**屏東榮民總醫院**

**消耗性醫療器材核備品項表(相同產品資料變更作業申請)**

民國112年02月27日製作

民國112年02月27日1修

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請廠商 |  | | 統一編號 | | | |  | |
| 院內料號 |  | | | | | | | |
| 英文品名 |  | | | | | | | |
| 中文品名 |  | | | | | | | |
| 型號 |  | | | | | | | |
| 規格 |  | | | | | | | |
| **相同產品欲變更之內容比較** | | | | | | | | |
| 變更項目 | 變更為 | | | | | 原內容 | | |
| 健保給付代碼 |  | | | | |  | | |
| 健保核價 |  | | | | |  | | |
| 藥商名稱 |  | | | | |  | | |
| 製造廠 |  | | | | |  | | |
| 產地 |  | | | | |  | | |
| 醫療器材許可證字號 |  | | | | |  | | |
| 風險等級 |  | | | | |  | | |
| 其他（自行填寫） |  | | | | |  | | |
| 變更之原因 |  | | | | | | | |
| 使用單位審核結果 | | □文件資料符合，需試用。  □文件資料符合，可免試用。（需填註免試用之原因） | | | 試用數量 | | |  |
| 免試用之原因 | |  | | | | | | |
| 單位審核人員簽章(日期) /連絡電話 | | | | 單位主管簽章(日期) | | | | |
| / | | | |  | | | | |

備註（＊）：

1. 本院醫療資源管理會(衛材管理組）每三個月召開一次。
2. 在衛材採購招標期間或平日之上班時間，補給室隨時接受欲試用廠商所填妥之『消耗性醫療器材「同等品」進用、試用作業分析比較申請表』（並附電子檔）及相關資料，使用單位進行書面文件審核，以確認是否與院內現有品項規格相同，經確認無誤後，則由補給室資財組通知試用廠商來院辦理後續試用事宜，並將試用品項、數量送使用單位辦理臨床試用作業，俟使用單位試用完成後填寫試用合格報告表送交補給室資財組，即可列入院內該料號衛材之合格廠牌，並具有參與採購招標作業之資格，再移醫療資源管理會(衛材管理組）處理審議追認事宜。
3. 自費品項須檢附中央健康保險署「健保尚未納入給付特材品項表」之品項代碼；依該署規定醫療院所不得囑病患自費使用已有其他治療方式或可取代使用之特材品項。
4. 中央健康保險署保險給付之特材品項，不得囑保險對象自付費用。而與該給付項目屬於同一類，惟尚未納入給付者，亦不得囑保險對象自付費用。
5. 標比為(報價或購價/健保價)，自費或健保處置內含品項可不填。
6. 請至本院補給室網頁下載本表，為縮短審核時間，請詳細填寫，如資料不齊全或過於簡易，依管理會會議決議授權補給室逕退回原申請廠商詳填，並重計收件日期。[本表請以電子檔傳送t299@ptvgh.gov.tw](mailto:本表請以電子檔傳送t299@ptvgh.gov.tw)(徐小姐)彙整以利送衛材管理會審議。
7. 依據屏東榮民總醫院消耗性醫療器材進用程序作業原則及規定訂定，同等品每一物料碼或健保碼視為一項或一張醫療器材許可證視為一項（健保品項則以健保碼為準），收取審查費用二仟元，院內現有合格廠牌之品項欲變更製造廠、產地、型號…等或增列規格、長度者：每一物料碼或健保碼視為一項或一張醫療器材許可證視為一項（健保品項則以健保碼為準），收取審查費用二仟元。

消耗性醫療器材試用作業切結書

具切結人　　　　　 （以下簡稱乙方），參與屏東榮民總醫院（以下簡稱甲方）消耗性醫療器材試用作業，乙方願意依下列規定辦理：

1. 申請試用時乙方需檢附(1).報價單、(2).型錄（請標示試用產品之型號）、(3).公司相關證件、(4).醫療器材許可證、(5).中文仿單（需有衛福部之騎縫章）、(6).商品條碼或同意進用時配合製作黏貼院內料號條碼、(7).健保給付品項須檢附中央健康保險署「健保特殊材料品項查詢」資料、自費品項須檢附中央健康保險署「健保尚未納入給付特材品項表」之品項代碼、(8).凡屬無菌醫療器材，乙方應附「無菌衛材檢驗報告單」陰性報告、或由乙方委託甲方進行無菌試測合格後方可參與試用，且乙方應付給甲方無菌檢測費用單一品項500元。
2. 乙方需經甲方使用單位同意辦理試用，並檢附甲方所需資料後，乙方再至甲方補給室資財組辦理試用相關程序，並依甲方使用單位所需之數量送至甲方使用單位試用，乙方不得私自要求甲方使用單位試用產品，且不得以郵寄方式遞送試用品申辦試用。
3. 試用結果，僅列甲方採購參考，不提供任何書面證明。
4. 乙方須繳納審查費（依單一健保碼視為一項或一張醫療器材許可證視為一項，健保品項則以健保碼為準），繳納方式為現金，其他若有涉及檢測等相關費用，概由乙方負責；審查費既經繳納後，概不退還。
5. 乙方願擔保如後事項：無償提供試用品及所需試用數量，在甲方醫療人員施行醫療行為，符合正當之醫療程序及醫療常規時，乙方保證對試用者不構成傷害，若因試用品對試用者造成傷害致甲方負擔損害賠償責任時，乙方願負擔最終賠償責任及一切相關程序費用，並賠償甲方因此所產生之任何費用、支出、損害或損失。
6. 如因本切結書發生爭議，同意以臺灣屏東地方法院為第一審管轄法院

此致

屏東榮民總醫院

**具切結人**

公司名稱：（簽章）

統一編號：

負責人姓名：（簽章）

公司地址：

公司連絡電話：

公司傳真電話：

聯絡人姓名：（簽章）

聯絡人國民身分證字號：

聯絡人電話

**中　　　華　　　民　　　國　　　　　年　　　　　月　　　　　日**