



衛生福利部食品藥物管理署
「109 年度特殊生化檢驗用試劑套組及耗材」
規格需求說明書

中華民國109年8月

衛生福利部食品藥物管理署

「109 年度特殊生化檢驗用試劑套組及耗材」

規格需求說明書

一、說明：為因應本署各項檢驗及臨時性業務需求，簡化行政流程，以利加速辦理檢驗案件，擬辦理「109 年度特殊生化檢驗用試劑套組及耗材」採購案。

二、採購標的規格、數量：

（一）採購標的規格及數量：本案為開口契約，**各分項**之詳細規格詳如規格需求說明書附件，其採購數量為預估，係供廠商報價參考，需依實際採購數量辦理結算。

（二）若遇原廠缺貨或停產等特殊情形，造成無法供貨，則廠商最遲應自交貨期限截止日前 7 日曆天通知本署(以本署收文日期為準)，或於事發後 3 工作天內通知本署（以本署收文日期為準），並檢具事證(如原廠相關證明文件)，以書面向本署申請展延履約期限，經機關同意後，准許展延履約期限或取消訂單。

（三）若決標後，原產品清冊之物品，**確認為管制藥品**，則排除於本案適用範圍；另，**確認為毒化物**，需向環保署核可後，方可請購。

（四）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：

三、交貨、履約期限：

■ 廠商應自**決標日起至 109 年 12 月 15 日**前，完成履行採購標的之供應，或各分項預算上限金額用罄止，兩者以先屆者為準。

☐ 廠商應自**決標日起**☐_____日曆天、☐_____工作天內，完成履行採購標的之供應。

■ 其他：

1. 由本署依所需數量於 109 年 11 月 15 日前通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲本署通知之次日起 30 日（☒日曆天 ☐工作天）內交貨，惟不得晚於 109 年 12 月 15 日，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。
2. 於履約期間內機關得視實際需要之品目及數量，以電傳或電子郵件隨時通知廠商按指定之交貨時間及地點交貨。

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

☐ 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）

☐ **經政府合法登記之合作社**

（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】

■ 另分項一和分項四需提供：(1) 製造業或販賣業藥商許可執照 (2) 醫療器材許可證(含仿單【第一等級醫療器材除外】) (3) 「屬第一等級(滅菌或具量測功能者)、第二等級及第三等級之醫療器材，應檢附衛福部核發之符合醫療器材優良製造規範證明函」及其他規格證明文件(如型錄)，非醫療器材免附。

■ 分項三、分項六和分項七廠商所提供之產品應符合我國貨品輸出入相關規定，若貨品由中國大陸進口，亦應符合「臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法」第七條第一項規定之主管機關公告准許輸入項目及其條件之物品，並提出同意進口之相關文件等資料。

□ 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) 另如允許合作社為投標廠商，且投標廠商為合作社者，應依合作社法之規定，並附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

五、預估經費：

(一) 採購金額：新台幣（以下同） 999,900 元整。（含小額採購金額 99,900 元整）。

■ 本案預算金額： 1,900,000 元整（各分項預算金額加總），內容如下：（本次僅公告分項二、分項三及分項四）

（前述經費 ■含運費 □不含運費）。

分項一：凝血測定用試劑之預算金額為 250,000 元整（預算上限金額）

分項二：分生檢驗用試劑耗材之預算金額為 650,000 元整（預算上限金額）

分項三：粉碎杯之預算金額為 500,000 元整（預算上限金額）

分項四：病毒核酸測定試劑之預算金額為 750,000 元

整(預算上限金額)

分項五：試驗試劑套組-1 之預算金額為 900,000 元整

(預算上限金額)

分項六：試驗試劑套組-2 之預算金額為 600,000 元整

(預算上限金額)

分項七：試驗試劑套組-3 之預算金額為 500,000 元整

(預算上限金額)

分項八：試驗試劑套組-4 之預算金額為 750,000 元整

(預算上限金額)

■ 本案報價打折比例如下：

1. 分項一：凝血測定用試劑之報價打折比例為 95%。
2. 分項二：分生檢驗用試劑耗材之報價打折比例為 85%。
3. 分項三：粉碎杯之報價打折比例為 98%。
4. 分項四：病毒核酸測定試劑之報價打折比例為 98%。
5. 分項五：試驗試劑套組-1 之報價打折比例為 95%。
6. 分項六：試驗試劑套組-2 之報價打折比例為 95%。
7. 分項七：試驗試劑套組-3 之報價打折比例為 92%。
8. 分項八：試驗試劑套組-4 之報價打折比例為 90%。

□ 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：本案採購數量為預估，供廠商報價參考。

1. 核實支付項目如下：按各分項廠商之產品清冊所列之品項規格及廠商提供含稅定價，以決標打折比例訂定契約，且以實作數量結算。

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，決標後須依決標打折比例調整各項單價。

☐ 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各分項預算金額及報價打折比例，投標廠商報價超過各分項預算金額及報價打折比例者，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. 採訂有底價並以打折比例(%)為決標基準之☒ 總價決標 ☐ 單價決標

2. 本案採☐ 非複數決標

☒ 分 8 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

☐ 本案採分批交貨、一次驗收。廠商須於○年○月○日前交貨
並檢附送貨簽收單及交貨一覽表申請驗收，機關於驗收合格
無待解決事項後，給付契約價金。

☒ 本案採分批交貨，按季分批書面驗收、分批付款：

1. 廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單及催貨通知單，其計
費方式依交付品項之新臺幣含稅價乘以決標打折比例，若

非整數則計算至小數點第一位，再作四捨五入之處理，以此做為各品項之單價調整後價格，再乘以數量後作為給付金額。廠商於每季結束後 7 日內（發文均以本署收文日為準）檢附領款清單、交貨一覽表(需包含有限期限，如無效期則免附)函報機關辦理驗收，機關於書面驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。惟最後一期須於 109 年 12 月 15 日前完成交貨及提出驗收申請。

2. 於履約執行期限內機關得視實際需要之品目及數量，以電傳或電子郵件隨時通知廠商按指定之交貨時間及地點交貨。

（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，並經機關簽收為準。
3. 廠商所交貨品名稱、廠牌、型號及規格均應與投標決標文件相符，倘送貨包裝量與規格包裝量不同時，須至少符合兩者相乘之總量。
4. 試劑若驗收時發現有包裝不完全或破損，廠商應予補足叫貨之數量。
5. 試藥應為密封原裝者，並不得以仿冒品交貨。
6. 分項一、分項四產品之有效期限自交貨日起算，所剩餘之有效期限須符合規格需求說明書附件之規定。

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）

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（請依本案投標須知辦理）：

1. 投標廠商之資格文件
2. 投標廠商聲明書。
3. 招標投標及契約文件(三用文件)。
4. 標價清單。
5. 本案採購標的產品清冊 (請編頁碼) (需標示新臺幣整數含稅價，惟不得逾本規格需求說明書所列各項新臺幣含稅單價)及相關規格或證明文件。
6. 另分項一和分項四需提供：(1) 製造業或販賣業藥商許可執照 (2) 醫療器材許可證(含仿單【第一等級醫療器材除外】) (3)「屬第一等級(滅菌或具量測功能者)、第二等級及第三等級之醫療器材，應檢附衛福部核發之符合醫療器材優良製造規範證明函」及其他規格證明文件(如型錄)，非醫療器材免附。
7. 分項三、分項六和分項七廠商所提供之產品應符合我國貨品輸出入相關規定，若貨品由中國大陸進口，亦應符合「臺灣地區與大陸地區貿易許可辦法」第七條第一項規定之主管機關公告准許輸入項目及其條件之物品，並提出同意進口之相關文件等資料。

（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、地址，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各分項預算金額及報價打折比例，投標廠商報價超過各分項預算金額及報價打折比例者，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：_____％。

(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：_____％。

(七) 本案保固期限：自驗收合格之次日起算____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____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，本署研檢組蔡政珊小姐，

地址：台北市南港區昆陽街 161-2 號；

電話：02-2787-7986

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。」