

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：02-27878223

傳真：

電子郵件：dog881015@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3月3日  
發文字號：FDA器字第1111600426A號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：「無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例」業經本署於111年3月3日以FDA器字第1111600426號公告，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、衛生福利部於110年4月27日以衛授食字第1101603684號公告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，考量部分人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體係藉由臨床試驗驗證產品之安全及效能，為使外界了解人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體符合前述公告之無顯著風險醫療器材臨床試驗態樣，特參考前述公告訂定旨揭說明及示例，供各界參考。
- 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>醫療器材管理法專區>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)。

正本：新北市醫療器材商業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺南市醫療器材商業同業公會、臺北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、高雄市直轄市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、桃園縣助聽器商業公會、高雄市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團