



衛生福利部食品藥物管理署

110 年度「純水及注射用水系統」維護保養、儀錶校正及
耗材更換（110TFDA-DF-026）

規格需求說明書

中 華 民 國 110 年 01 月

衛生福利部食品藥物管理署

110 年度「純水及注射用水系統」維護保養、儀錶校正及耗材更換 規格需求說明書

一、說明

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠(下稱機關)「純水及注射用水系統」主要用於提供製程內所需之純水及注射用水，因屬重要製程設備，將委請專業廠商進行維護保養、緊急維修、儀錶校正及耗材更換以確保設備可安全且正常運轉，降低生產作業風險。

二、採購標的規格、數量

※本案屬開口合約，各項目之採購數量為預估，係供廠商報價參考，實際仍應由機關依所需項目、數量及日期通知廠商履行，並以履行數量乘以契約單價核實給付價金，廠商不得以任何理由要求履行未經機關通知要求之採購標的項目，或請領相關未履行項目之契約價金。

※本案履約標的屬客製化系統，廠商得於投標前，先至機關履約地點（新北市三峽區大同路 287 號）進行現場勘查。

(一) 維護保養：

- (1) 廠商於契約期間中，應依機關需求通知，至機關所在地點執行純水及注射用水系統全部範圍之檢查、保養及指定之系統維護作業。檢查、保養、維護作業之項目清單及預估數量請詳項次(六)·(1)。
- (2) 檢查作業分為硬體檢查及運轉檢查，應包含但不限於以下項目：
 - 硬體檢查：系統範圍內之管路、閥件、桶槽，以及各項主要單元（如：原水前處理單元、純水製水單元、純水貯存及循環單元、注射用水製水單元、注射用水貯存及循環單元、加熱及消毒單元、使用端管閥及熱交換器等），與附屬單元（如：控制及電力單元、機房內蒸氣、冰水及空壓單元等）。
 - 運轉檢查：系統之運轉中各項水質參數（如：導電度、TOC、餘氯、pH、硬度等）、運轉參數（如：壓力、流量、溫度、液位等），及運轉狀態（如：設備單元之外觀有無洩漏、破損、變形、腐蝕、作動異常等；以及聲音或氣味有無異音、異味）。
- (3) 保養作業應執行系統範圍內各單元內外之清潔養護，應包含但不限於以下項目：設備外表清潔、除鏽、原水桶高壓水槍清洗、鹽桶清洗、氯桶清洗、餘氯偵測器電極槽檸檬酸清洗、排水溝渠清理等，以及各單元法蘭螺栓、Clamp 夾帶、固定螺絲、牙口等連接件重新迫緊扭力。

- (4) 維護作業包括下列項目，機關依實際需求通知廠商執行指定作業，各維護作業所需之藥水、零件、器具等全部必要物品皆由廠商提供，廠商不得藉詞加價。
- 蒸餾機熱交換器冰水側藥洗除垢作業。
 - RO 膜管線上藥洗作業。
 - EDI 模組線上藥洗作業。
 - 預處理段鈍化作業。
 - RO/EDI 機組段鈍化作業。
 - 純水循環分配段鈍化作業。
 - 蒸餾機段鈍化作業。
 - 注射用水循環分配段鈍化作業。
- (5) 廠商於每次完成系統檢查、保養、維護作業後，應作成「檢查維護保養紀錄」並會同機關人員簽名確認，紀錄正本交由機關留存。
- (6) 所有「鈍化」作業，廠商於完成後得免提供「檢查維護保養紀錄」，但必須作成該項鈍化作業之「鈍化報告」正本交予機關留存。
- (7) 若廠商於維護保養作業中發現異常時，應協助機關排除異常，如排除該異常需送廠維修、零件更換或其它會產生額外費用之情形，則廠商應先報價予機關，再由機關依規定另案辦理採購。
- (8) 倘機關向廠商通知履行本案契約（契約書及規格需求說明書）所規定之範圍，廠商未於對應期限內履行，且係屬可歸責於廠商之事由，則依契約書第十四條之遲延履約規定辦理。另若廠商於履約中，因可歸責於廠商之事由，造成機關損失，則廠商須就其造成機關損失之部分，擔負賠償責任。

(二) 緊急維修：

- (1) 緊急維修屬額外附加之服務約定，於契約期間內應不限次數，且不得向機關請領價金，廠商於接獲機關通知後即應履行。
- (2) 機關於契約期間內，如遇系統發生設備異常時，機關得通知廠商到場進行處理，廠商應於接獲機關通知後 8 小時內，派員到廠進行檢查及異常排除。如異常排除有需送廠維修、零件更換或其它會產生額外費用之情形，則廠商應先報價予機關，再由機關依規定另案辦理採購。
- (3) 機關於契約期間內，如遇系統發生水質異常時，機關得通知廠商到場協助處理，廠商應於接獲機關通知後 72 小時內，派員到廠協助處理水質異常問題。若異常處理有需送廠維修、零件更換或其它會產生額外費用之情形，則廠商應先報價予機關，再由機關依規定另案辦理採購。
- (4) 如屬無法立即排除之異常，修復時間得由機關與廠商另行約定。
- (5) 廠商於每次緊急維修完成後，應做成「緊急維修紀錄」並會同機關人員簽名確認，紀錄單正本交由機關留存。
- (6) 如廠商於接獲機關通知後，未於上開規定期限內到廠檢修處理，則視為遲延履約，惟其遲延時間計算方式不適用契約書第十四條規定，而係以截止時限起算，每 24 小時依契約總價金之 0.5% 計算逾期違約金，直至廠商派員到場為止，逾期違約金計算，如有未滿 24 小時之部分，以 24 小時論。

(三) 第一種壓力容器定期檢查：

- (1) 本案標的範圍中之注射用水系統，其 5 效蒸餾塔及注射用水桶槽屬第一種壓力容器（共 6 個檢查標的），應依照相關法規進行每年一次之「第一種壓力容器定期檢查」，清單請詳項次(六)·(2)。
- (2) 機關於契約期間內，得將所需檢查之項目、數量及預定日期書面通知廠商，廠商接獲機關通知後，應於機關指定之時間到場，配合代檢員進行相關檢查事宜，直至檢查完成，並在機關通知之履約期限前取得合格證明，方屬履約完成。
- (3) 若於檢查過程中，發現需改善之缺失，則應由廠商負責進行缺失改善，且該改善結果需取得代檢機構認可，並經核發合格證明後，方屬完成改善。如該改善措施有需送廠維修、零件更換或其它會產生額外費用之情形，廠商應先報價予機關，再由機關依規定另案辦理採購。
- (4) 如遇前項需進行改善後方可取得合格證明之情形時，則在取得合格證明前，仍不屬履約完成，惟因缺失發生係無法預期之事項，故機關原訂之履約期限，不宜繼續做為廠商是否逾期之標準，機關須重新訂定履約期限，另以書面方式通知廠商，廠商則應於接獲該通知後，在新的履約期限內完成缺失改善，並取得合格證明，始屬完成履約。

(四) 耗材更換：

- (1) 需更換之耗材清單請詳項次(六)·(3)，廠商應提供符合清單所列規格或型號之耗材。廠商於提供清單中載明型號之耗材時，如為使用同等品者，則應等同或優於其所列規格，且該品項須於交貨前先提請機關審查認可。另廠商應注意提供之耗材如無法正確安裝於系統時，則該項耗材將以未完成履約論，廠商不得向機關請領該項耗材之價金，直至廠商重新提供合適之耗材且可正確安裝，方屬履約完成。
- (2) 耗材更換之日期、品項及實際數量，皆由機關指定並通知。
- (3) 廠商應負責耗材交付及安裝（機關指示無須安裝者除外），並將系統運轉、參數及水質恢復為正常狀態，再清潔所有使用之空間後，方屬更換完成。
- (4) 耗材更換後所產生之任何廢棄物（含汰下耗材）皆交由廠商處置，廠商應以合法方式清運、處理或再利用，其所需費用應含於耗材金額中，廠商不得另外向機關請求加價。如因廠商未依法妥善處置該廢棄物，致機關或其所屬人員於任何時間（不論本案合約是否已結束）遭受權責單位裁處時，機關得向廠商請求所有自該裁處而產生損害之賠償（包括罰金或罰鍰），且此請求權利不因本案契約結束而消滅。
- (5) 廠商提供之耗材中，關於 RO 膜及 EDI 模組，應自出廠日起至履約完成日止，其時間不得逾 1 年（應由廠商於交貨時檢附資料證明）。
- (6) 廠商提供之耗材，除於項次(六)·(3)之耗材清單「備註」欄位明定免付者外，其餘皆應檢附出廠證明文件及技術規格資料（或型錄）。另如本案耗材有其它需求或注意事項，亦請詳前開項次(六)·(3)之「備註」欄位。
- (7) 廠商於每次耗材更換後，應做成「耗材更換紀錄表」並會同機關人員簽名確認，紀錄表正本交由機關留存。

- (8) 廠商進行「空氣濾心」更換前，應先進行完整性測試，測試應採濾心出廠資料所載之測試參數，經測試合格方可進行安裝，倘測試不合格，則廠商應負責更換新品並重新執行測試，直至測試合格，期間廠商之所有花費皆應自行負擔，不得藉詞要求機關增加契約價金。汰換下之舊濾心，廠商亦應進行一次完整性測試。所有完整性測試之結果，應提供測試報告正本，及測試儀器校正資料（可為影本）予機關，另測試報告內應有「原始測試數據」（可為影本）。
- (9) 如廠商於屬本案契約範圍之履約過程中，因可歸責廠商之事由，造成本廠任何系統、設備或設施之損傷，廠商應負責於發生時間起算 72 小時內將其復原，倘超出期限廠商仍未完成復原，又未取得機關同意延長復原時間，則機關得逕自尋求第三方之協助，且所產生費用之全部，皆應由廠商支付。

(五) 儀錶校正：

- (1) 系統需校正之儀表清單請詳項次(六)·(4)，其校正之期限、品項及實際數量以機關通知為準，並機關得指定各校正標的之校正方式、點位（範圍）及點數，廠商不得拒絕或藉詞加價。
- (2) 本案之儀錶校正，廠商應洽第三方檢測機構或儀錶原廠執行，如校正過程發現誤差（器差值），且該誤差可由錶頭之校準（補償）功能消弭，則廠商應無償協助機關消弭該誤差。
- (3) 校正完成後，廠商應提供校正報告（須為正本）、標準件溯源資料（可為影本）予機關留存。

(六) 採購標的規格及數量：

(1) 維護保養

項次	作業項目	預估數量	備註
1	系統檢查	4 式	廠商於完成作業後，應提供檢查維護保養紀錄予機關
2	系統保養	4 式	
3	蒸餾機熱交換器冰水側藥洗除垢作業	1 式	
4	RO 膜管線上藥洗作業	1 式	
5	EDI 模組線上藥洗作業	1 式	
6	預處理段鈍化作業	1 式	廠商於完成作業後，得免提供檢查維護保養紀錄，但應作成鈍化報告交予機關
7	RO/EDI 機組段鈍化作業	1 式	
8	純水循環分配段鈍化作業	1 式	
9	蒸餾機段鈍化作業	1 式	
10	注射用水循環分配段鈍化作業	1 式	

(2) 第一種壓力容器定期檢查

項次	檢查標的	形式	最高使用壓力	預估數量	備註
1	一效蒸餾塔	立式多管型 熱交換器	胴側 7 kgf/cm ² 管側 5 kgf/cm ²	1 式	廠商配合檢查時，需包含安全閥測試，並應自行準備該測試所需之設備、零件、工具等（如：測試管、調壓器、高壓氣體等），同時廠商不得藉此請求額外價金
	二效蒸餾塔			1 式	
	三效蒸餾塔			1 式	
	四效蒸餾塔			1 式	
	五效蒸餾塔			1 式	
2	注射用水桶槽	圓筒型	2 kgf/cm ²	1 式	

(3) 耗材更換（含安裝、廢棄物處置）

項次	採購標的	規格資料	廠牌/型號	預估數量	備註
1	石英砂	粒徑 0.5 - 1 mm	-	1000 kg	粒徑 0.5- 1 mm 之石英砂有 350 kg 用於活性炭塔
		粒徑 1 - 2 mm	-	650 kg	
		粒徑 2 - 4 mm	-	650 kg	
2	活性炭	粒徑 2 - 4 mesh	-	500 kg	-
3	軟化樹脂	粒徑 300 - 1200µm 耐溫 120°C 離子形式 Na ⁺ form	Purolite C100E	1200 L	共 2 塔，每個軟化樹脂塔裝入量為 600 L
4	墊圈	石英砂塔上下端板及換料口 材質 Silicone	-	3 條	本項目無須檢附出廠證明文件、及技術規格資料或型錄 本項目中各墊圈尺寸可能有所差異，廠商得於更換前先至本廠確認實際尺寸
		活性炭塔上下端板及換料口 材質 Silicone	-	3 條	
		樹脂塔上下端板及換料口 材質 Silicone	-	6 條	
		預濾器濾桶接合法蘭 材質 Silicone	-	1 條	
		多效蒸餾塔上端板 材質 PTFE	-	5 條	
5	預濾器濾心	濾效 5.0 µm 形式 Pleated 材質 Polypropylene 耐溫 85°C 尺寸 30" 接口 222 / Fin / Double O-ring O 環 Silicone	Filtrafine PLT5-30-8S	36 支	-

項次	採購標的	規格資料	廠牌/型號	預估數量	備註
6	空氣濾心 (A)	濾效 0.2 μm 濾膜材質 PTFE 疏水性 操作溫度 12 months at 100°C 正向耐壓 3.4 bar at 90 °C 滅菌耐溫 1 hour at 142 °C 尺寸 5" 端口 Double 226 O-ring with bayonet lock, no fin O 環 Silicone	PALL AB05HTPFR2PVH4	2 支	更換前之新濾心、及汰換下之舊濾心，皆應執行完整性測試，並檢附測試報告
	空氣濾心 (B)	濾效 0.2 μm 濾膜材質 PTFE 疏水性 操作溫度 12 months at 100°C 正向耐壓 3.4 bar at 90 °C 滅菌耐溫 1 hour at 142 °C 尺寸 10" 端口 Double 226 O-ring with bayonet lock and finned cap O 環 Silicone	PALL AB1HTPFR7PVH4	2 支	
	空氣濾心 (C)	濾效 0.2 μm 濾膜材質 PTFE 疏水性 正向耐壓 1.8 bar at 80 °C 滅菌耐溫 30 min at 145 °C 尺寸 5" 接口 2-226 O-ring / locking tab O 環 Silicone	Millipore CTGR75S01	4 支	
7	殺菌 UV 燈管	功能 Disinfection 端口 Single End / 2 Pins / Bayonet lock 波長 254 nm 尺寸 30" 形式 Validated (確效型)	Aquafine 18059	24 支	需檢附燈管確效文件
	TOC UV 燈管	儀器 Online TOC Analyzer 廠牌 HACH 型號 ANATEL PAT700 (儀器專用燈管) (共 2 台)	HACH	4 支	本項目之標的屬精密儀器，因有其專門性，為避免造成儀器損傷，需由儀器原廠更換 本項目無須檢附出廠證明文件、技術規格資料或型錄，但應提供原廠至機關更換耗材之證明(如出貨單、維護單等)

項次	採購標的	規格資料	廠牌/型號	預估數量	備註
8	UV 燈具 石英套管	254 nm 殺菌 UV 燈 (2 台) 廠牌 Aquafine 型號 CSL-8R PLUS (8 支) 型號 MP-2-SL (2 支)	Aquafine	10 支	本項目無須檢附技術規格資料或型錄
9	RO 膜	形式 Hot sanitizable (熱消型) 材質 Polyamide thin-film composite 尺寸 40"(L) × 7.9"(D) 產水管徑 1.13" I.D. 過濾面積 36 m ² 滲透流量 34 m ³ /d 穩定除鹽率 99.5% 工作壓力 10.3 bar 最大耐壓 41 bar 工作耐溫 45°C 熱消耐溫 85°C at 25 psig	DOW / DUPONT HSRO-390-FF	14 支	本項耗材自出廠日起至更換完成日止，其時間不得逾 1 年，並應檢附相關證明文件
10	EDI 模組	形式 Hot sanitizable (熱消型) 尺寸 23.47"(L) × 12.54"(W) × 23.84"(H) 最大產水量 4.2 m ³ /h 最小產水量 1.4 m ³ /h 回收率 90% 進水耐壓 7 bar 進水耐溫 45°C 熱消耐溫 85°C at 2.0 psig 產水導電率 0.1 μS/cm	IONPURE IP-LXM24HI-3	2 組	本項耗材自出廠日起至更換完成日止，其時間不得逾 1 年，並應檢附相關證明文件
11	紀錄紙	CHINO 紙式紀錄器 型號 AH4712 刻度 0 - 200	-	20 本	本項目無須檢附出廠證明文件、及技術規格資料或型錄
12	色帶	CHINO 紙式紀錄器 型號 AH4712	-	4 個	本項目無須檢附出廠證明文件、及技術規格資料或型錄
13	SCR 專用保險絲	額定電流 63A 額定電壓 690V 中斷等級 200kAIC	Eaton Bussmann 63ET	10 個	本項目無須檢附出廠證明文件、及技術規格資料或型錄
14	桶槽外覆式電加熱片	外覆直徑 1300 mm 外覆高度 ≥ 100 mm 電源電壓 380 V 串聯電壓 1 Φ 95 V × 4 電流 1.5 KW	-	12 片	本項目在滿足外覆直徑之前提下，串聯片數不限，但其總串聯電壓應為適用於 380V 之電源電壓

項次	採購標的	規格資料	廠牌/型號	預估數量	備註
15	不斷電模組 (A)	容量 3000VA/2400W 輸入 220VAC,60Hz,16A,1Φ 輸出 220VAC,60Hz,13.6A,1Φ	EATON C-3000FS	1 台	-
	不斷電模組 (B)	容量 3KVA 輸入 220VAC,60Hz 輸出 220VAC,60Hz 輸出負載 10A max	SK1-1030-3KVA	1 台	-
16	隔膜閥膜片 (2.5P)	二通隔膜閥 閥件出口管徑 2.5" 膜片材質 PTFE / EPDM	CSE	3 片	本項目無須檢附技術規格資料或型錄 本項目中不同廠牌閥件之膜片尺寸可能有所差異，廠商得於更換前先至本廠確認實際尺寸
	隔膜閥膜片 (2.5E)	二通隔膜閥 閥件出口管徑 2.5" 膜片材質 EPDM	FOUCS	1 片	
	隔膜閥膜片 (2P)	二通隔膜閥 閥件出口管徑 2" 膜片材質 PTFE / EPDM	CSE / GEMÜ / Xibolun	7 片	
	隔膜閥膜片 (1.5P)	二通隔膜閥 閥件出口管徑 1.5" 膜片材質 PTFE / EPDM	CSE	3 片	
	隔膜閥膜片 (1.5E)	二通隔膜閥 閥件出口管徑 1.5" 膜片材質 EPDM	GEMÜ	7 片	
	隔膜閥膜片 (1P)	二通隔膜閥 閥件出口管徑 1" 膜片材質 PTFE / EPDM	CSE / Bürkert / Xibolun	24 片	
	隔膜閥膜片 (3/4P)	二通隔膜閥 閥件出口管徑 3/4" 膜片材質 PTFE / EPDM	CES / GEMÜ	7 片	
	隔膜閥膜片 (UIP)	U 型（牛角）三通隔膜閥 閥件出口管徑 1" 膜片材質 PTFE / EPDM	CSE	25 片	

(4) 儀錶校正

項次	校正標的	傳感器錶頭(HMI)廠牌/型號	預估數量	備註
1	導電度計	Bürkert / multiCELL	9 支	廠商於完成校正後應檢附校正報告（正本）、標準件溯源資料（影本）
2	流量計	Bürkert / multiCELL	12 支	
3	溫度計	Pro-face / GP-4501TW	21 支	
4	壓力計	Pro-face / GP-4501TW	7 支	
5	重力式液位計	Pro-face / GP-4501TW	2 支	
6	pH 計	SUNTEX / PC-3110	1 支	
7	餘氯計	SUNTEX / CT-6300-RS	1 支	
8	pH 補償型餘氯計 (含 pH 計)	SUNTEX / CT-6300-RS	1 組	
9	溫度控制器	RKC / CB900	2 台	
10	紙式紀錄器	CHINO / AH4712-NOA-NNN CHINO / AH4712-ROA-NNN	2 台	
11	Online TOC Analyzer	HACH / ANATEL PAT700	2 台	

(七) 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。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：本案規格內容之系統檢查、系統保養及緊急維修項目屬主要部分，應由得標廠商自行履行，不得分包。

三、交貨、履約期限

☒ 自決標日起（如 109 年度決標者，則為 110 年 1 月 1 日起）至 110 年 12 月 31 日或預算金額上限用罄止，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：

於履約期間中，由機關依所需採購標的之項目、數量及日期，通知得標廠商履約，得標廠商接獲機關通知後，應在指定時間至機關完成履約。每期經機關書面驗收合格，且無待解決事項後，機關依該期履約項目之數量，乘以契約單價核實給付價金，倘有機關未提出通知履行之本案採購項目，廠商不得以任何理由要求履行，或請領相關未履行項目之契約價金。

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】

- ☐ 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/>）。
- ☐ 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。

- ☐ 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）。

■ **廠商具承作或供應能力之證明文件：**

為確保廠商履約能力無虞，廠商於投標時應檢附至少 1 家 PIC/S GMP 藥廠完成與本案標的類似之承作或供應證明文件。前開證明文件不限 1 份，但標的需包含純水系統及注射用水系統（不限於同一案），且該文件應能證明廠商至少有檢查、保養、維修及供應水系統相關耗材之履約完成能力（例：廠商除提供案件合約證明承作能力外，另應檢附該案發票或業主簽發之履約完成證明等文件，以資佐證該案有確實完成），否則仍視為資格不符。

(三) 廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時機關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）7,535,635 元整。

（採購金額為「預算金額」與「後續擴充金額」之加總）

■ **本案預算金額：7,535,635 元整，內容如下：**

（前述經費 ☒ 含運費 ☐ 不含運費）

☐ 委託服務費用預算金額：新台幣_____元整。

☐ 固定金額給付之項目及費用：新台幣_____元整。

(1) 固定金額給付項目如下：

(2) 採固定金額給付之經費，列入本案議價（約）範圍。惟決標後無須調整各項單價。

■ **核實支付項目及費用：7,535,635 元整。**

(1) 核實支付項目如下：本案全部範圍。

(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：_____元整。

(2) 本案保留後續擴充之項目及內容：

☐ 期間為____年。

☐ 數量為_____。

☐ 案名：_____。

(二) 投標廠商應依 ☐ 委託服務費用 ☐ 固定金額給付 ☒ 核實支付項目，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。

- (四) 如購置 1000 萬元以上儀器，應建立管理機制並將儀器資料併成果報告送本署納管，必要時，本署得要求得標廠商向本署簡報，或派員進行實地稽查，於計畫結束後依儀器作業性質開放查詢使用（補助或委辦案件適用，無者免）。
- (五) 派員出國請依「本署補（捐）助或委辦計畫派員出國作業要點」規定，人數、天數應力求精簡。每次人數以不超過二人為原則，同一年度內接受本署補助出國之次數，每人以一次為原則（補助或委辦案件適用，無者免）。
- (六) 廠商不得以本署名義，從事與履行契約工作項目無關之行為。違者視情節輕重，本署得要求廠商停止履約至改善為止；逾期未改善或情節重大者，依契約第 16 條第（一）款第 12 目或第 15 目規定，終止或解除契約。如造成本署損害，本署得請求損害賠償，並得自應付價金中扣抵。
- (七) 廠商如有編列租金費用，嗣後若有使用本署場地之情形，應依比例調減租金費用。

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：

本案為分批交貨，履約期間中，由機關依需求之項目、數量及日期通知得標廠商履約，得標廠商應於接獲機關通知後，於約定時間到場完成履行機關指定之採購標的，機關則於每期結束並完成驗收後，依該期履行項目之數量，乘以契約單價核實給付價金。惟倘有機關未提出通知履行之本案採購項目，廠商不得以任何理由要求履行，或請領相關未履行項目之契約價金。

☐ 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。

☒ 本案採分期書面驗收付款：

本案共分為 4 期，每期依實際完成之履約項目進行書面驗收，驗收無誤後核實支付價金：

第 1 期：1 月 1 日至 3 月 31 日。

第 2 期：4 月 1 日至 6 月 30 日。

第 3 期：7 月 1 日至 9 月 30 日。

第 4 期：10 月 1 日至 12 月 31 日。

每期結束後，廠商應於次月 21 日前（例：第 1 期結束後為 4 月 21 日），檢附當期已完成履約項目之履約一覽表、緊急維修紀錄（無則免）及其它驗收所需文件（詳如下），函報機關申請驗收事宜，機關應於 30 日內完成書面驗收程序，並於驗收合格，無待解決事項後，按實際完成履約項目之數量乘以契約單價，核實支付價金。惟第 4 期廠商須於 12 月 31 日前完成履約，並於次年度 1 月第 3 個工作天（含）前提交驗收申請，提交時間之認定，以本署收文（印章）日期為準。

倘遇機關於前一期通知履約，而該批履約期限至次一期截止者，則該批之驗收及付款併入次一期進行。

(1) 維護保養：維護保養包含「檢查」、「保養」、「維護」等三個項目，由機關依所需之項目及預定日期通知廠商，廠商每次完成維護保養工作，應作成維護保養紀錄（或鈍化報告），並於當期結束後，檢附該期所有維護項目應提供之紀錄函報機關申請驗收，經機關辦理書面驗收合格，且無待解決事項後，按實際完成之維護保養項目，核實支付契約價金。

(2) 第一種壓力容器定期檢查：由機關依所需之項目、數量及預定日期通知廠商，廠商應自接獲機關通知後，依約定時間到場配合檢查，並於指定期限內取得合格證明，當期結束後，檢附該期所有檢查合格證明函報機關申請驗收，經機關辦理書面驗收合格，且無待解決事項後，按實際完成之檢查數量乘以契約單價，核實支付契約價金。

(3) 耗材更換：由機關依所需之項目、數量及預定日期通知廠商，廠商應自接獲機關通知後，於約定時間交貨至指定地點且完成安裝，並於當期結束後，檢附該期所有耗材更換驗收文件函報機關申請驗收，經機關辦理書面驗收合格，且無待解決事項後，按實際完成之耗材更換數量乘以契約單價，核實支付契約價金。耗材更換驗收文件如下：

- 簽收單
- 耗材更換紀錄
- 出廠證明文件（以下項目得免付：TOC UV 燈管、墊圈、紀錄紙、色帶及保險絲）
- 技術規格資料或型錄（以下項目得免付：TOC UV 燈管、UV 燈石英套管、格膜閥膜片、墊圈、紀錄紙、色帶及保險絲）
- TOC UV 燈管原廠更換耗材證明文件（無此項目則免）
- 殺菌 UV 燈管確效文件（無此項目則免）
- 空氣濾心完整性測試報告（更換前及汰換後）（無此項目則免）

(4) 儀錶校正：由機關依所需之項目、數量及預定日期通知廠商，廠商應自接獲機關通知後，於機關指定時間到場完成校正，並於當期結束後，檢附該期所有校正報告函報機關申請驗收，經機關辦理書面驗收合格，且無待解決事項後，按實際完成之儀錶校正數量乘以契約單價，核實支付契約價金。

(二) 其他驗收規定事項

- (1) 廠商應於**每期**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) 廠商實際完成**耗材**交貨之日期，以採購標的送達機關指定地點，並完成安裝（機關指示無須安裝者除外），且系統恢復正常，經機關簽收為準。

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）
- ☒ 管制藥品製藥工廠（新北市三峽區大同路 287 號）
- ☐ 機關指定地點：

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) 標價清單（含單價分析表）。
※若單價分析表各項目複價、小計或總價加總錯誤，則視為不合格標。
- (3) 招標投標及契約文件（三用文件）。
- (4) 投標廠商聲明書。
- (5) 至少 1 家 PIC/S GMP 藥廠完成與本案標的類似之承作或供應證明文件。
- (6) 押標金：新台幣 250,000 元。

- (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，以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 200,000 元；□ 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 100,000 元；□ 契約金額之一定比率：___%。
- (七) 本案耗材部分保固期限：
(1) 分批交貨，分批計算保固期限。
(2) 保固期限：自各批驗收合格之次日起算 1 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，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 110 年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費、終止或解除契約，倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。
- (十一) 本案契約總價曾經減價而確定者，得標廠商應於決標日起 3 日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：
(1) 調整後之各項單價，不得高於原報各項單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。
(2) 核實支付項目之費用調整方式：
非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。
(3) 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) 委託製作之各項作品（含宣導）及設計附件，其著作財產權歸屬於本署。
- (十四) 本採購標之所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。
- (十五) 依財政部 108 年 9 月 25 日台財稅字第 10800675830 號函重申，委託（辦）計畫之承接機關或團體應注意加值型及非加值型營業稅法相關規定，其取得之受託勞務銷售金額應依規定徵免營業稅，如有疑義請另洽稅捐稽徵機關。

- (十六) 機關發現廠商未依法為其管理之人員，投保勞工保險、就業保險、全民健康保險及提繳勞工退休金者，應限期改正，其未改正者，通知目的事業主管機關依法處理。
- (十七) 管理人員應係廠商員工，與機關無任何僱傭、委任或其他直接之法律關係。管理人員之勞動、安全、衛生、職業安全、職災保險、團保、勞動災害、勞工保險、全民健康保險、勞退提撥金等依勞動基準法及其他有關法令所訂之雇主責任，概由廠商負責辦理。管理人員處理業務致受傷、死亡、殘廢、疾病及使機關或第三者產生任何其他損害時，皆應由廠商自行負責處理及賠償。
- (十八) 本案規格承辦人，本署管制藥品製藥工廠 張鈞凱 先生，地址：新北市三峽區大同路 287 號；電話：02-2671-1034 #3149，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。」