**國泰綜合醫院**

**醫療衛材試用申請單(廠商填寫)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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**

**醫療衛材試用申請單(廠商填寫)**

|  |
| --- |
| **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□否，□是，儀器名稱： 型號： 醫療器材許可證：  |
| 是否有專利□否，□是(請檢附證明)，□其他(申請中)；可否重複使用□否，□是(請檢附風險評估文件) |
| 是否已取得FDA/EC/其他國家許可 □否，□是(請檢附證明) |
| 國內已有使用之醫院□否，□是，醫院名稱： (請檢附證明)  |
| **四、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 ） |
| □申覆：本公司產品日前業經 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「醫療衛材新增、試用結果報告單」，再次提出申請試用。 |
| **\*以下粗黑框處由試用單位填寫** |
| **五、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) |
| **六、本院已有類似功能之醫材** |
| 院內碼 | 中文品名 | 英文品名 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **七、申請理由** | **八、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□本醫材使用方便性優於現有醫材□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： |  |
| 九、公司資料 |
| 公司名稱： | 本申請案連絡人： |
| 電話： 分機： 行動電話： |
| 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。 |

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)