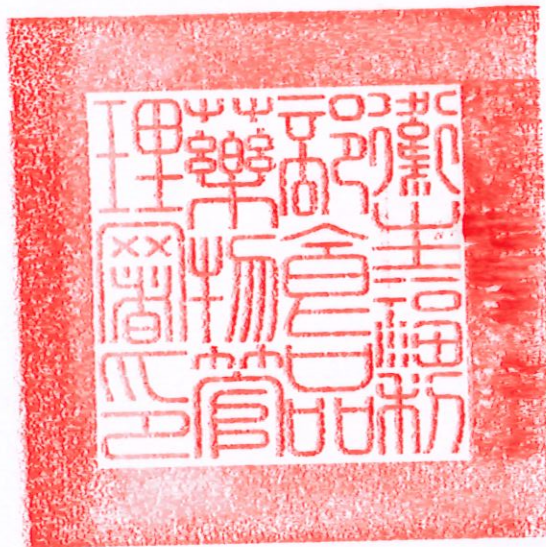


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年2月14日
發文字號：FDA器字第1111600379號



主旨：公告「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流(Computer Aided Triage)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、人工智慧技術發展快速，應用於電腦輔助分流(Computer Aided Triage)醫療器材軟體亦日益增加，為確保應用人工智慧(Artificial intelligence, AI)/機器學習(Machine learning, ML)技術之電腦輔助分流醫療器材軟體之安全、效能及品質，提供旨揭指引供業界作為評估產品開發及申請查驗登記所須資料之參考。
- 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>醫療器材管理法專區>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