

臺 中 榮 民 總 醫 院

醫療器材新增合格廠牌試用申請表

收件編號：

申請試用項次 (依公告項次)		公告品名			
試 用 品 項	品 名		規 格 (詳細規格另附醫材規格表)		製造廠/國別
	英文：				
	中文：				
	醫療器材許可證		分級/分類	第 等級/分類：	
收 費 情 形	☐ 健保給付	健保碼	健保價		\$
	☐ 健保不給付	☐ 自費價(預估)\$ ☐ 健保署申請文號及品項代碼： ☐ 醫院使用耗材(成本由醫院吸收) ☐ 內含於 費用中，該項費用計\$			
廠 商 資 料	公司名稱： 統一編號： 地址：		聯絡方式	聯絡人： 電話： 傳真： 電子郵件：	
試 用 規 定	一、如廠商前次試用結果為不適用或因不良品經本院取消合格品牌資格，而同品項欲再次提出試用申請，需由公司先行來函補給室針對缺失問題已改善事項提出說明，且同品項提出試用以三次為限。 二、廠商申請試用品項符合本院試用結果，如有變更產地、規格，許可證等項需重新提出試用，如變更代理廠商，需重新提出授權證明。				
廠 商 聲 明 事 項	一、本廠商確認前述試用器材已經我國衛生主管機關規定完成查驗登記，並領有上市許可證明。 二、本廠商提供試用醫療器材之相關文件，如有造假不實，願負相關法律責任。 三、本廠商願「無償提供」試用單位所需足量之試用醫療器材。 四、本廠商不得要求知悉使用試用醫療器材患者之個人資料及其試用過程、結果等資訊。(如：試用者、生化數據…等)。 五、本廠商提供之試用醫療器材，如在試用過程中造成患者醫療傷害或造成臺中榮民總醫院之損失，應負所有損害賠償之責任。				
申 請 廠 商(請蓋公司章)		試用單位		批 示	
本公司同意上述試用規定與聲明事項，此致 臺中榮民總醫院 年 月 日					
		承辦單位			
		廠商申請試用品項符合本院試用資格， <u>擬同意進行試用。</u>			

一、應檢附文件：

☐ 1. 醫療器材輸入(製造)許可證、QMS (GMP)/QSD	☐ 4. 產品報價單及近一年內其他醫院銷貨發票
☐ 2. 自費或健保特殊材料給付規定	☐ 5. 仿單或產品說明書
☐ 3. 醫療器材規格表	☐ 6. 試用報告表(待試用完成後再行填寫結果)

二、廠商配合事項：

- 1、經完成試用程序者須提交『進用醫療器材試用報告表』。
- 2、需註明健保有無給付，並檢附健保碼及給付單價之資料或詳述收費情形。
- 3、試用數量由試用單位自行決定。
- 4、試用結果僅列本院採購參考，不提供任何書面證明。
- 5、若無法提供以上應檢附文件，請說明理由。
- 6、本院既有品項新增規格、廠牌試用審查費每件收費新台幣 2000 元，並依新增規格項數計算件數。（例如：新增外科手套共有五種尺寸，審查件數為 5 件，共收費新台幣 1 萬元整）。（依中榮補字第 1030006706 號辦理）