

馬偕醫院採購課

醫材試用流程說明



醫材試用流程作業說明

1. 依據：資材管理委員會章程5.1.1.制(修)定新增資材申請作業規範。
2. 目的：為有效管理院內醫材品項，新增醫材確實符合醫療需求，特訂定此作業辦法。
3. 範圍：本院體系內所有院區之新增醫療耗材試用流程之制訂、修訂、廢止與管理事宜。
4. 定義：凡醫院試用或購入之新進醫療衛材品項，皆依本辦法規定。



使用單位提出試用申請

1. 使用單位若對醫材新品有意願，由廠商至台北馬偕醫院網站採購課網頁中下載「資材試用報告單」與「新增資材申請單」填妥資料並檢附相關文件。
2. 試用報告單須經由單位單位之組長、護理長或主治級醫師簽章同意，並經科部主管簽章同意。
3. 護理衛生需求用品，得免經單位主管簽章，直接統一由護理部試用小組試用。



收件日

1. 屬護理衛材試用品，護理部試用小組收件日為每月20-25日的星期二與星期五。
2. 屬臨床科試用物品，收件日為每月25-30日。



試用品適用範圍

1. 新品項為本院未有同類品。
2. 新廠牌為本院已有同類品。
3. 目前使用中之品項變更產地、型號或產品升級等。



試用行政作業費

1. 廠商提出試用(暨免試用)申請同時，需繳交每件行政作業基本費，收費明細如下：
 - (a) 醫療器材許可證等級一級者：新台幣1,000元。
 - (b) 醫療器材許可證等級二級者：新台幣2,000元。
 - (c) 醫療器材許可證等級三級者：新台幣3,000元。
2. 採購課審查確認資料後，廠商至出納課繳交「行政作業費」，再將收據影本繳至採購課後收件編號。
3. 試用結果不論合格與否，上述費用概不退費，且均不提供廠商任何證明，僅做為本院採購新增進用之參考依據。



試用數量

1. 新品報價在5萬元(含)以上，最低試用人數(量)為1位(個)。
2. 新品報價1萬元(含)以上未達5萬元以下，最低試用人數(量)為2位(個)。
3. 新品報價低於1萬元者，最低試用人數(量)為3位(個)。

備註：採購課將視情況酌量增減試用品數量。





試用申請文件

1. 製造商QSD/GMP。
2. 醫療器材許可證(或衛福部免列管之證明)。
3. 中文仿單及仿單標籤黏貼表。
4. 代理授權書或經銷證明書。
5. 報價單。
6. 型錄(請標示試用之型號)。
7. 健保特殊材料品項查詢資料。
8. 屬無菌醫療器材，廠商應附「無菌衛材檢驗報告單」陰性報告。
9. 國內銷售醫學中心二家證明(發票或合約)。
10. 公司設立證明。
11. 國際條碼資訊(GS1 ; GTIN13 ; HIBCC ; ICBBA)



試用說明

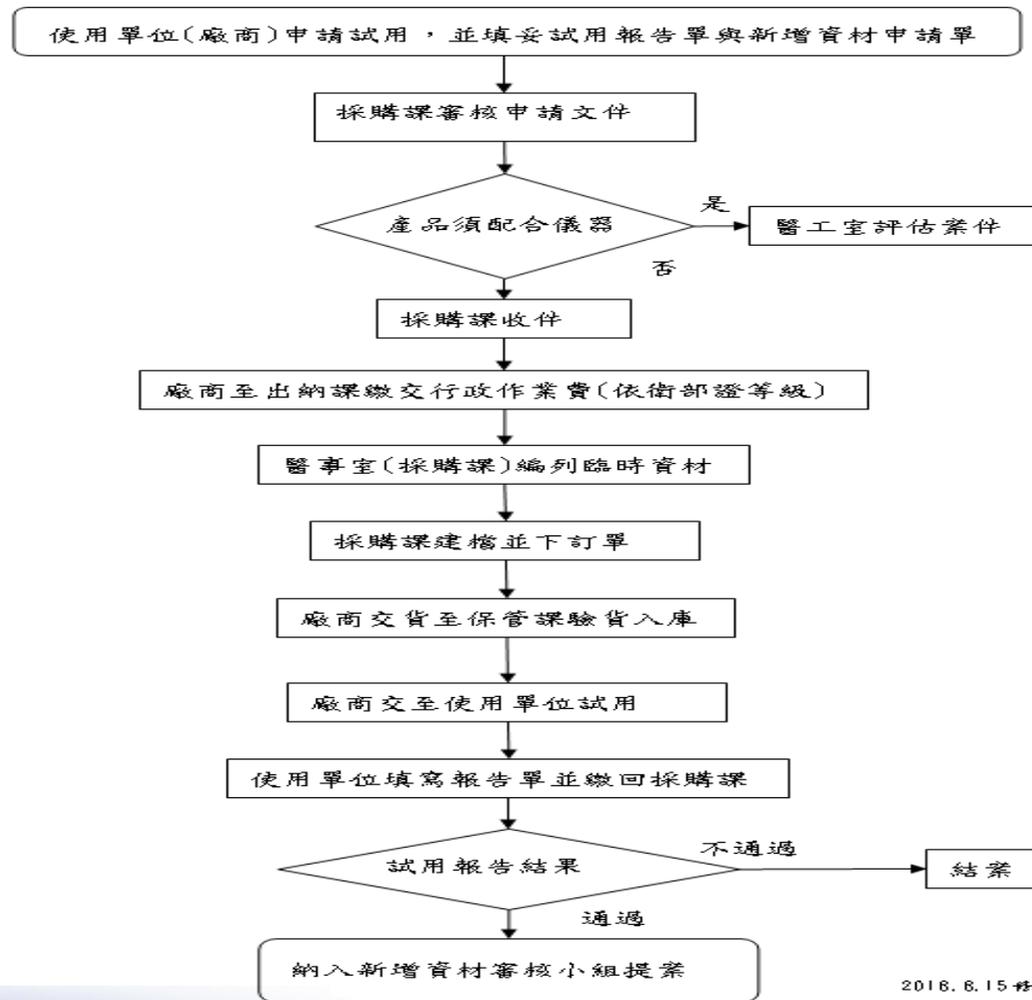
1. 採購課審查文件完整性後收件。
2. 廠商至出納課繳交醫材試用行政作業費。
3. 醫事室(採購課)建立臨時資材碼。
4. 採購課下訂單至廠商處通知試用。
5. 試用品至保管課驗收後送交至試用單位試用。
6. 試用單位填寫試用報告後送回採購課。





試用流程圖

馬偕紀念醫院醫材試用流程圖



2018. 6. 15 修訂



試用結果

1. 試用單位應依據「醫療衛材新增、試用結果報告單」之內容進行試用，並將試用結果記錄於報告單，經護理部試用小組、相關單位主管簽核後送交採購課彙整結果。
2. 護理部試用小組每月將試用結果彙整報告交予採購課留存。
3. 試用報告通過者，繳交新增資材審查費後，排入下期新增資材審查小組議程。



試用院區

- 申請試用醫院可在台北、淡水、兒醫、新竹與台東馬偕醫院進行，行政作業費由各院採購課(組)負責，試用結果須彙報台北馬偕採購課。

