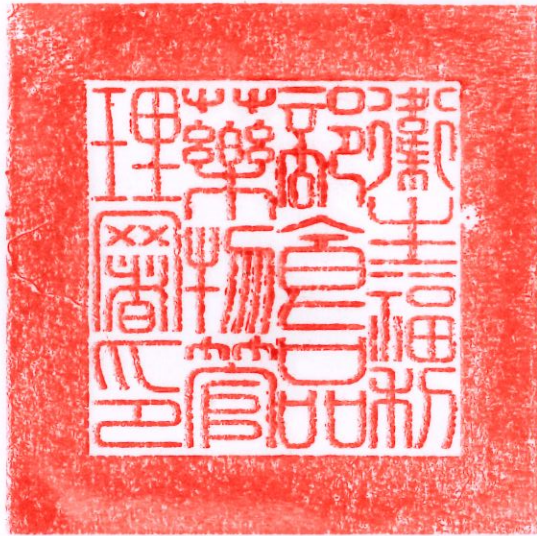


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年12月30日
發文字號：FDA器字第1101660098號



主旨：公告「醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引」

依據：行政程序法第165條

公告事項：

- 一、醫療器材軟體發展快速，更新速度頻繁，為確保醫療器材軟體之安全、效能及品質，使醫療器材軟體之管理更符合國內需求及國際趨勢，促進國內醫療器材產業之發展，故撰擬旨揭指引，以提供業者作為評估產品上市後變更申請之參考。
- 二、本公告另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)醫療器材管理法專區之最新消息(網站首頁>業務專區>醫療器材>最新消息)及智慧醫療器材資訊平台之最新消息(網站首頁>公告訊息>最新消息)。

署長吳秀梅