

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：02-27878491

傳真：02-26532007

電子郵件：dog881015@fda.gov.tw

745



台南市安定區港南里港口239-16號

受文者：臺南市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國111年8月31日

發文字號：FDA器字第1111604641號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：關於「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」業經本署於111年8月31日FDA器字第1111604640號公告，請查照並協助轉知所屬會員。

說明：

- 一、人工智慧技術發展快速，應用於電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材之研發亦日益增加，為確保應用人工智慧技術產品之安全、效能及品質，提供旨揭指引以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(<http://www.fda.gov.tw>)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平台(<http://imdis.fda.gov.tw/>)之最新消息(路徑：網站首頁>公告訊息>最新消息)。