

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

衛材特材試用、進用作業規定

102.01.08 衛材特材進用審核小組會議通過。
103.07.21 衛材特材進用審核小組會議修正通過。
109.02.12 依簽呈核准文號 1080207504 修正。

一、試用範圍：

具下列條件之產品適用本作業規定

- (一)新品項(本院未有同類品)：年耗用金額達 10 萬元(含)以上。
- (二)新廠牌(本院已有同類品)。
- (三)原使用中之品項變更廠牌。

二、申請者資格：

- (一)使用單位之組長、護理長、主治醫師以上及單位主管簽章同意。
- (二)體系醫院科室主管簽章同意。

三、收費標準：

(一)行政作業費：

廠商提出試用(暨免試用)申請同時，需繳交每件行政作業 1,000 元。

(二)試用作業費：

經由本院衛材特材進用審核小組委員審查同意試用後，再請廠商依衛生福利部醫療器材管理辦法風險程度等級繳交試用作業費。

- (1)第一級低風險性：每件為新台幣 5,000 元
- (2)第二級中風險性：每件為新台幣 10,000 元
- (3)第三級高風險性：每件為新台幣 30,000 元

- (三)試用結果不論合格與否，概不退費。且均不提供廠商任何證明，僅做為本院採購進用之參考依據。

四、試用數量：

- (一)新廠牌(本院已有同類品)或使用中之品項變更廠牌，試用品由廠商無償提供，試用數量由本院相關單位酌量決定。

(二)新品項：

- (1)新品報價 10 萬元(含)以上，最低試用人數(量)為 1 位(個)。
- (2)新品報價 5 萬元(含)以上至 10 萬元以下，最低試用人數(量)為 2 位(個)。
- (3)新品報價 5 萬元以下，最低試用人數(量)為 3 位(個)。

五、免辦試用申請：

- (一)廠商須提供二所（含）以上已實施醫療器材試用申請作業規定之醫學中心通過進用之證明。
- (二)新品若屬於極貴重或使用量稀少，並為國內醫學中心使用者，得由使用單位提出簽呈，**會簽體系醫院科室主管**，再簽請衛材特材進用審核小組召集人同意後送衛材特材進用審核小組審議。
- (三)原使用中之品項變更產地、型號等由廠商來函，採購組簽辦，經院方同意後免辦試用進用申請。
- (四)本院原有使用品項，增加型號規格如**衛部許可證相同**，可由使用單位直接提出請購申請，經院方同意後免辦試用進用申請。

六、廠商試用申請：

- (一) 廠商至本院廠商專區下載填寫「衛材特材試用(暨免試用)申請單」，填妥申請資料檢附相關文件，經「試(使)用單位」申請者及**體系**主管簽章同意，送至採購組審查基本資料齊全無誤後收件，繳交至衛材特材進用審核小組幹事。
- (二)若為手術室使用之衛材特材則須附各科室討論會議記錄。
- (三)廠商檢附相關文件：
 - (1)物料基本資料審查表
 - (2)新進衛材物品基本資料表
 - (3)衛材特材試用(暨免試用)申請單
 - (4)**同類及取代品項說明表**
 - (5)供應商基本資料審查表(限新廠商)
 - (6)保險對象使用自費項目同意書(代理收件)

七、試用流程：

- (一)經由小組幹事彙整各科室之衛材特材試用(暨免試用)申請單及同類品，呈請召集人(或副召集人)指派 1 名委員進行審查，並於 3 天完成。
- (二)小組幹事依小組委員審查同意後，通知廠商繳納費用及備妥試用品，並填寫「衛材特材試用結果報告單」，由採購組先編物料代碼，將試用品連同「衛材特材試用結果報告單」送交護理部及相關單位分發至試用單位或手術室試用。
- (三)試用單位應依據「衛材特材試用結果報告單」之內容進行試用，並於試用時批價入帳。並將試用結果記錄於報告單，經相關單位主管、手術室主管、

護理部主任簽核後送交衛材特材進用審核小組幹事彙整試用報告結果。

八、進用審核：(一)試用合格，採購組通知請購單位須於7日內填寫請購單送至採購組，彙整提「衛材特材進用審核小組」會議召開進用審核。

(二)「衛材特材進用審核小組」會議，每季一次，必要時得召開臨時會議。

九、本作業規定如有未盡事宜得依需求適時修正之。