**馬偕紀念醫院**

**醫療衛材試用申請單(廠商填寫)** (第1頁)共3頁

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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)  請勾選是否含有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) | | | | | | | |

**馬偕紀念醫院**

**醫療衛材試用申請單(廠商填寫) (續)** (第2頁)共3頁

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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，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。(**請填寫五~八、新品試用同意**) | | | | | | |
| □競標品，與貴院現用醫材同等品，資材碼： 規格：  請註明：□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「醫療衛材新增、試用結果報告單」，再次提出申請試用。 | | | | | | |
| \***粗黑框處由試用單位填寫** | | | | | | | |
| 五、新品同意進行試用 | | | | | | | |
| 同意者簽章： 科部主任簽章：  (需有本院相關科部室主任或專任主治醫師1人以上之同意簽章) | | | | | | | |
| 六、本院已有類似功能之醫材 | | | | | | | |
| 資材碼 | | | 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，均與衛生署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→採購課→試用單位(護理用品請至供應中心試用小組) →採購課

此 致 馬偕紀念醫院 (本處請蓋公司大小章)

103.01.07制訂

**馬偕紀念醫院**

**醫療衛材試用結果報告單** (第3頁)共3頁

**試用編號：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ＊品名 | |  | | | | | | ＊廠牌 | |  | |
| ＊資材代號 | | (新產品免填) | ＊同類資材碼 | | |  | | ＊規格 | |  | |
| 試用理由 | | □新品 □改良品 □價格□廠牌□教會協會聯採□其他 | | | | | | | | | |
| ＊廠商名稱 | |  | | | ＊廠商聯絡人及電話 | | | | |  | |
| 試用日期 | |  | | | 試用完成日期 | | |  | | | |
| 試 用 結 果 | 優 點 |  | | | | | | | | | |
| 缺 點 |  | | | | | | | | | |
| 審核  建議 | | □適用 □不適用  (本欄由試用單位填寫) | | | | | | | | | |
| 與現有品項比較分析 | | **□本院無同類品項，屬新品。**  **□本院有同類品，可併列比價**  目前(原)使用品項資材碼： 進價： (免填)  功能比較(**必填**)：  成本分析(免填)：  **□ 取代現品，刪除資材碼：**    **理由說明：** | | | | | | | | | |
| 完成日期 | |  | | 採購課  登錄 | | |  | | 採購課  結案 | |  |
| 試用單位 | | 試用者： 單位主管： | | | | | | | | | |

備註：1.打「＊」由廠商填寫，**護理用品試用第3頁請填寫2份**。

2.表單流程：廠商確認試用單位→採購課→試用單位(護理用品請至供應中心試用小組) →採購課

3.新品試用應於壹個月內完成，特殊情況者另訂完成日期。

**＊試用不等於可以採購**