

國立臺灣大學醫學院附設醫院

消耗醫療器材試用申請案應附資料檢核表

下表檢附資料份數：一式2份 (請分別依下列順序排列)

本表由申請廠商勾選

資料項目	有	無	不適用
1.消耗醫療器材試用申請案應附資料檢核表(本表)			
2.消耗醫療器材試用申請單			
3.台大醫院手術室醫材試用申請單(於手術室試用者須加填)			
4.產品原廠型錄			
5.行政院衛生福利部(衛生署)醫療器材許可證			
6.說明書及說明書標籤黏貼表(即仿單)			
7.已通過先進國家之國家標準證明			
8.授權書(若為原文，須檢附中文譯本且效期需為 <u>8個月</u> 以上)			
9.醫療器材QMS(國內)/QSD(國外)認可登錄函			
10.滅菌證明(應檢附 <u>3年內</u> 出廠產品滅菌報告(證明)或最終確效報告)			
11.健保給付證明(健保特殊材料品項網路查詢服務結果列印)(若是自費需有自費證明)			
12.健保給付規範			
13.醫材內含於處置/治療費用內之證明(應檢附相關證明)			
14.專利證明			
15.國內已進用醫院之證明發票或合約			
16.申覆品項之改善報告			
17.設立登記證(如廠商登記或公司設立等之證明)			
18.販賣業藥商許可證			
19.製造業藥商許可證			
20.經濟部工廠登記證			

收件日期：

退件修改次數：

正式收案日期：