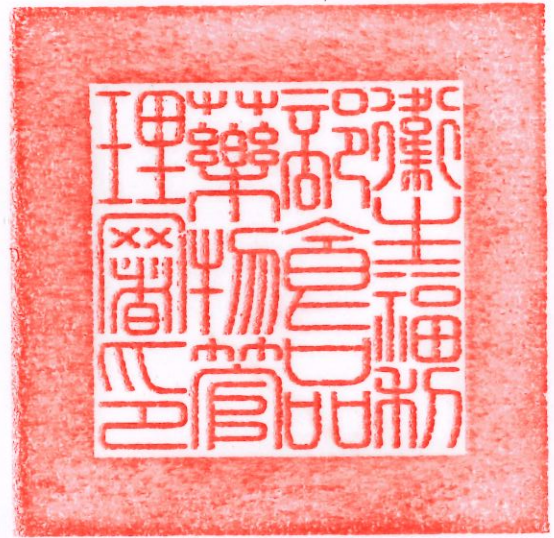


## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年3月3日  
發文字號：FDA器字第1111600426號



主旨：公告「無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例」。

依據：行政程序法第165條

公告事項：

- 一、衛生福利部於110年4月27日以衛授食字第1101603684號公告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，考量部分人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體係藉由臨床試驗驗證產品之安全及效能，為使外界了解人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體符合前述公告之無顯著風險醫療器材臨床試驗態樣，特參考前述公告訂定旨揭說明及示例，供各界參考。
- 二、本公告另載於本署全球資訊網站([www.fda.gov.tw](http://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