 排除率，以降低無謂 RO 膜更換耗材成本。
- (18) 耗材需具有 RFID 晶片，可自動讀取、紀錄耗材品名、序號、安裝日期及目前已使用水量等資訊，以確保可追溯性，並避免使用到再生/偽造的耗材。
- (19) 交機時須提供一致性報告、水質符合報告、總有機碳/導電度模組校正報告，確保設備性能符合規格。
- (20) 交貨時須檢附至少 2 名以上工程師名單與原廠受訓證書，以確保後續維修無虞。
- (21) 系統需符合 CE/cUL 等國際電氣安全規範或同等標準(於使用前提出)，以確保使用之安全。

2. 動態循環滅菌防汙氣密式純水儲水桶 1 套

- (1) 儲水桶容量至少 50 公升 \pm 15%(實際可用水體積)，且大小不超過 40 x 45 x 55 cm (W x D x H) 以確保空間充足。
- (2) 儲水桶採不透光低溶出物材質，為避免汙染水質，溶出鎂離子須小於 0.3 ppb，鐵離子小於 1 ppb，鈣離子小於 1 ppb，且桶內壁粗糙度 $< 15 \mu\text{m}$ 。驗收時檢具粗糙度檢測方式與 SEM 實驗圖片證明，並附儲桶之化學溶出物報告。

- (3) 儲水桶底部為圓錐形，以確保內部儲水可完全排空，避免死水導致細菌滋生。
- (4) 儲水桶需具空氣過濾器，至少包含活性碳、苛性蘇打、0.65 μm 疏水性過濾膜等材質，以避免外界環境污染儲水水質。
- (5) 須內建 265 nm LED 無汞殺菌燈，並可自動定時啟動，以避免微生物孳生。
- (6) 儲水桶具動態循環殺菌模式，純水不使用時可自動循環經主機 265 nm 殺菌燈，動態循環不經過濾心。

其他：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。

(二) **採購標的數量：整合式數位超純水系統 1 套、動態循環滅菌防汙氣密式純水儲水桶 1 套。**

(三) 本採購標的執行內容之主要部分：**(說明：機關應依個案情形明確訂定，避免過於空泛致發生轉包爭議。請擇一勾選 並視採購案件性質及實際需要，標示屬於主要部分或應由得標廠商自行履約之部分。)**
【工程會 91 年 4 月 24 日(91)工程企字第 91016404 號函、工程會 98 年 10 月 21 日工程企字第 09800468030 號函】

本採購標的範圍之全部。

本採購標的範圍之部分：本案設備之安裝、現場測試、保固，應由得標廠商自行履約。

三、交貨、履約期限：

廠商應自**決標日起**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。

其他：

四、投標廠商基本資格及資格證明文件

(一) 投標廠商基本資格 (具下列**■**資格之一者)：

■ 具公司登記

具商業登記

為身心障礙福利機構團體或庇護工廠

為原住民廠商

(二) 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/>)。

■ 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。

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) 廠商資格由廠商於投標時聲明，機關於必要時得通知廠商限期提出相關文件供查驗。

五、預估經費：

(一) 採購金額：新台幣（以下同） **992,000 元整**。

■ 本案預算金額：**992,000 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：仟佰拾萬仟佰拾 **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：仟佰拾萬仟佰拾 **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。

本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，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 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 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】

公開取得電子報價單：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 條及第 93 條之 1 規定公開取得電子報價單規定辦理。【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. 裝機時需附中文版標準操作手冊 1 份及英文操作手冊 1 份。
4. 教育訓練 4 小時，簽到單及教育訓練資料 1 份。
5. 保固書 1 份。
6. 得標廠商應以新品交貨 (附原廠出廠證明)，惟出廠日期最早不得逾決標日期前 180 日曆天。
7. 2 名以上工程師名單與原廠受訓證書。

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 (草案)

十、其他相關事項：

(一) 本案投標廠商電子投標文件應包括下列內容 (請依本案投標須知辦理)：

1. 投標廠商聲明書。
2. 招標投標及契約文件(三用文件)。
3. 標價清單。

(二) 投標廠商應依規定填妥招標文件所附招標投標及契約文件、投標標價清單、投標廠商聲明書，以電子投標方式投標，並於本案截止電子投標期限前，以電子投標方式送達下列網站：以廠商代

碼及密碼登入政府電子採購網(<http://web.pcc.gov.tw>)，於期限前完成電子投標。

- (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：自驗收合格之次日起算_3_年。保固期內包含不限次數之儀器故障臨時叫修，除消耗品需付費外，所有零件均免費維修。叫修日至現場維修，不得超過 3 個工作日，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，即應無條件更換新機，並於完成測試日起保固期重新計算 3 年。更換新機以 1 次為限，若逾更換次數依採購法及契約相關規定辦理。
- (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，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) 本案經費係屬〇〇年度預算，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、終止或解除契約。
- (十一) 本案契約總價曾經減價而確定者，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) 本案規格承辦人，本署研究檢驗組楊凱智先生，地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；電話：02-2787-7712，依採購法第 41 條「廠商對招標文件內容有疑義者，應於招標文件規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第 75 條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」