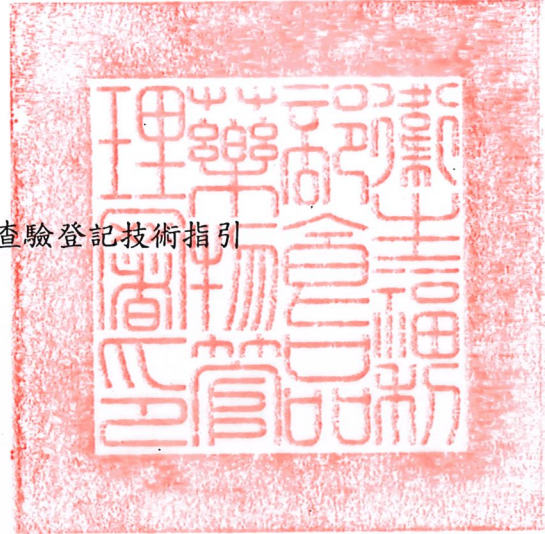


正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國110年8月16日  
發文字號：FDA器字第1101608354號  
附件：人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引



主旨：公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」

依據：行政程序法165條

公告事項：

- 一、公告「人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體查驗登記技術指引」(如附件)，以提供廠商做為產品研發及申請查驗登記資料準備之參考。
- 二、本案另載於本署全球資訊網站([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))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>公告消息>最新消息)。
- 三、本署109年9月11日FDA器字第1091607253號公告自即日起停止適用。

署長吳秀梅