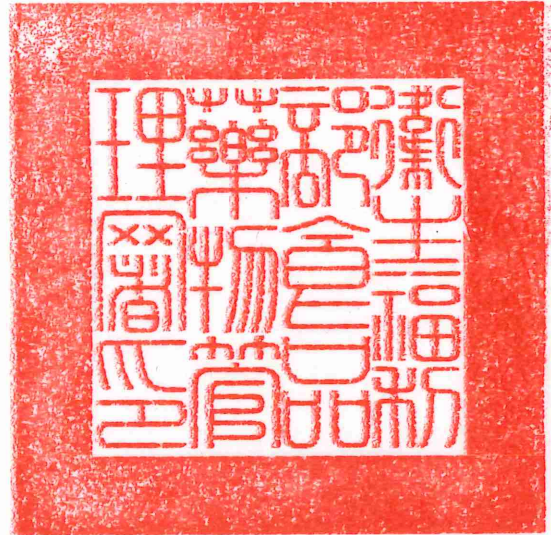


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國114年8月12日
發文字號：FDA器字第1141617758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，應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材日益增加，在基於確保產品安全與有效性之前提下，特修正旨揭指引，以供業者作為評估產品開發及準備申請查驗登記/變更登記所須資料之參考。另就修正內容特訂定「人工智慧/機器學習技術之醫療器材獨立性能評估常見問答集」。

二、旨揭技術指引及相關問答集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112年9月14日FDA器字第1121607549號公告自即日起停
止適用。

署長 姜至剛

