

正本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115209 臺北市南港區昆陽街161-2號

聯絡人：簡執中

聯絡電話：02-27877553

傳真：02-27877588

電子郵件：dog881015@fda.gov.tw

70173



台南市安定區港南里239-16號

受文者：臺南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年12月30日

發文字號：FDA器字第1101660213號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「醫療器材軟體上市後變更申請之管理指引」業經本署於110年12月30日FDA器字第1101660098號公告，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、醫療器材軟體發展快速，更新速度頻繁，為確保醫療器材軟體之安全、效能及品質，使醫療器材軟體之管理更符合國內需求及國際趨勢，促進國內醫療器材產業之發展，故撰擬旨揭指引，以提供業者作為評估產品上市後變更申請之參考。
- 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>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)。