

屏東榮民總醫院消耗性醫療器材進用申請表(廠商填寫)

填表日期： 年 月 日

試用編號		*試用單位		*試用廠商統編及名稱	
*銷售別	<input type="checkbox"/> 原廠， <input type="checkbox"/> 經銷商(需檢附原廠授權書)				
一、*產品基本資料(請依許可證資料內容填寫)					
中文品名				報價 (新臺幣)	
英文品名				最小計價單位	
廠牌		製造商		產地	
型號 (請檢附原廠型錄及仿單)					
規格					
衛福部許可證				許可證有效日期	
醫療器材級數	<input type="checkbox"/> 非列管醫療器材 <input type="checkbox"/> 醫療器材許可證等級一級 <input type="checkbox"/> 醫療器材許可證等級二級 <input type="checkbox"/> 醫療器材許可證等級三級				
主要材質	請具體說明：(如為多零件組合，請分項敘述) 是否含有 DEHP： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是				
滅菌醫材	<input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是且滅菌方式： <input type="checkbox"/> STEAM， <input type="checkbox"/> EO， <input type="checkbox"/> γ-ray， <input type="checkbox"/> 其他 (無菌醫療器材，需檢附無菌試驗合格之檢驗報告。)				
二、*計價方式					
<input type="checkbox"/> 健保給付：健保碼： 健保價： 是否需有適應症規範： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，給付規定代碼：			<input type="checkbox"/> 自費，已向健保署申請，健保署判定可收取自費，品項代碼：_____		
<input type="checkbox"/> 部份健保給付：健保碼： (請檢附證明) 健保給付： 元			<input type="checkbox"/> 對應支付標準(診療項目碼)： _____ 本院是否有類似品： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，院內碼：		
<input type="checkbox"/> 內含於相關處置/治療(名稱)： (處置碼：_____)費用，不需另申報健保或向病人收費(請檢附證明)					
三、*相關資料					
使用時是否需輔助工具/特殊儀器或與相關儀器搭配 <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是，儀器名稱：					



屏東榮民總醫院消耗性醫療器材進用申請表(廠商填寫)

型號：

醫療器材許可證：

國內已有使用之醫學中心：否，是，醫院名稱：(請檢附證明)

1.醫院名稱：_____價格：_____ 供售年份：_____

2.醫院名稱：_____價格：_____ 供售年份：_____

3.醫院名稱：_____價格：_____ 供售年份：_____

4.醫院名稱：_____價格：_____ 供售年份：_____

四、*試用類別

新品，凡因具有新功能、新材料、新設計等之創新醫療器材，在本院未有可並列競標之同等品者皆屬之。

競標品，與貴院現用醫材同等品，廠牌 1：_____規格：_____

廠牌 2：_____規格：_____

廠牌 3：_____規格：_____

廠牌 4：_____規格：_____

廠牌 5：_____規格：_____

申覆，本公司產品業前經貴院試用結果為不適用，今已改善缺失，並檢附改善報告與原「屏東榮民總醫院消耗性醫療器材試用報告表」，再次提出申請試用。

五、*試用計畫

試用規定	<input type="checkbox"/> 符合右列免試用規定之一	<input type="checkbox"/> 二家醫學中心一年以上發票影本(間隔一年之前、後各一張)。 <input type="checkbox"/> 臺北榮總、臺中榮總、高雄榮總進用使用或已簽訂契約期限在一年以上 <input type="checkbox"/> 屬高價位或使用量極少之材料，並在國內外醫院普遍使用。 符合免試用規定者，須檢具相關證明文件與佐證資料，送交審議小組核備。				
	<input type="checkbox"/> 須經試用程序	用計畫負責人	地點	試用數量	試用時間	其他

六、*公司資料

廠商統編：

廠商名稱：

本申請案連絡人：

電話/行動電話：

試用人簽章

二級主管簽章

一級主管簽章

公司所提供試用之醫材品項、規格、廠牌(製造廠名稱)、製造國，均與衛生福利部醫療器材許可證登錄資料相符，並保證對試用者不構成傷害，若因試用品品質不良而造成傷害或發生醫療糾紛時，本公司願意負擔所有相關責任及所有損失賠償。

此 致 屏東榮民總醫院
承諾公司(商號)：

負責人：

屏東榮民總醫院消耗性醫療器材進用申請表(廠商填寫)

統一編號：

電話：

地址：

中華民國 年 月 日 申請人簽章： (請蓋公司大小章)

一、應檢附文件：(以 A4 紙影印，另將下述文件之 PDF 檔及規格表提供)

1. 屏東榮民總醫院消耗性醫療器材進用申請表
2. 購用證明(醫學中心發票或簽訂契約影本，無則免付)
3. 廠商報價單(請以健保給付單位或最小單位報價，並請確實註明中英文品名、規格、型號、健保碼、許可證字號…等資料)
4. 型錄(請標示申請產品之型號)
5. 衛生福利部核定中文仿單(需有衛福部之騎縫章)
6. 衛生署列管核定許可證(或免證證明，許可證效期須為有效日期，廠商提供影印本查驗)
7. QSD 或 GMP 認證資料
8. 原廠代理授權書
9. 營利事業登記證
10. 最近或前一期完稅證明
11. 工廠登記證
12. 藥商販售(製造)許可證
13. UDI 條碼
14. 滅菌報告(如屬無菌醫材，廠商須檢附  (大章)  (小章) 陰性報告證明。)
15. 健保給付品項或自費品項請檢附：
 - (1) 中央健康保險署「健保特殊材料品項  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

(2) 自費特材說明書

(3) 自費品項對應之被替代健保品項詳細資料表

(4) 全民健康保險藥物納入健保給付建議書-特材專用(A3-1)

(5) 中央健康保險署自費醫材比價資料表。

二、廠商配合事項：

1. 符合免試用規定者，須檢具相關證明文件與佐證資料；經完成試用程序者須提交『屏東榮民總醫院消耗性醫療器材試用報告表』。

2. 需註明健保有無給付，並檢附健保碼及給付單價之資料或詳述收費情形。

屏東榮民總醫院消耗性醫療器材進用申請表(廠商填寫)

3. 試用數量由試用單位依據屏東榮民總醫院消耗性醫療器材進用程序作業規定第八條規定辦理。
4. 凡屬無菌醫療器材，廠商應附「無菌衛材檢驗報告單」陰性報告。
5. 試用結果僅列本院採購參考，不提供任何書面證明。
6. 試用結果不論合格與否，概不退費。

