三軍總醫院消耗性衛（檢）材試用作業規定

一、目的:為廣增本院消耗性衛（檢）材商源，並使科室獲得適用之消耗性衛（檢）材，特訂定此規定。

二、適用時機：本院消耗性衛（檢）材正式品項進行同等品審查時。

三、作業程序：

(一)廠商至本院網站下載「三軍總醫院消耗性衛(檢)試用申請單」(如附表 1，以下簡稱「試用申請單」) 及「三軍總醫院消耗性衛（檢）材試用申請檢附資料檢核單 (如附表 2，以下簡稱「檢核單」)」申請試用。

(二)廠商填具「試用申請單」及「檢核單」後至本院衛保室繳交試用品(含留樣數量，樣品不退回申請商)及試用費每件 1,000 元，由衛保室送試用單位辦理試用。

四、試用結束後，衛保室彙整「試用申請單」結果送消審會會議審定或於招標前簽准，將試用結果通知申請試用之廠商，屬於「適用」品項者另於對外網頁公告，具與同案品項並列競標資格。

五、審查原則：

(一)領有許可證之醫療器材應為相同分級分類(請參照醫療器材分類分級管理辦法及許可證核定內容)。

(二)申請品項之規格與本院公告之規格不相同時，請逐項填入比較表(附表 3)中進行說明。

(三)本院公告規格表未能精確說明招標要求之部分，透過臨床單位進行試用品試用作業，判斷是否符合本院於功能、效益或特性所必需。

六、「適用品項」有效期限 5 年，到期後需重新依本規定辦理試用，若

於有效期間發生可能影響病患安全、醫療品質之情事時，經消審會會議審定後得予以刪除。

七、前述競標資格僅適用於本院自辦購案。如為國防部購案或其他國軍醫院(含各分院)購案，應依機關公告規定辦理。

八、試用結果，僅作為本院購案規格審查之用。

九、本規定自令頒之日起實施，如有未盡事宜，得另令修訂之。

附表 1

三軍總醫院消耗性衛（檢）材試用申請單

申請日期：　　年　　月　　日　　試用編號：(機關填寫)

本院品項	
品名	
規格	
廠牌	
採購案號 或新進編號	
風險等級	
醫器類別 (主次類別分行填寫)	
試用品	
「醫療器材許可證」或「免列管證明」證號	
規格	
廠牌	
產地	
健保給付碼 或自費特材碼	
風險等級	
醫器類別 (主次類別分行填寫)	
需搭配使用之儀器或耗材	
其他補充說明	

注意事項：

一、應檢附文件：

1.「醫療器材許可證」或「免列管證明」影本

2.自費品項公告代碼或健保給付核價公函(或最新查詢結果)

3.仿單影本(免列管或第一風險等級者，請檢附使用說明書及具照片與規格描述之型錄)。

4.「藥商許可執照」或「醫療器材商許可執照」影印本

二、試用結果得為醫院採購之參考，不得作為任何證明之用。

三、廠商願保證遵照上列注意事項之規定，無條件提供試用品及所需試用數量給予試用，並保證對試用者不構成傷害，所填資料絕無不實。

此致

三軍總醫院

公司名稱：　　負責人：　　申請人：

地址：　　聯絡電話：

（本處請蓋公司大小章）

附表 2

三軍總醫院消耗性衛（檢）材試用申請檢附資料檢核單（廠商收執聯）

一、試用申請單

□ 本院品項的「品名」、「規格」「廠牌」、「採購案號或新進編號」、「風險等級」、「醫器類別」已按本院公告資料照實填寫。

□ 試用品的「醫療器材許可證」或「免列管證明」證號」等資料已照實填寫。

□ 已檢附「醫療器材許可證」或「免列管證明」影本。

□ 已檢附自費品項公告代碼或健保給付核價公函(或最新查詢結果)(無者免附)

□ 已檢附仿單影本(免列管或第一風險等級者，請檢附使用說明書及具照片與規格描述之型錄)。

□ 已檢附「藥商許可執照」或「醫療器材商許可執照」影印本

□ 「公司名稱」、「地址」、「負責人」、「申請人」、「聯絡電話」已照實填寫，並蓋公司大小章。

二、繳交試用品＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（數量、單位請寫明）

三、申請試用公司名稱＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

四、申請人：

五、申請日期：　　年　　月　　日

（本聯由廠商填寫，完成試用品繳交後，由醫院承辦人蓋章，廠商留存）

三軍總醫院消耗性衛（檢）材試用申請檢附資料檢核單（醫院存根聯）

一、試用編號：

二、繳交試用品＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（數量、單位請寫明）

三、申請試用公司名稱＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

四、申請人：

五、申請日期：　　年　　月　　日

附表 3

三軍總醫院消耗性衛（檢）材試用申請比較表

公告品規格	試用品規格	說明	佐證資料

(欄位如有不足請自行延伸)