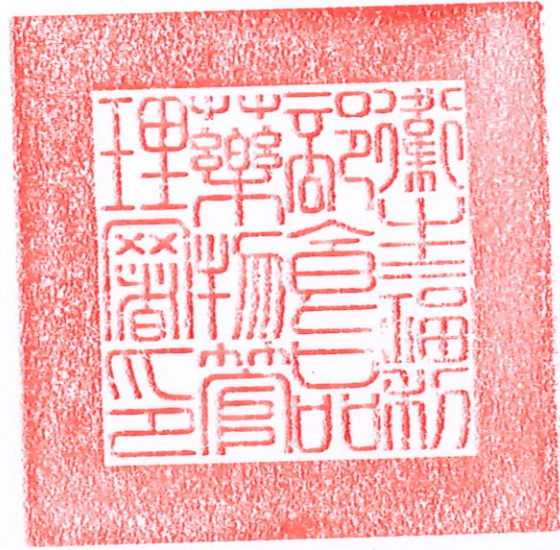


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年9月14日
發文字號：FDA器字第1121607549號



主旨：公告修正「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材查驗登記技術指引」

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，應用於電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材之研發亦日益增加，為確保肺結節電腦斷層影像及糖尿病視網膜病變眼底影像CADe醫療器材產品之安全、效能及品質，於旨揭指引提供相關技術重點，以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(<http://www.fda.gov.tw>)醫療器材專區(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)。
- 三、本署111年8月31日FDA器字第1111604640號公告自即日起停止適用。

署長吳秀梅