

衛生福利部新營醫院

儀器設備交貨驗收注意事項

一、得標廠商請於履約期限內將依據『儀器設備交貨確認表』備妥相關文件辦理儀器設備交貨、安裝至使用單位完成試俾、單位教育訓練及招標規格中載明 廠商應協助辦理事項。

二、儀器交貨及驗收流程：

第一階段 儀器設備點交及試運轉

1. 廠商函文通知交貨。
2. 採購通知交貨點交日期及時間。
3. 廠商須於指定交貨時間將「設備驗收文件確認表」1~6 項文件交由機關採購查核，並依據交貨點收明細表或簽收單進行點交程序。完成點交程序後，掃描成 PDF 檔。
4. 需求單位進行試運轉(7)。
5. 驗收前廠商須完成需求單位操作保養教育訓練(24)。
6. 試運轉期間，廠商須準備驗收資料(13~23 項)，驗收資料繳交前，請務必先行將資料送至或 mail 到機關醫工人員(或使用單位)先行審查，若格式不符，機關醫工人員(或使用單位)可退件至格式正確為止。

第二階段 儀器設備功能驗收

1. 試運轉結束，廠商繳交「儀器設備教育訓練簽到表」、「儀器設備試運轉報告單」至採購單位。
2. 俟驗收資料齊備並確認後，廠商函文通知機關擇期辦理驗收，。
3. 採購通知指定日期及時間辦理驗收，於指定日期、時間及場所完成規格確認及功能驗收。
4. 驗收合格後，請廠商於一星期內將 1~25 項文件燒錄成光碟兩份提供給予機關採購及醫工人員。

三、儀器設備交貨驗收文件：**(以下文件如有無法提出之情形者，廠商須說明理由，經相關權責單位確認後方可不適用)**

第一階段：交貨當日請務必備妥下列 1~6 文件

文件內容	文件繳交注意事項	繳交檔案格式
1. 原廠出廠證明	<ul style="list-style-type: none"> • 文件上必須明確註明廠牌、型號、序號、出廠日期。 • 請蓋公司大小章。 	紙本(採購) 電子檔 pdf(醫工)
2. 出廠檢測報告	<ul style="list-style-type: none"> • 文件上必須明確註明廠牌、型號、序號、出廠日期、功能檢測數據及檢測合格證明。 • 非醫療器材設備、器械、軟體、主機擴充之零配件(如探頭、手機、硬式內視鏡或其他經認定之品項) 可免繳交相關項次資料。 • 請蓋公司大小章。 	紙本(採購) 電子檔 pdf(醫工)
3. 醫療器材許可證	<ul style="list-style-type: none"> • 交貨或驗收時許可證逾有效期間者，另須檢附向主管機關申請展延證明及主管機關受理證明。 	紙本(採購) 電子檔 pdf(醫工)
4. 醫療器材優良製造規範證明函(GMP/QSD)	<ul style="list-style-type: none"> • 「屬第 1 等級具量測功能或滅菌者、第 2 等級及第 3 等級之醫療器材應檢附。 • 交貨或驗收時許可證逾有效期間者，另須檢附向主管機關申請展延證明及主管機關受理證明。 	紙本(採購) 電子檔 pdf(醫工)
5. 進口報關單	<ul style="list-style-type: none"> • 履約標的屬國產者免。 • 請蓋公司大小章 	紙本(採購) 電子檔 pdf(醫工)

衛生福利部新營醫院

儀器設備交貨驗收注意事項

文件內容	文件繳交注意事項	繳交檔案格式
6. 交貨點收明細表 或簽收單	• 請依標案規格逐一表列	紙本(採購) 電子檔 pdf(醫工)
7. 儀器設備試運轉報告單	• 每個使用單位一張。	紙本(採購) 電子檔 pdf(醫工)
8. 原版型錄	• 請提供符合契約規定之彩色印刷型錄。 • 請蓋公司大小章。	電子檔 pdf(醫工)

第二階段：試運轉期間，請填具相關驗收資料

非醫療器材設備、器械、主機擴充之零配件(如探頭、手機、硬式內視鏡或其他經認定之品項)可免繳交

文件內容	文件繳交注意事項
9. 中文版儀器設備使用手冊	<ul style="list-style-type: none"> • 儀器設備須黏貼廠商技術服務人員之名片。 • 儀器設備使用手冊必須包含使用操作說明、故障排除說明、消毒清潔說明、有線材者須包含收納方法。 • 儀器設備維修手冊必須包含電(線)路圖、工程施工配線圖、電腦網路配線圖等，無者免付。 • 無法提供者須提出說明
10. 中文版儀器設備維修手冊	
11. 原廠儀器設備使用手冊	
12. 原廠儀器設備維修手冊	
13. 財產保管卡 (WORD 檔)	<ul style="list-style-type: none"> • 包含採購標之物之主機及所有附件。 • 得標廠商請依照"13-附件-危害指數矩陣評分表"說明，協助填寫危害指數矩陣分數及相關保養及維護建議。
14. 使用單位一級保養標準 作業流程 (WORD 檔)	• 必須包含採購標之物之主機及所有零配件之一般性簡易保養、消毒清潔、儀器功能檢查。
15. 使用單位一級保養卡 (WORD 檔)	• 依據『圖文版：一級保養標準作業流程』設計供使用單位勾選確認用之保養步驟及檢查項目。
16. 二級維修檢測標準作業流程 (WORD 檔)	• 必須包含採購標之物之主機及所有零配件之保養維護、儀器校正及功能檢查。
17. 保固保養排程表 (WORD 檔)	<ul style="list-style-type: none"> • 請依驗收完成日期填寫預定保養月份。 • 「校驗方式」勾選「免校」者，請提供原廠免校驗證明乙份，並蓋公司大小章。
17-附件-設備免校驗證明書	• 得標廠商於【保固保養排程表】之〔校驗方式〕勾選（其它免校驗類別，另檢附設備免校驗證明書）時，為配合本院儀器管理制度，請提供「設備免校驗證明書」乙份（ 加蓋公司大小章 ）。
18. 保固保養工單(檢查表) (WORD 或 PDF 檔)	• 檢查項目需依採購標之物之主件及附件原廠手冊保養檢查項目規範執行。
19. (主機用)消耗性附件明細表 (WORD 檔)	<ul style="list-style-type: none"> • 請務必註明消耗性附件之更換週期、價格(驗收後 5 年有效)。 • 非醫療器材設備、器械、軟體、主機擴充之零配件(如探頭、手機、硬式內視鏡或其他經認定之品項) 可免繳交相關項次資料。 • 請蓋公司大小章
20. 經常更換或主要零件價格表 (WORD 檔)	<ul style="list-style-type: none"> • 請務必註明零件名稱、編號、價格(驗收後 5 年有效) • 非醫療器材設備、器械、軟體、主機擴充之零配件(如探頭、手機、硬式內視鏡或其他經認定之品項) 可免繳交相關項次資料。 • 請蓋公司大小章
21. 廠商通訊資料卡 (WORD 檔)	• 請廠商務必提供所屬全部代理或銷售之品項，俾利機關建檔供做採購參考使用。

衛生福利部新營醫院

儀器設備交貨驗收注意事項

文件內容	文件繳交注意事項
22. 保固承諾書	<ul style="list-style-type: none"> • 驗收期間依契約規定自驗收合格之日起算 • 請加蓋公司大小章
23. 儀器設備教育訓練簽到表	<ul style="list-style-type: none"> • 每個使用單位一張。 • 上課照片(至少 2 張，列印簽到表背面)
24. 簡易操作及故障排除吊卡 (WORD 檔)	<ul style="list-style-type: none"> • 驗收前須將吊卡吊掛於儀器或提供予使用單位 • 故障排除卡須註明平日、假日及夜間連絡電話
25. 儀器設備設備驗收文件確認表	<ul style="list-style-type: none"> • 由機關確認資料無誤後蓋公司大小章。

四、其它說明事項：

◇ 以上表單格式請至以下連結下載：[本院網站](#)→[便民服務](#)→[資料下載](#)→[管理中心](#)

https://www.syh.mohw.gov.tw/?aid=508&pid=90&page_name=sub_list

◇ 電子檔案命名原則：採購品項名稱-文件編號-文件名稱.pdf。

例如：手術無影燈-12-中文版儀器設備維修手冊.pdf

◇ 請拍攝設備相片至少四張，包含主件及附件：前視、後視、左視、右視。相片需清楚可辨視廠牌、型號，並燒錄於光碟片。