

正本

檔 號：

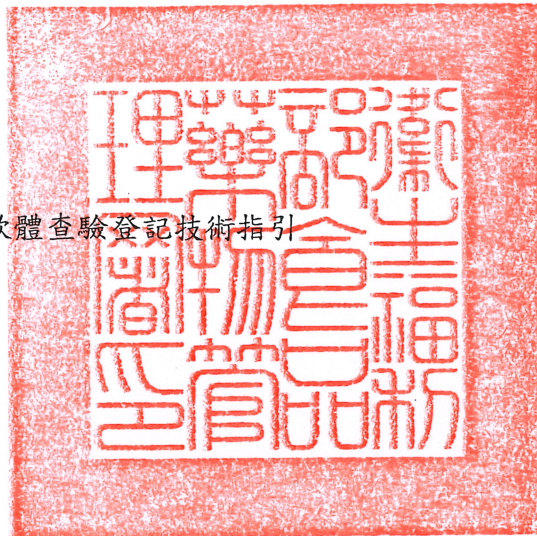
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國109年9月11日

發文字號：FDA器字第1091607253號

附件：人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引



主旨：公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」

依據：行政程序法第165條

公告事項：

- 一、公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」(如附件)，以提供廠商做為人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)之公告區及醫療器材法規專區。

署長吳秀梅