

廠商檢附相關文件(請繳交最新版，並於繳交時請依以下順序擺放)：

(1)衛材特材試用(暨免試用)申請單

(2)同類及取代品項說明表

(3)新進衛材物品基本資料表(114.05.19 後表單不適用本項)

(4)試用結果報告單

(5)物料基本資料審查表

①製造商 ②許可證 ③檢驗報告證明 ④代理授權

⑤產品目錄/產品報價單 ⑥產品條碼 ⑦滅菌證明

⑧健保、自費或內含

***如為免試用品項須附 2 家醫學中心合約或半年內連續三個月發票**

***自費特材新品須取得衛署許可證及自費碼(個人衛材、美容用品除外)，若無自費碼須提出相關收費依據。**

***如為全自費品項，應由使用單位建議病人端價格，並於進用申請資料之報價單上簽名。**

(6)保險對象使用自費項目同意書(完成版)-代收影本

(自即日起自費同意書將收取影本，請使用單位將用印完成檔案掃描上傳至 KM 系統(路徑：知識館 / 附設中和紀念醫院 / 行政部門 / 資材室 / 採購組 / 自費同意書掃描檔)

(7)會議紀錄(進手術室品項務必檢附)

(8)供應商基本資料審查表(限新廠商)

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國110年4月28日
發文字號：衛授食字第1101603553號
附件：「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」1份



主旨：訂定「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」及「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」，並自中華民國一百一十年五月一日生效。

依據：醫療器材管理法第十九條第一項及第二項。

公告事項：

一、「應建立與保存來源及流向資料之醫療器材」為醫療器材分類分級管理辦法所定第二等級及第三等級植入式醫療器材如附件。

二、「應申報來源及流向資料之醫療器材品項」依醫療器材分類分級管理辦法所定如下：

- (一)E.3610植入式心律器之脈搏產生器。
- (二)I.3540矽膠充填之乳房彌補物。
- (三)L.5980經陰道骨盆腔器官脫垂治療用手術網片。

部長陳時中

附件二

醫療器材來源流向資料建立及管理辦法

第一條 本辦法依醫療器材管理法(以下簡稱本法)第十九條第三項規定訂定之。

第二條 取得醫療器材許可證或完成登錄之醫療器材商，應以電子或書面方式，依本法第十九條第一項規定，建立及保存醫療器材下列供應來源及流向之資料：

一、供應來源資料：

- (一)產品識別資訊。
- (二)批號或序號。
- (三)數量。
- (四)輸入者之報關日期。
- (五)製造日期及有效期間，或保存期限。
- (六)其他中央主管機關指定之項目。

二、流向資料：

- (一)供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。
- (二)產品識別資訊。
- (三)批號或序號。
- (四)數量。
- (五)交貨日期。
- (六)製造日期及有效期間，或保存期限。
- (七)其他中央主管機關指定之項目。

第三條 非持有醫療器材許可證或完成登錄之醫療器材販賣業者，應以電子或書面方式，依本法第十九條第一項規定，建立及保存醫療器材下列供應來源及流向之資料：

一、供應來源資料：

- (一)供應者之名稱、地址及聯絡資訊。
- (二)產品識別資訊。
- (三)批號或序號。
- (四)數量。
- (五)收貨日期。
- (六)製造日期及有效期間，或保存期限。
- (七)其他中央主管機關指定之項目。

二、流向資料：

- (一)供應對象之名稱、地址及聯絡資訊。
- (二)產品識別資訊。
- (三)批號或序號。
- (四)數量。
- (五)交貨日期。

(六)製造日期及有效期間，或保存期限。

(七)其他中央主管機關指定之項目。

第四條 醫事機構就其使用之醫療器材，應以電子或書面方式，依本法第十九條第一項規定，建立及保存醫療器材下列供應來源資料：

一、產品識別資訊。

二、批號或序號。

三、數量。

四、供應者或其他提供者之名稱、地址及聯絡資訊。

五、收貨日期。

六、其他中央主管機關指定之項目。

前項醫療器材，屬本法第十九條第二項規定應申報之品項者，除前項資料外，醫事機構應依各別批號或序號，建立及保存接受治療之病人姓名、國民身分證統一編號或身分證明文號碼及聯絡資料之流向資料。

第五條 依前三條建立及保存之資料，屬本法第十九條第二項公告之品項者，醫療器材商及醫事機構應於每年一月、四月、七月及十月之二十日前，以電子方式申報至中央主管機關建立之系統。但醫事機構之流向資料，不包括在內。

第六條 第二條第一款第一目、第二款第二目、第三條第一款第二目、第二款第二目及第四條第一款所定產品識別資訊，應包括下列項目：

一、品名。

二、許可證字號或登錄字號。

三、型號或規格。

四、其他中央主管機關指定之項目。

第七條 醫療器材商已依本法第三十三條第一項第十款公告，於醫療器材刊載單一識別碼者，醫療器材商及醫事機構依第五條規定申報前條第一款至第三款之產品識別資訊，應以單一識別碼替代。

第八條 醫療器材商及醫事機構依本辦法規定建立資訊之保存期間，除本法第十九條第二項申報品項應永久保存外，其餘為三年。

第九條 本辦法自中華民國一百十年五月一日施行。