**高雄榮民總醫院屏東分院**

**消耗性醫療器材「相同產品」資料變更作業申請表**

**藥劑科收件日期： 年 月 日**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請廠商 |  | | 統一編號 | | | |  | |
| 院內代碼 |  | | | | | | | |
| 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. 醫療器材管理組每年召開四次會議。
2. 在衛材採購招標期間或平日之上班時間，藥劑科採購組隨時接受廠商所填妥之『消耗性醫療器材相同產品變更作業申請表』（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相同，經確認無誤後，則由藥劑科採購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藥劑科採購組，由承辦人員彙整試用資料，**契約品項經藥劑科簽奉院部長官核准後，即可進行院內該代碼衛材之資材檔案變更作業，**並具有參與採購招標作業之資格，該案後送醫療器材管理會審議追認。
3. 請至本院藥劑科網頁下載本表，為縮短審核時間，請詳細填寫，如資料不齊全或過於簡易，依規定藥劑科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藥劑科承辦人姚藥師(jane@mail.vhlc.gov.tw)彙整以利送醫材管理會審議。
4. 依規定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：每一代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），參與高雄榮民總醫院屏東分院（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).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、(7).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，乙方再至甲方藥劑科採購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，同意以臺灣橋頭地方法院為第一審管轄法院

此致

高雄榮民總醫院屏東分院

**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**