科部申請人

申請代表簽章:___心臟外__部(科)_

申請單位主管簽章:

藍字僅為範例,實際勾選請依新進品項正確資料填寫,而不是照抄範例都未修改!

用印前請先確認表格內容正確

新進編號:_____

三軍總醫院新進衛材申請表

	基本資料			
一、	醫療器材許可證字號:衛署(部)_器_字第_123456_號,醫療器材級數:第_2_級			
	(不須列管者亦須繳附衛生署免列管之證明;但衛生署所編「醫療器材管理須知」明列為無			
	須申領許可證者,得免繳衛生署免列管證明)			
	非醫療器材許可證字號: FDA 器字第號 OR 衛授食字第號			
二、	給付情形(相關給付條件請載明):			
	健保全額給付:元;健保特材代碼:			
	健保差額給付:元;差額特材代碼:			
	健保處置內含:元;健保處置碼:			
	(健保處置碼可至健保署「醫療服務給付項目及支付標準查詢服務」查詢)			
	自費特材代碼:FBZXXXXXXXX(應檢附申請健保核價後之回函)			
	自費處置內含:□醫令碼:;□醫令碼申請中(必需檢附發文&回函)			
	自費無特材代碼也無醫令碼但有核可公文(必需檢附發文&核可回函才可勾此選項)			
	不計價材料。			
三、	本次要進的規格:12*25cm;14*30cm			
	確實寫出要進的型號:1546-1;1547-1			
	最小計量單位: <u>EA</u> , 六、包 裝(如:10EA/盒): <u>20EA/包</u>			
七、	臨床用途:XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
	XXXXXXXXXXXXXXX(此為範例,請不要照打 XXX,需詳細寫出文字說明)			
八、	目前使用情形:			
	已於其他醫學中心上市:醫院已使用(請檢附有效合約或發票影本)。			
	新品 or □ 換新許可證,已於各家醫院申請中。 上述皆否,原因: 只賣三總。			
九、	最小包裝: □已滅菌; □未滅菌,包裝長度(公分):;寬度(公分):;高度(公分):			
+、	重複使用: ■不可重複使用; □可重複使用次(請檢附載明滅菌方式之仿單或產品說明書)			
+-	- -、是否搭配裝備或儀器使用: <mark>-</mark> 是,醫工碼: <u>105851</u> ;型號: <u>30254</u> (請檢附裝備許可證)			
	□是,但為租賃或廠商無償提供(請檢附租賃合約或無償提供證明) □否			
+=	-、是否為生技條例審議通過並已核發許可證之新興藥品及醫療器材:■是;□否			
十三	上、是否為十大醫藥先進國家核准使用之醫療器材: ■是(應檢附佐證); □否			
	廠商資料			
- \	製造廠 GMP NO.或 QSD NO.:XXXXXX			
二、	代理販售廠商名稱:XXXX 企業股份有限公司			
三、	販賣業藥商許可證字號: <u>北縣 X 藥販字第 XXXXXXXXXX 號</u>			
四、	業務聯絡人:陳曉銘/連絡電話:0912-000456			

三軍總醫院新進衛材申請資料 (反面) (以下資料須由申請同仁填寫) 一、本品項臨床簡稱: (中英文皆可,20字內) 血管導引鞘 二、院內有無同功能類似品(請詳列功能類似之常用品項,<mark>院內相似品項不可超過5項</mark>): ■有相似品,院內碼 08 XXXXXX /08 XXXXXX /08 /08 /08 (請填寫第三題 □無相似品(跳過第三題),若無類似衛材請說明單位如何在無此衛材情況下執行相關醫療業務: 三、上述類似品可否被新品取代?(上題填無者,本題免填) ■可,取代上述所列。如有多個相似品,可取代其中的 08 XXXXXX /08 □不可,原因為 四、新進此項衛材後 預估年使用金額 預估年使用量(劑量單位: ____EA) (預估年使用金額超過10萬需辦理新進) ______(年使用次數×每次使用量) _____160,000_____(年使用量×單價) (如申請新進品項為多項零件組合,請以最常用組合為預估單價) 範例,請不要照打 XXX, 需詳細寫出文字說明) 自費衛材收費規範(屬「健保給付」或「內含」無須填寫) 一、此項衛材是否為植入性: □是,主要使用的手術或處置醫令代碼(可多項): 否 二、此項衛材是否為 DRG 手術使用品項: □是,院內「健保」替代品項為(請填院內碼,可多項): 否 三、建議收取之自費價格(他院收費價-請檢附發票):_____元。 部(科)主任意見:(請主任於本欄內空白處簽章)

(如本表不敷填寫時,請另以 A4 紙張黏貼補充)

消耗性衛材審議會消耗品申請成本分析表(不計價免填)

品項名稱:血管導引鞘

		新進(更換)耗材	舊有(目前)耗材 (無者免填)
	健保給付	元	元
收入 (A),擇一填寫	自費	12,000 元	元
	內含	元	元
進價成本(B)		8,000 元	元
毛利(收入-成本, A-B)		4,000 元	元

備註:

- 1、 如為檢驗類產品,請換算至單一次檢驗之收入與成本。
- 2、 收入與成本請使用相同計量單位比較。
- 3、 自費品項收入請填寫建議收取之自費價格

下列擇一填寫:

- 1·更換新品後利潤=新品毛利-舊品毛利= 元。
- 2·全新品項利潤=新增耗材毛利= 元。

備註:

若品項為「內含」,請載明(若新進	衛材與多項檢查或手術相關,請全部董	达明):
1.該項檢查或手術之醫令碼為	,該醫令衛材總成本	充。
2.舊有類似衛材成本	元,占該醫令衛材總成本比率	•

3.新進衛材成本(B)___8,000__元,占該醫令衛材總成本比率(B/A)___66.67%_。

- ※申請單位請務必據實訪商填寫此表,並對填寫資料內容負責。
- ※消審會初審委員可向相關單位求證案內品項相關數據及資料。
- ※民診處成本組會不定期稽核案內所提供之數據。

由结1(十贮1号)ダ辛。	科部申請人	
申請人(本院人員)簽章:		

自費衛材說明書

中文品名:血管導引鞘

英文品名:SHEATH INTRODUCER

衛署(部) 器 字第 123456 號

一、產品特性與描述
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
二、適應症

<u>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</u>
XXXXXX (此為範例,請不要照打 XXX, 需詳細寫出文字說明)
三、應注意事項
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
四、副作用
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
五、與健保給付品項之療效比較
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
廠牌:
製造廠名稱:
製造廠地址:
藥商名稱:
藥商地址:
藥商聯絡電話:
以上資料由代理藥商提供

申請人(本院人員)簽章:

科部申請人

繳交日期: 111.03.22

UDI 條碼資訊

下述為範例內容可自行調整,如有多種型號具不同條碼者,可擇一註明型號列出。

※檢附之條碼需清晰可刷出!

次 做 附 之 保 物 高 角 啊 了 柳 面 !							
計量單位	條碼標籤圖片(可黏貼標籤或插入清晰圖片電子檔)	包裝層級					
個	需 UDI,如真的沒有(ex:1 級證僅國內製造及販售才可提供其他非 UDI的條碼	第 1 層 (最小計量)					
包		第 2 層 (10 個/包)					
盒		第3層 (5包/盒)					
箱		第 4 層 (最大計量) (20 盒/箱)					