**國泰綜合醫院**

**醫材試用申請單(廠商填寫)** 111.06資材組修訂

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 試用編號 | |  | | 試用單位 | | |  | | 試用廠商 | |  | |
| **一、產品基本資料** | | | | | | | | | | | | |
| 中文品名 |  | | | | | | | | | 報價 | |  |
| 英文品名 |  | | | | | | | | | 最小計價單位 | |  |
| 廠牌/產地 |  | | | | 製造商 |  | | | | 組裝國 | |  |
| 型號  (請檢附原廠型錄) |  | | | | 規格 |  | | | | 建議試用科別 | |  |
| 衛福部  許可證字號 | 字第 號 | | | | | 效期 | |  | | 醫療器材級數 | |  |
| 本醫材產品說明、適用範圍、副作用與注意事項 | 產品說明 | |  | | | | | | | | | |
| 適用範圍 | |  | | | | | | | | | |
| 副作用 | |  | | | | | | | | | |
| 注意事項 | |  | | | | | | | | | |
| 若為自費品，與健保品之差異 | |  | | | | | | | | | |
| 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：□否，□是 | | | | | | | | | | | |
| 滅菌醫材 | □否  □是，滅菌方式： 及滅菌證明文件。  (應檢附2年內由財團法人全國認證基金會(TAF)認證或國際認證通過實驗室之無菌試驗陰性報告) | | | | | | | | | | | |
| **二、計價方式** | | | | | | | | | | | | |
| □健保給付：健保碼  健保價 元  是否需有適應症規範□否，□是(請檢附證明) | | | | | | □自費，已向健保署申請，健保署判定可收取自費，品項代碼：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □已申請健保，尚未納入給付範圍，  申請日期\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。(請檢附證明)  □已申請健保，但尚無結果，  申請日期\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日。(請檢附證明)  □尚未向健保署申請給付。  □其他，請說明： | | | | | | |
| □部份健保給付：健保碼  (請檢附證明) 健保給付 元 | | | | | |
| □內含於相關處置/治療(名稱： )  (健保碼:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)費用，不需另申報健保或向病人收費(請檢附證明) | | | | | |

**國泰綜合醫院**

**醫材試用申請單(廠商填寫)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **三、輔助工具或搭配使用儀器設備審查結果** | | | | |
| 1.使用時是否需輔助工具/特殊儀器或與相關儀器搭配  □否，  □是，儀器名稱： 型號： 醫療器材許可證： | | | | |
| 2.醫工組審查結果：  □符合，設備履歷已建檔  □不符合，補充說明： | | | | |
| 3.系統網路組審查結果：  □符合  □不符合，補充說明： | | | | |
| **四、相關資料** | | | | |
| 是否有專利□否，□是(請檢附證明)，□其他(申請中) | | | | |
| 是否已取得FDA/EC/其他國家許可□否，□是(請檢附證明) | | | | |
| 是否可重複消毒使用□否，□是(請檢附風險評估文件) | | | | |
| 是否已完成產品單一識別碼(UDI)之編碼及標示□否，□是(請檢附證明或照片) | | | | |
| 是否為植入式醫療器材（Implantable Device）□否，□是(請於仿單中清楚標示) | | | | |
| 國內已有使用之醫學中心□否，□是，名稱： (請檢附證明) | | | | |
| **五、試用類別** | | | | |
| □新品：為具有新式功能、材質、設計或適應症之創新醫材，且 貴院未採用同規格產品。  （**請試用單位填寫第五～八項欄位）** | | | | |
| □競標品：與 貴院現用醫材相同/類似規格，院內碼： 規格：  （□新廠牌，□新增規格，□廠牌變更，□製造國變更，□型號變更，□其他 ） | | | | |
| **\*以下粗黑框處由試用單位填寫** | | | | | |
| **六、試用單位同意簽章** | | | | | |
| 申請人簽章： 科室主任簽章：  (需由本院專任主治醫師同意後簽章) (需由本院科室主任同意後簽章) | | | | | |
| **七、本院已有類似功能之醫材** | | | | | |
| 院內碼 | | 中文品名 | | | 英文品名 |
|  | |  | | |  |
|  | |  | | |  |
| **八、申請理由** | | | **九、本醫材有何優點或特殊之處** | | |
| □臨床上必須使用且無其他可替代品項  □本醫材療效顯著優於現有醫材  □本醫材風險顯著低於現有醫材  □本醫材單價低於現有醫材  □本醫材療程費用低於現有醫材  □其他，請說明： | | |  | | |
| **十、公司資料** | | | | | |
| 公司名稱： | | | | 本申請案連絡人： | |
| 電話： 分機： 行動電話： | | | | | |
| 【切結保證】  1.本公司所提供試用之醫材品項、規格、廠牌(製造廠名稱)、製造國，均與衛福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。  2.本公司同意醫材(含骨材)於完成採購程序後始得交貨，倘若違反前項協議，無論任何理由一律視同捐贈，本公司願自行吸收該筆款項，絕無異議。 | | | | | |

試用流程：廠商確認試用單位→資材組→試用單位(護理部為醫材管理委員會) →資材組

此 致 國泰綜合醫院 (本處請蓋公司大小章)

**國泰綜合醫院**

**醫材供應及品質保證聲明書**

1. 交貨方式:

(一)交貨期限及地點：同意按貴院指定數量、規格於訂購日起5個工作日內，以全部或分批方式運交至指定地點(運費由本公司負擔)。

(二)交貨保證：本公司保證所經銷(或代理)之產品均經原廠合法授權，且其相關銷售服務、發票帳務等作業皆由本公司負責，如有欺瞞不實之情事，願無條件終止合作。

(三)罰則：本公司同意若非因天災或人力所不能抗拒之因素，每逾交貨期限1個工作日，由貴院依該筆貨款總金額之千分之三計罰，並得優先自應給付貨款中扣抵。

二、品質保證：

(一)本公司保證所交貨品具有1年(含)以上之效期(如事先經院方同意者，不在此限)，否則願自貴院通知日起2個工作天內無條件更換符合效期之新品。

(二)本公司保證所交貨品，其包裝均依醫療器材管理法規規定標示，若有標示不清等情況，同意貴院於改善完成前得暫緩驗收。

(三)貴院於使用產品過程中若有發現變質、效果不佳及不良反應等情況，本公司願配合檢討改善，並無條件以「1換2」方式退換貨。如因上述原因造成之一切損失及後果，概由本公司負責。

三、本公司所經銷之醫材，如遇許可證、包裝或產地等相關資料異動時，將主動以書面通知貴院辦理更新；健保給付或健保部份給付之醫材如遇健保碼異動或健保調整給付時，本公司亦將主動通知貴院，雙方並得重新協議新價，若未盡告知義務或無法達成協議，雙方得無條件終止該品項之交易。

四、本公司知悉貴院為有效管理醫材，凡逾2年無採購紀錄之品項，將關檔停用。

**此 致 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院**

公司名稱:

代表人:

統一編號:

地址: (本處請蓋公司大小章)

聯絡電話:

日期: 年 月 日