

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：劉灝泯
聯絡電話：02-27878227
傳真：02-2653-2007
電子郵件：haumin@fda.gov.tw

745



台南市安定區港口239-16號

受文者：台南市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國111年2月14日
發文字號：FDA器字第1111600379A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：「人工智慧/機器學習技術之電腦輔助分流(Computer Aided Triage)醫療器材軟體查驗登記技術指引」業經本署於111年2月14日FDA器字第1111600379號公告，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、人工智慧技術發展快速，應用於電腦輔助分流(Computer Aided Triage)醫療器材軟體亦日益增加，為確保應用人工智慧(Artificial intelligence, AI)/機器學習(Machine learning, ML)技術之電腦輔助分流醫療器材軟體之安全、效能及品質，提供旨揭指引供業界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(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>醫療