

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、本採購適用本校採購作業辦法及程序，並參照政府採購法(以下簡稱採購法)部份條款及其主管機關所訂定之規定。
- 二、本標案名稱：**美國食品藥物管理局預申請(FDA pre-submission)文件準備**。
- 三、採購標的為：
☐ (1) 工程。
☐ (2) 財物；其性質為：☐ 購買；☐ 租賃；☐ 定製；☐ 兼具兩種以上性質者。(請勾選)
☒ (3) 勞務。
- 四、本採購屬：
☐ (1) 公告金額十分之一以下之採購。
☒ (2) 逾公告金額十分之一未達公告金額之採購。
- 五、本採購：非共同供應契約。
- 六、本採購預算金額(不公告者免填)：
- 七、本採購預計金額(不公告者免填)：
- 八、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)：
- 九、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)：
- 十、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(不同者請書明機關名稱、地址及電話)。
- 十一、依採購法第85條之1，受理廠商履約爭議調解(無金額限制)之採購申訴審議委員會名稱、地址及電話：廠商與機關間之招標、審標、決標、訂約、履約及驗收之爭議，得依政府採購法及相關規定向機關提出異議或向行政院公共工程委員會採購申訴審議委員會(地址：110臺北市信義區松仁路3號9樓、電話：02-87897530、傳真：02-87897514)提出或履約爭議調解。
- 十二、本採購為：未分批辦理。
- 十三、招標方式為：依採購法第49條及第93條之1規定公開取得電子報價單。
☐ 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。
- 十四、本採購：
(1) 不適用我國締結之條約或協定，外國廠商：
☐ (1-1) 不可參與投標。我國廠商所供應財物之原產地須屬我國者。
☒ (1-2) 不可參與投標。我國廠商所供應財物之原產地得為下列外國者：
(1-2-1) 國家或地區名稱：均可 (未列明者即不允許)
(1-2-2) 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

- ☐ (2) 本採購廠商履約過程中下列地點倘有使用機具，且其具有聯網或無線傳輸能力之通訊組件，該組件☐不得為大陸廠牌；☐原產地不得為大陸地區者。（由招標機關依個案特性或需求勾選，例如但不限於考量個案履約地點及履約過程相關保密及資安需求等級）。

☐ (2-1) 全部地點。

☐ (2-2) 部分地點：_____。

- (3) 廠商所供應整體標的之組成項目(例如製成品之特定組件)，其不允許使用大陸地區產品之項目：_____。

十五、本採購：非以統包辦理招標。

十六、本採購：不允許廠商共同投標。

十七、本採購只允許廠商電子領標、電子報價，不提供現場領標、現場投標。電子領標文件內容與招標公告內容不一致時，依採購法第41條規定，請向招標機關請求釋疑；如無請求釋疑，以招標公告為準。

十八、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。

十九、機關以書面答復前條請求釋疑廠商之期限：依採購法施行細則第43條第3項規定。（機關最後釋疑之次日起算至截止投標日或資格審查截止收件日之日數，不得少於原等標期之四分之一，其未滿1日者以1日計；前述日數有不足者，截止日至少應延後至補足不足之日數。）

二十、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。

二十一、本採購依採購法第35條：不允許提出替代方案。

二十二、投標文件有效期：自投標時起至開標後30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。

二十三、廠商應遞送投標文件份數：1式1份。

二十四、投標文件使用文字：

☒ (1) 中文(正體字)。

☐ (2) 中文(正體字)，但特殊技術或材料之圖文資料得使用英文。

☐ (3) 其他(由招標機關敘明)：

二十五、公開開標案件之開標時間(依採購法不公開者免填)：

本案採一次投標(資、規格與價格)分段開標。第一階段資、規格標審查未通過者不得參與後續第二階段價格標之開標審查、議(比)價。

第一階段資、規格標開標時間：民國114年12月05日上午10時整 (投標廠商得免派員參與)。(截標日或開標日如因應颱風等災變，經臺北市政府宣布停止上班，則順延次一辦公日之同一截標或開標時間為截標日或開標日)

投標廠商提送各項文件資料，應符合本須知所訂條件，且經審查合格者，始得參加下一階段之開標、議(比)價。如審查時對資、規格有疑問時，得要求

投標須知：(第二次公告)

標號：TMU114-126

投標廠商澄清說明，投標廠商應於接獲本機關通知起二個日曆天(含例假日)內提供，廠商不得拒絕回答或藉機要求變動報價。如逾期末回復或補充後仍審查不合格，則視同資、規格不符，不得參加下一階段之開標、議(比)價。

公開開標案件之開標地點(依採購法不公開者免填)：**臺北醫學大學醫學綜合大樓後棟一樓總務處會議室。**

公開開標案件有權參加開標之每一投標廠商人數(依採購法不公開或不限制廠商出席人數者免填)：**二**人。

二十六、本採購開標採：分段開標。

投標廠商應就各段標之標封，分別裝封並標示內含資格標、規格標或價格標等。

二十七、押標金金額(**無押標金者免填**)：

☐ (1)一定金額：_____。

☐ (2)標價之一定比率：_____ %。

二十八、為押標金保證金暨其他擔保作業辦法第33條之5第2項所稱優良廠商者(公開於政府電子採購網<https://web.pcc.gov.tw/>查詢服務/廠商相關/優良廠商名單/有效名單列表)，押標金予以減收金額：

☐ 行政院公共工程委員會公共工程金質獎之得獎廠商，減收原應繳額度之50%。

☐ 其他獎項(例如「推動職業安全衛生優良工程金安獎」、「民間參與公共建設金擘獎」、「交通部金路獎」、「經濟部公共工程優質獎」等，由招標機關敘明獎項名稱及減收額度，其減收總額度不逾原定應繳總額之50%)：

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)

二十九、押標金有效期(**無押標金者免填**)：

三十、押標金繳納期限：截止投標期限前繳納(**無押標金者不適用**)。

三十一、以現金繳納押標金之規定(**無押標金者免填**)：

三十二、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。

三十三、得標廠商應繳納之履約保證金：

☐ (1)得以符合招標文件所定投標廠商資格條件之其他廠商之履約及賠償連帶保證代之。

☒ (2)不得以其他廠商之履約及賠償連帶保證代之。

三十四、得標廠商為押標金保證金暨其他擔保作業辦法第33條之5第2項所稱優良廠

商者(公開於政府電子採購網<https://web.pcc.gov.tw/>查詢服務/廠商相關/優良廠商名單/有效名單列表)，履約保證金予以減收金額：

☐ 行政院公共工程委員會公共工程金質獎之得獎廠商，減收原應繳額度之 50%。

☐ 其他獎項(例如「推動職業安全衛生優良工程金安獎」、「民間參與公共建設金擘獎」、「交通部金路獎」、「經濟部公共工程優質獎」等，由招標機關敘明獎項名稱及減收額度，其減收總額度不逾原定應繳總額之 50%)：

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)：

三十五、履約保證金有效期(無履約保證金者免填)：

三十六、履約保證金繳納期限(無履約保證金者免填)：

三十七、無履約保證金之理由為：

☐ (1)未達公告金額之工程、財物採購。

☐ (2)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。

☒ (3)勞務採購。

三十八、保固保證金金額(無者免填)：

三十九、保固保證金有效期(無保固保證金者免填)：

四十、保固保證金繳納期限(無保固保證金者免填)：

四十一、得標廠商應繳納之保固保證金：

☐ (1)得以符合招標文件所定投標廠商資格條件之其他廠商之履約及賠償連帶保證代之。

☒ (2)不得以其他廠商之履約及賠償連帶保證代之。

四十二、得標廠商為押標金保證金暨其他擔保作業辦法第 33 條之 5 第 2 項所稱優良廠商者(公開於政府電子採購網<https://web.pcc.gov.tw/>查詢服務/廠商相關/優良廠商名單/有效名單列表)，保固保證金予以減收金額：

☐ 行政院公共工程委員會公共工程金質獎之得獎廠商，減收原應繳額度之 50%。

☐ 其他獎項(例如「推動職業安全衛生優良工程金安獎」、「民間參與公共建設金擘獎」、「交通部金路獎」、「經濟部公共工程優質獎」等，由招標機關敘明獎項名稱及減收額度，其減收總額度不逾原定應繳總額之 50%)：

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)：

四十二之一、植栽工程養護期保證金(僅適用於工程驗收合格後給付全部植栽價金之情形)額度為全部植栽價金之____%(由機關於招標時自行填列；未填列者，為25%)，於機關給付全部植栽費用時扣回，作為廠商植栽養護之擔保，無須另行繳納。

四十三、各種保證金之繳納處所或金融機構帳號(無保證金者免填)：

四十四、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、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，並應符合本機關押標金保證金暨其他擔保作業辦法規定格式。

四十五、廠商有下列情形之一者，其所繳納之押標金，不予發還；其未依招標文件規定繳納或已發還者，並予追繳：(無需押標金之案件免列)

- (一)以虛偽不實之文件投標。
- (二)借用他人名義或證件投標，或容許他人借用本人名義或證件參加投標。
- (三)冒用他人名義或證件投標。
- (四)得標後拒不簽約。
- (五)得標後未於規定期限內，繳足履約保證金或提供擔保。
- (六)對採購有關人員行求、期約或交付不正利益。
- (七)其他經主管機關認定有影響採購公正之違反法令行為者。

前項追繳押標金之情形，屬廠商未依招標文件規定繳納者，追繳金額依招標文件中規定之額度定之；其為標價之一定比率而無標價可供計算者，以預算金額代之。

附記：主管機關認定之情形如下(行政院公共工程委員會 108 年 9 月 16 日工程企字第 1080100733 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. 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。

四十六、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。

四十七、本採購：

- ☒ (1)訂底價，但不公告底價。
- ☐ (2)訂底價，並公告底價。底價為：_____元。
- ☐ (3)不訂底價，理由為：☐訂定底價確有困難之特殊或複雜案件；☐小額採購。

四十八、決標原則：最低標(以合於招標文件規定且在底價以內之最低標為得標廠商)，非依採購法施行細則第64條之2辦理。如二家以上廠商標價相同，且均得為決標對象時，本機關將依採購法施行細則第62條規定，另行通知廠

商減價。

☒合於招標文件規定之最低標標價超過開標前訂定之底價，本機關將依採購法第 53 條規定，另行通知廠商減價。減價方式採到場減價：由本機關另行通知投標廠商於指定時間至機關場所減價。

☐合於招標文件規定之最低標標價超過開標前訂定之底價即廢標，本機關不辦理減價程序。

(一)第二階段價格標開標、議(比)價時間：☐同開標日，於資、規格審查後接續辦理；☒另訂，另行通知(負責人或出席授權代表須出席)。

(二)第二階段價格標開標、議(比)價地點：☒同開標地點；☐另訂，另行通知。

(三)投標廠商須依照機關所通知開標時間及地點，由負責人攜帶身分證明文件或代理人攜帶授權書及身分證明文件、投標印章(含負責人章)出席開標，依採購法第 51 條、第 53 條或第 54 條辦理時提出說明、減價或當場參加比減價格。廠商未派員到場者，視同放棄，喪失對投標文件提供說明或價格比減之權利。

(四)減價程序：

1. 第一次開標如達 3 家合格廠商者，將會同保管組、財務處進行開標，以開標後最低價之廠商為得標廠商，如標價逾底價，將擇期另行安排與得標廠商進行議價，其減價次數不得逾 3 次。第一次開標因未滿 3 家合格廠商而流標者，第二次開標得不受 3 家廠商之限制。

2. 標價不合理之處理：如最低標廠商之標價顯不合理，有降低品質、不能誠信履約之虞或其他特殊情形，則機關得依採購法第 58 條規定，要求最低標廠商於限期內提出說明或擔保。廠商未於通知期限內提出合理之說明或擔保者，機關得不決標予該廠商，並以次低標廠商為最低標廠商。

3. 投標廠商未到場參與開標者，則視同放棄說明、減價等各項權利，但不影響其為合格廠商，仍得為決標對象。

四十九、本採購採：

(1)非複數決標。

(2)複數決標，保留採購項目選擇之組合權利(項目選擇之組合方式於此處載明。例如得由廠商分項報價之項目)。

五十、本採購：

(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)：

五十一、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，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)：

五十二、本採購適用採購法：

- ☒ (1) 無例外情形。
- ☐ (2) 本機關係軍事機關而有採購法第 104 條第 1 項但書之例外情形。
- ☐ (3) 有採購法第 105 條第 1 項之例外情形。
- ☐ (4) 有採購法第 106 條第 1 項之例外情形。

五十三、投標廠商之基本資格須符合以下任一資格(可複選)：

- ☒ (1) 具公司登記。
- ☒ (2) 具商業登記。
- ☒ (3) 為身心障礙福利機構團體或庇護工場。
- ☒ (4) 為原住民廠商。

且須同時符合以下任一資格(可複選)：

- ☐ 為營造業。
 - ☐ 土木包工業
 - ☐ 綜合營造業：
 - 等級：☐ (1) 甲等
 - ☐ (2) 乙等(含以上)
 - ☐ (3) 丙等(含以上)
 - ☐ 專業營造業
- ☐ 為室內裝修業。

※投標廠商之基本資格應附具之證明文件如下：

☒ **廠商登記或設立之證明文件**。(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、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授權機構核發合法登記或設立證明文件)(營利事業登記證於 98 年 4 月 13 日起廢止，已不再作為登記證明文件之用。公司組織依公司法辦理公司登記，請檢附公司登記證明；獨資、合夥之商業依商業登記法辦理商業登記，請檢附商業登記證明；亦可透過經濟部「全國商工行政服務入口網」(網址：<http://gcis.nat.gov.tw/index.jsp> 商工登記資料查詢)或各直轄市、縣(市)政府資訊網站查詢商業登記資料，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。)

☒ **廠商納稅之證明文件**：(廠商最近一期納稅證明文件，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，應一併檢附中領統一發票購票證相關文件。)

☒ **廠商信用之證明**：如票據交換機構或受理查詢之金融機構於截止投標日之前半年內所出具之非拒絕往來戶及最近三年內無退票紀錄證明、會計師簽證之財務報表或金融機構或徵信機構出具之信用證明等。(查覆單經塗改或無查附單位圖章者無效。)外國廠商得出具「會計師簽證之財務報表」。

☒ **廠商製造、供應或承做能力證明**：效期內投標物之承攬能力證明。

☐ 廠商有維修、維護或售後服務能力之證明：請檢附廠商維修工程師具受訓合格證明(相同機型)，或具有維持本儀器能力之證明。

- ☒ **規格說明或服務建議書**：須依標單規格分別標示清楚，以供請購單位審查。
。投標廠商應另行提供型錄或規格文件，且須依標單規格分別標示清楚，不得以標價清單加蓋廠商公司章作為投標廠商之規格文件，如有此情形，本機關得認定廠商未提出規格文件為規格不合格。
- ☒ 廠商違法或違約行為經本機關依政府採購法第 101 條第 1 項規定通知後，於程序進行中，尚未刊登政府採購公報之廠商，該廠商不得參與本機關之採購。
- ☐ 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/>)。(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。

五十四、本採購非屬特殊採購。

五十五、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，係不實之文件者，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)

☐ 高於公告之底價者。

不同投標廠商參與投標，不得自同一電腦、資訊器材或同意網路位址(IP)電子領標或投標，如有自同一電腦、資訊器材或同一網址電子領標或投標情形，機關得依採購法第50條第1項各款之規定及行為事實，判斷認定是否有該款情形後處理。

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、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。
- 四、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。

五十六、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：由招標機關另備如附件。

五十七、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：全部。

☐ (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。

五十八、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。

五十九、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)：本機關。

☒ (2)於招標機關指定地點完工(由招標機關敘明地點)：送達至本機關指定地點及招標文件所規定一切費用。

☐ (3)其他(由招標機關敘明)：依標價清單相關規定。

六十、投標廠商標價幣別：

☒ (1)新臺幣。

☐ (2)外幣：_____ (指定之外幣由招標機關敘明外幣種類)。

☐ (3)新臺幣或外幣：_____ (指定之外幣由招標機關敘明外幣種類，該外幣並以決標前一辦公日臺灣銀行外匯交易收盤即期賣出匯率折算總價)

六十一、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)：自正式驗收及試用合格之日起，由廠商全責保固 _____ 年，保固期內廠商應免費保養維修及全部零配件更換服務。如發生故障、零件損壞或

投標須知：(第二次公告)

標號：TMU114-126

效果不彰等情形時，廠商應於本機關通知日起二個工作天內，免費到場修復或更換。若逾此修復期限，廠商應無償提供同等品或替代方案，俾免影響教學研究之進行。

☐ (2) 由機關自行負責。

☐ (3) 另行招標。

六十二、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。

六十三、全份招標文件包括：（可複選；刊登於[校內採購招標公告網](#)之本案招標公告為招標文件之一部分，不另檢附）

☐ (1) 招標投標及契約文件。

☒ (2) 投標須知。

☒ (3) 投標標價清單。

☒ (4) 投標廠商聲明書(詳附件一)。

☐ (5) 契約條款。

☐ (6) 招標規範。

☒ (7) 其他(由招標機關敘明，無者免填)：

☒ 廠商資格、規格審查表(詳附件二)：須檢附相關證件影本。(未檢附審查表內相關附件者，審列為不合格標。)

☒ 出席代表授權書(詳附件三)：廠商負責人得親自或授權人員參加採購案有關會議（會議當日須帶身份證明文件），被授權人員應提交「出席代表授權書」。

☒ 投標標封標籤(詳附件四)：請書明投標廠商名稱、地址等資訊，並就各標封分別裝封後張貼標籤，標示內含資、規格標或價格標等。

六十四、投標廠商應依規定填妥本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，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，封套外部須張貼投標標封標籤(詳附件四)並書明投標廠商名稱、地址等聯絡資訊。廠商所提供之投標文件，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。

六十五、投標文件須於民國114年12月05日上午10時前，以郵遞、專人送達方式送

投標須知：(第二次公告)

標號：TMU114-126

達至下列收件地點：**110臺北市信義區吳興街250號臺北醫學大學醫學綜合大樓後棟一樓總務處事務組(張庭碩先生收)**。若逾時、未繳押標金或資格不符規定者，其所投之標亦視為無效。投標廠商投標後不得以任何理由要求修改標單內容或發還押標金、撤銷其報價單。

六十六、投標廠商必須擇一使用下列憑證，才能進行公開取得電子報價單電子投標作業。電子報價單如有不實，依採購法相關規定處理。

(一) 廠商本身名義之組織及團體憑證或工商憑證。

(二) 廠商負責人之自然人憑證。

(三) 廠商授權之職員之自然人憑證。

(註：利用自然人憑證投標須取得公司授權足以代表投標廠商)

六十七、本須知未載明之事項，依政府採購相關法令。

六十八、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。）：

(一) 本案請購單位及聯絡人：請購單位：放射線學科；請購人：李采璘小姐；聯絡電話：02-2736-1661#2865。

(二) 截止投標日或截止收件日，因故停止上班，以其次一辦公日之同一截止投標或收件時間代之。開標日如遇不可抗力之災害，本機關停止上班，無法如期開標時，開標原則上以次一辦公日同時間同地點舉行代之，如開標時間、地點有異動則由本機關另行電話或其他方式通知投標廠商。

(三) 本機關優先採購取得環境保護標章使用許可，而其效能相同或相似之產品。產品或其原料之製造、使用過程及廢棄物處理，符合再生材質、可回收、低污染或省能源者，亦同。其他增加社會利益或減少社會成本，而效能相同或相似之產品，準用前項之規定。（請務必於投標時檢附相關證明）

(四) 為配合行政院環境保護署推動各機關綠色採購政策，投標廠商所報產品如已取得行政院環境保護署認可之環境保護產品使用許可或證明文件者，請逐項註明並於投標文件內檢附相關證明文件（並附列印公開於行政院環境保護署綠色生活資訊網站之資料佐證）。交貨時立約商須檢附該證明文件以供查核。若在本契約期間提出上項環境保護產品證明文件，亦得據以列入。廠商所報產品如已取得經濟部能源局核發之節能標章證書，亦得比照上述規定辦理。

六十九、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：

(一) 教育部採購稽核小組（地址：100 臺北市中正區中山南路 5 號、電話：02-77365529、傳真：02-23583005）

(二) 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）

(三) 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）

(四) 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)

七十、法務部廉政署受理檢舉電話：0800-286-586；檢舉信箱：100006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：100006臺北市中正區博愛路166號。

標價清單

※請列出分項價格

項次	採購項目及規格內容	數量	單價	總價
	美國食品藥物管理局預申請(FDA pre-submission)文件準備壹式，功能規格列示如下： 一、2 項技術之 eSTAR PDF 檔案 二、Pre-submission 內容 ● Cover letter ● Product classification, code, regulation route (for 510K only) ● Detailed device description, characteristics ● Proposed intended use ● Comparison with predicate device (if any) ● Proposed bench testing and rational (if any) ● Specific questions for FDA Feedback (i.e.): •Primary regulation code (if any) •Concerns with proposed predicate (if any) •Comments on Proposed non-clinical /clinical tests(protocol) (if any) •Other data requirements(if any) FDA Meeting Minutes (if hold) ● Prepare and submit the meeting minutes. 三、需協助團隊 1.瞭解 pre-sub 規則以及流程。 2.釐清 SaMD 產品預期用途、產品特性與適用範圍、分析法規需求並撰寫為 device description。 3.依照預期用途與產品功能、協助客戶準備需遞交的產品描述以及相關佐證。 4.建議團隊合適的送審路徑。 5.提供應符合的醫材相關法規清單、正式送審時應遞交的測試報告清單(如適用)。 6.依照產品資訊與發展階段撰寫需釐清的問題。 7.負責 pre-sub 文件的電子遞交(FDA CCP 系統)。 8.如適用：與 FDA 溝通並安排線上會議時間、協助分析 FDA 的回覆、法規需求、利害關係以及後續影響、協助撰寫與遞交 FDA 會議記錄(如有安排會議)，以及依照 FDA 要求修正。	2 份	每份新台幣 _____元	總計新台幣 _____元

四、廠商資格條件

1. 具 RAC(國際法規人才證照)資格之自然人。
2. 具輔導至少一家新創醫療器材公司(成立不大於 5 年)成功取得 FDA 510K clearance 醫療器材許可證之經驗。
3. 具與 FDA 電話會議溝通產品上市諮詢經驗之自然人。
4. 具通過醫療器材管理系統稽核員/主任稽核員訓練之自然人。

※交貨驗收及保固維護事項：

1. 廠商所提供之規格，至少與上述相同或更高規格等級，得以符合本案之需求。
2. 為確保品質，廠商履約所供應或完成之標的應以新品交貨，不得以展示品或整修品或拼裝機交貨。
3. 交貨裝機時須提供驗收文件：送貨簽收單（須符合標單及契約相關內容）。
4. 安裝作業程序需遵守職業安全衛生管理或其他相關法規規範。

請購單位：放射線學科，請購人：李采璘小姐，校內聯絡分機：2865

[illegible]

附件 一

投標廠商聲明書

本廠商參加 (臺北醫學大學) 招標採購 美國食品藥物管理局預申請(FDA pre-submission)文件準備 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。		
四	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。		
五	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。		
六	本廠商已有或將有採購法第 59 條第 1 項所稱支付他人佣金、比例金、仲介費、後謝金或其他不正利益為條件，促成採購契約之成立之情形。		
七	本廠商、共同投標廠商或分包廠商是採購法第 103 條第 1 項、採購法施行細則第 38 條第 1 項、人口販運防制法第 41 條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】		
八	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。		

九	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。(依該認定標準第 2 條，所稱中小企業，指依法辦理公司、<u>有限合夥</u>或商業登記，實收資本額<u>或出資額</u>在新臺幣一億元以下，或經常僱用員工數未滿二百人之事業。) (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) <table><tr><td>項目</td><td>金額</td></tr><tr><td>項目</td><td>金額</td></tr><tr><td>合計金額</td><td></td></tr></table>	項目	金額	項目	金額	合計金額		
項目	金額							
項目	金額							
合計金額								
十	本廠商目前在中華民國境內員工總人數逾 100 人。(依採購法第 98 條及其施行細則第 107 條、108 條規定，得標廠商其於國內員工總人數逾 100 人者，應於履約期間僱用身心障礙者及原住民各不低於總人數百分之一，僱用不足者，除應繳納代金，並不得僱用外籍勞工取代僱用不足額部分。) (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。)							

十一	本廠商屬大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商或經濟部(投資審議司)公告之陸資資訊服務業者，不得從事經濟部(投資審議司)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政府電子採購網 web.pcc.gov.tw> 首頁> 相關連結> 其他經濟部投審司公告陸資資訊】 【請查察招標文件規定本採購是否屬經濟部(投資審議司)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】		
----	--	--	--

十二	本廠商屬大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商或在臺陸資廠商，不得從事影響國家安全之採購。【請查察招標文件規定本採購是否屬影響國家安全之採購】		
十三	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. 第一項至第七項答「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。 2. 本採購如非屬依採購法以公告程序辦理或同法第 105 條辦理之情形者，第八項答「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【違反公職人員利益衝突迴避法第 14 條第 1 項規定者，依同法第 18 條第 1 項處罰】。如屬依採購法以公告程序辦理或同法第 105 條辦理之情形者，答「是」、「否」或未答者，均可。 3. 第九項、第十項、第十三項未填者，機關得洽廠商澄清。 4. 本採購如屬經濟部(投資審議司)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，第十一項答「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。 5. 本採購如屬影響國家安全之採購，第十二項答「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。 6. 本聲明書填妥後附於投標文件遞送。 7. 本採購如屬依採購法以公告程序辦理或同法第 105 條辦理之情形者，且本廠商就本採購案，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者，請填「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」，如未揭露者依公職人員利益衝突迴避法第 18 條第 3 項處罰。		
	投標廠商名稱：		
	投標廠負責人簽名或蓋章： 日期：		

(引用行政院公共工程委員會 114.06.04 版)

附 件 二

廠商資格、規格審查表

※ 請依表列順序排放證件影本並將本表置於首頁

※ 廠商所提資格文件影本，本校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。

採購名稱	美國食品藥物管理局預申請 (FDA pre-submission)文件準備	採購案號	1140204611
廠商名稱		廠商統編	
負責人		廠商印鑑章	
聯絡人	Email:		
聯絡電話	(市話) (手機)		
廠商地址	□□□：		

投標廠商 資格、規格審查項目		招標機關 資格、規格審查	
資格項目	☐ 1. 押標金繳納憑據 ☐ 依投標須知規定，免檢附	免繳	採購單位審查(項目 2- 7 項)： ☐ 合格。 且開標前已至政採網查詢非拒絕往來廠商，詳附件 ☐ 不合格，說明： 採購單位簽章：
	☒ 2. 廠商登記或設立證明	☐ 合格 ☐ 不合格	
	☒ 3. 廠商最近一期納稅證明	☐ 合格 ☐ 不合格	
	☒ 4. 廠商信用證明	☐ 合格 ☐ 不合格	
	☒ 5. 非拒絕往來廠商查詢並列印 (請至工程會網站 web.pcc.gov.tw 查詢列印)	☐ 合格 ☐ 不合格	
	☒ 6. 投標廠商聲明書	☐ 合格 ☐ 不合格	
	☒ 7. 出席代表授權書 ☐ 負責人親自出席則免附	☐ 合格 ☐ 不合格	
	☒ 8. 廠商製造、供應或承做能力證明	☐ 合格 ☐ 不合格	請購單位審查(項目 8-10 項)： ☐ 合格。 ☐ 不合格，說明： 請購單位簽章：
	☐ 9. 廠商有維修、維護或售後服務能力之證明	免繳	
規格項目	☒ 10. 規格說明或服務建議書 (須依標單內容分別標示清楚，俾以審查)	☐ 合格 ☐ 不合格	

投標廠商審查結果 ☐ 合 格 ☐ 不合 格	投標廠商不符事項確認 本廠商所投標及釋疑補充之文件等，經貴機關審核後，不符招標文件規範經本廠商確認無誤後，謹此簽章認同。	投標廠商簽章 ▼
--	--	-----------------

附 件 三

出席代表授權書

茲授權本公司(商號或法人)所屬員工：_____先生 / 小姐代表本公司(商號或法人)參與貴校採購案「**美國食品藥物管理局預申請(FDA pre-submission)文件準備**」之開標/評選/議價/簽約等有關會議，且該員會議中所做之任何承諾或簽認事項直接對本公司(商號或法人)發生效力，本公司(商號或法人)均予以承受，並經本公司(商號或法人)確認被授權人之下列簽樣真實無誤。

被授權人之簽樣^{*註}：

被授權人簽章

或

請蓋可攜至開標現場及可用於簽約之公司印鑑章

請惠予核備。

此 致

臺北醫學大學

(同左)請蓋小章

授權人公司(商號)：

負責人姓名：

公司(商號)統一編號：

負責人身分證統一編號：

請蓋可攜至開標現場及可用於簽約之公司印鑑章

(同左)請蓋小章

被 授 權 人：

身分證統一編號：

通訊地址：

聯絡電話：

中 華 民 國 年 月 日

*註：『被授權人簽樣』得為下列形式之1，依民法第103條規定，代理人於代理權限內所為之意思表示，直接對投標廠商發生效力：1.公司大小章。2.投標專用章。3.被授權人簽章。

附件 四

投標標封標籤

(▼請書寫完整資料並沿實線裁剪並張貼於標封封面)

資、規格封

標案名稱：美國食品藥物管理局預申請
(FDA pre-submission)文 標號：TMU114-126(第二次公告)
件準備

※本資、規格封內請依序裝入下列文件(請影印為 A4 尺寸蓋上公司大、小章)並以迴紋針固定於左上角，俾利開標審核作業：

- 一、押標金收據影本。(無押標金者免附)
- 二、廠商資格規格審查表(並檢附相關附件)。
- 三、投標廠商聲明書。
- 四、出席代表授權書(與標單所蓋之相同印章)(負責人親自出席者免附)。
- 五、非拒絕往來廠商查詢並列印。
- 六、廠商製造、供應或承做能力證明。
- 七、廠商有維修、維護或售後服務能力之證明。
- 八、規格說明或服務建議書

投標廠商		統一編號	
廠商地址		廠商聯絡人	
廠商電話		聯絡人電話	

價格封

標案名稱：美國食品藥物管理局預申請
(FDA pre-submission)文 標號：TMU114-126(第二次公告)
件準備

※本價格封內僅裝入『標價清單』等，其他投標文件請一律裝入資、規格封內。

投標廠商		統一編號	
廠商地址		廠商聯絡人	
廠商電話		聯絡人電話	

附 件 四

投標標封標籤

(▼請書寫完整資料並沿實線裁剪並張貼於標封封面)

外 標 封

標案名稱：美國食品藥物管理局預申請
(FDA pre-submission)文件準備

標號：TMU114-126(第二次公告)

截止投標時間：114年12月05日上午10時整

開標時間：114年12月05日上午10時整

11031 臺北市信義區吳興街 250 號

臺北醫學大學總務處事務組收

事務組採購承辦人：張庭碩先生

投 標 廠 商	統 一 編 號		
廠 商 地 址	廠 商 電 話		
廠商聯絡人	聯絡人電話	聯絡人E-mail	

※ 注意事項：

- 一、投標文件遞送請注意時效，寄達本校事務組採購承辦人處如逾時視為無效標。
- 一、本外標封內請裝入：(一)資、規格封。(二)價格封。各標封封口應以密封並加蓋公司大、小章，封面標籤請書寫基本資料後裝入本外標封內。
- 二、投標文件應以適當容器裝置，外標封標籤請書寫完整基本資料後貼於標封封面，標封請密封並加蓋彌縫章(公司大、小章)，如未載明投標廠商、地址、電話或封口處未密封及加蓋彌縫章(公司大、小章)或信封套為透明者，視同無效標。

投標文件
送達紀錄

▶ 廠商請擇一勾選

☐ 郵寄或快遞送達(免簽章及免填送達時間)

☐ 專人送達(送件須簽章並註記送達時間)

投標廠商送件人簽章：

送達日期及時間：

本校收件人簽名：

收件日期及時間：

附 件 五

(▼本申請書得於申請退還時另行檢附，不須裝入標封內)

廠商投標文件領回申請書

一、本廠商參加【美國食品藥物管理局預申請(FDA pre-submission)文件準備】案(第二次公告，標號：TMU114-126)之投標，茲因下列原因，請貴校退還本廠商所提送之投標文件：

(一)若本案流標者：

☐ 參加投標廠商或合格廠商未達法定家數而流標。(可領回投標文件)

(二)若本標案廢標者：

☐ 本標案開標後因故廢標。(投標文件原則不發還，可領回正本文件，另於影本上加蓋廠商及負責人印章後，由本校留存)

(三)其他：

☐ 本廠商之投標文件，經貴校審查，不符合本案投標須知之形式審查規定。(可領回所有投標文件)

☐ 本廠商之投標文件，經審查不符合本案投標須知之 ☐資格 ☐規格文件審查規定。(可領回未開封之文件)

☐ 參與評審/評選作業，但未獲評為符合需要/優勝廠商。(除評審人員未返還及本校保留3份外，其餘可領回)

☐ 本標案因有政府採購法第48條第1項各款情形之一而不予開標。(可領回全部投標文件)

☐ 其他：

二、申請領回投標文件，得由負責人或委任代理人填妥本申請書(加蓋廠商及負責人印章，或與委任授權書相符之授權代理印章)，憑身分證明文件提出申請，並由本校核對後辦理退還。

三、領回清單如下：

文件名稱(☐ 請勾選填寫)	份數	文件名稱(☐ 請勾選填寫)	份數
☐ 全部投標文件	份	☐ 服務建議書或企畫書	份
☐ 未開封之價格封	份	☐ 其他：	份
☐ 未開封之規格封	份		

四、領取人姓名：

(一)姓名：

(二)身分證字號：

(三)聯絡電話：

(四)領取日期： 年 月 日

五、投標廠商及負責人印章(請蓋與投標文件相同之印章)：

請蓋與投標文件相同之公司印鑑章

與投標文件相同之負責人章

六、領取人簽名：

附 件 六

(※本同意書無需裝入標封內，請於得標後確認轉入時再行檢附，無轉作者免附)

押標金轉作履約保證金同意書

- 一、本廠商投標臺北醫學大學招標【美國食品藥物管理局預申請(FDA pre-submission)文件準備】案(第__次公告，標號：TMU114-126)，經貴校宣布得標，謹此立書同意貴校逕將本廠商所繳押標金總計新臺幣__拾__萬__仟__佰元整。
(__銀行庫__分行(部.庫)之票據號碼__號票據乙紙。)轉作履約保證金之一部分。
- 二、如本廠商應繳納履約保證金金額超過所繳押標金時，不足部分依本案招標文件及契約相關規定於繳納期限前攜帶押標金收據至貴校一併辦理補足。

此 致

臺北醫學大學

廠商名稱：

統一編號：

負責人：

負責人身分證字號：

電 話：

(公司印鑑章)

(負責人章)

中 華 民 國 年 月 日