

**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，

資材碼：_____規格：_____ 與他廠牌競標，同廠牌競標，

差異處：_____

契約變更申請

否

是，契約案號：

原合格品項變更，資材碼：_____，品名，廠牌(製造廠)變更，

製造國變更，增列規格，型號變更，規格變更

差異處：_____

申覆，本廠商產品原試用結果為不適用，經改善後，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，並蓋廠商大小章)(需於財委會公告結果後6個月內提出)

一、基本資料

中文品名		預估單價	
英文品名		最小計價單位	
		包裝係數	
廠牌/製造國	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	
		UDI條碼	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
本醫材用途、功能、適用範圍與注意事項 (新興醫材)	本醫材為新興醫療器材 <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是		
禁忌症	有無禁忌症 <input type="checkbox"/> 無， <input type="checkbox"/> 有(請於表內說明)		
是否含藥或塗藥	<input type="checkbox"/> 無， <input type="checkbox"/> 有，請具體說明藥品學名：_____		
	所含(塗)藥品之藥理治療分類(ATC碼)：_____		
	主要作用：_____		
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： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是		
滅菌醫材	<input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是，滅菌方式：_____及滅菌證明文件 (應檢附 QMS 或 QSD 之衛福部認可登錄函與 3 年內出廠產品滅菌報告(證明)或最終確效報告。)		

二、相關資料

需搭配醫療儀器設備：否，是(續填下列)

為本院現有(財產、使用中之借/試用)儀器：

是(儀器名稱：_____)，否：須檢附已經核准之醫學工程部「非屬院內財產之醫療儀器設備使用申請單」(單號：_____)方予以點收試用品。

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)，重複使用次數：_____

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

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)

部份健保給付：健保碼 _____
 (請檢附證明) 自費部份 _____ 元
 健保部份 _____ 元

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)

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)

可收取自費品項代碼： _____

已申請健保核價，但尚無結果，
 申請日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (請檢附證明)

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、說明書及相關隨附文件內所列之注意事項，避免將「含藥醫材」試用於曾有該藥物或該醫材過敏史的病人。

五、本院已有類似功能之醫材

資材碼	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 _____

廠商電子信箱： _____

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。

此 致 台 大 醫 院



(本處請蓋廠商大小章)