

國立臺灣大學醫學院附設醫院
消耗醫療器材試用申請單

試用編號 _____

第1頁 (共2頁)

◎申請案由

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者。

競標品(新增廠牌)，與貴院現用醫材為同等品，可並列競標者，醫材碼：_____規格：_____

原合格品項變更，醫材碼：_____

品名 廠牌(製造廠)變更，製造國變更，增列規格

型號或規格變更，

差異處：_____

申覆，本公司產品原試用結果為不適用，今已改善，並檢附「原醫療器材試用結果通知表」與改善報告。(只須填具下列一、三、八欄，並蓋公司大小章)

一、基本資料

中文品名		預估單價	
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	
許可證字號	<input type="checkbox"/> 衛部或 <input type="checkbox"/> 衛署醫器_____字第_____號		醫療器材級數
本醫材用途、功能、適用範圍與注意事項			
禁忌症 (含、塗藥醫材必填)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，請具體說明藥品名稱： 所含(塗)藥品之藥理治療分類(ATC 碼)：		
主要材質	請具體說明：(如為多零件組合，請分項敘述)		
滅菌醫材	請勾選是否含有 DEHP： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是，滅菌方式：_____及滅菌證明文件 (應檢附 GMP 或 QSD 之衛生福利部認可登錄函與3年內出廠產品滅菌報告(證明)或最終確效報告。)		
包裝係數			

二、相關資料

使用時是否需輔助儀器搭配(需經本院醫工部審查電性安全合格者方予收件)

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)

已通過先進國家之國家標準證明否，是：如FDAEC其他國家許可____(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)

可否重複使用否，是(請檢附風險評估文件)

**國立臺灣大學醫學院附設醫院
消耗醫療器材試用申請單**

第2頁(共2頁)

三、計價方式

<input type="checkbox"/> 健保給付：健保碼 健保價_____元 是否需有適應症規範 <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是 (請檢附證明)	<input type="checkbox"/> 自費：診斷名稱 處置名稱 (欄位如不敷使用，請另附並蓋公司大小章)
<input type="checkbox"/> 部份健保給付：健保碼 (請檢附證明) 自費部份_____元 健保部份_____元	<input type="checkbox"/> 可收取自費品項代碼： <input type="checkbox"/> 已申請健保核價，但尚無結果， 申請日期____年____月____日(請檢附證明)
<input type="checkbox"/> 內含於相關處置/治療(名稱：_____) 費用，不需另申報健保或向病人收費(請檢附證明)	<input type="checkbox"/> 符合全民健保法第51條規範之不給付範圍，項目：

*粗黑框處由試用單位填寫

四、 新品 第三等級 含(塗)藥品品項同意進行試用(可複選)

已通過_____部(科)____年____月____日科部室會議同意試用。

同意醫師簽章： 科部主任簽章：

※注意事項：

1. 需有本院相關科部室專任主治醫師及主任2人(含)以上之同意簽章
2. 第三等級或含(塗)藥品品項之消耗醫材，試用人應充分瞭解試用醫材之操作方式、禁忌事項、仿單、說明書及相關隨附文件內所列之注意事項。

五、本院已有類似功能之醫材

醫材碼	中文品名	英文品名

六、申請理由

- 臨床上必需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：

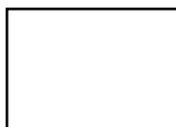
七、本醫材有何優點或特殊之處

八、申請公司資料

公司名稱：	統編：
地址：	
本申請案連絡人	公司電子信箱：
行動電話：	電話： 分機： 傳真：

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。

此 致 台 大 醫 院



(本處請蓋公司大小章)