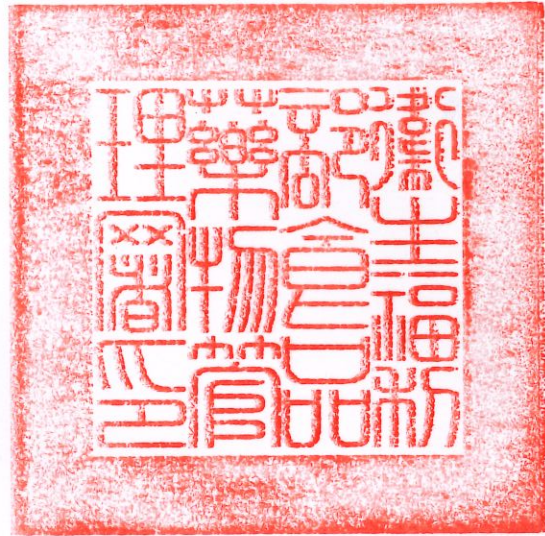


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國111年9月15日
發文字號：FDA器字第1111609211號
附件：醫用軟體分類分級參考指引



主旨：公告修正「醫用軟體分類分級參考指引」。

依據：行政程序法第165條

公告事項：

- 一、公告修正「醫用軟體分類分級參考指引」，增修非屬醫療器材之醫用軟體範例，以利各界瞭解非屬醫療器材之醫用軟體樣態，並依醫療器材管理法及其子法相關規定酌修指引內容。
- 二、本公告另載於本署全球資訊網站(<http://www.fda.gov.tw>)醫療器材專區之最新消息(路徑：官網首頁>業務專區>醫療器材>最新消息)及智慧醫療器材資訊暨媒合平台(<http://aimd.fda.gov.tw/>)之最新消息(路徑：網站首頁>公告訊息>最新消息)。

署長吳秀梅