

**新竹市立馬偕兒童醫院
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： <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 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					
<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，已向健保署申請，健保署判定可收取自費，品項代碼： _____ <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 已申請健保，但尚無結果，申請日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日。(請檢附證明) <input type="checkbox"/> 尚未向健保署申請給付。 <input type="checkbox"/> 其他，請說明：		
<input type="checkbox"/> 部份健保給付：健保碼 _____ (請檢附證明) 健保給付 _____ 元					
<input type="checkbox"/> 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)					

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 <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是, 儀器名稱: _____ 型號: _____ 醫療器材許可證: _____		
是否有專利 <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是(請檢附證明), <input type="checkbox"/> 其他(申請中); 可否重複使用 <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是(請檢附風險評估文件)		
是否已取得FDA/EC/其他國家許可 <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是(請檢附證明)		
國內已有使用之醫院 <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是, 醫院名稱: _____ (請檢附證明)		
四、試用類別		
<input type="checkbox"/> 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)		
<input type="checkbox"/> 競標品, 與貴院現用醫材同等品, 資材碼: _____ 規格: _____ 請註明: <input type="checkbox"/> 新廠牌, <input type="checkbox"/> 新增規格, <input type="checkbox"/> 廠牌變更, <input type="checkbox"/> 製造國變更, <input type="checkbox"/> 型號變更, <input type="checkbox"/> 其他_____		
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 臨床上必須使用且無其他可替代品項 <input type="checkbox"/> 本醫材療效顯著優於現有醫材 <input type="checkbox"/> 本醫材風險顯著低於現有醫材 <input type="checkbox"/> 本醫材使用方便性優於現有醫材 <input type="checkbox"/> 本醫材單價低於現有醫材 <input type="checkbox"/> 本醫材療程費用低於現有醫材 <input type="checkbox"/> 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 → 試用單位 → 採購組。

此 致 新竹市立馬偕兒童醫院

(本處請蓋公司大小章)

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	<input type="checkbox"/> 新品 <input type="checkbox"/> 改良品 <input type="checkbox"/> 價格 <input type="checkbox"/> 廠牌 <input type="checkbox"/> 教會協會聯採 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 適用 <input type="checkbox"/> 不適用 (本欄由試用單位填寫)		
與現有品項比較分析	<input type="checkbox"/> 本院無同類品項，屬新品。 <input type="checkbox"/> 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)： <input type="checkbox"/> 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→試用單位→採購組。

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**