

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國114年1月9日
發文字號：FDA器字第1131611353號

主旨：公告「國產智慧科技醫療器材專案諮詢輔導要點」，並自即日起生效。

依據：行政程序法第165條

公告事項：

- 一、智慧科技醫療器材日新月異，為加速產品上市落地，提升軟體功能導入應用及增加臨床效益，公告旨揭輔導要點以作為申請諮詢輔導服務之依據。
- 二、本公告另載於本署全球資訊網站(<http://www.fda.gov.tw>)之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（網址：<http://aimd.fda.gov.tw>）之「輔導專區」。
- 三、本署113年4月22日FDA器字第1131602080號公告之「國產人

「智慧/機器學習技術之醫療器材專案諮詢輔導要點」自即日起停止適用。

