

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：彭秀慧
聯絡電話：02-27878225
傳真：02-27878287
電子郵件：hsiuhuipeng@fda.gov.tw

807



高雄市三民區建國三路495號4樓之1

受文者：中華民國儀器商業同業公會全國
聯合會

發文日期：中華民國112年9月14日
發文字號：FDA器字第1121607550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112年9月14日FDA器字第1121607549號公告修正，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，為確保肺結節電腦斷層影像及糖尿病視網膜病變眼底影像CADe醫療器材產品之安全、效能及品質，於旨揭指引提供相關技術重點，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(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暨媒合平台(<http://aimd.fda.gov.tw/>)之最新消息(路徑：網站首頁>公告訊息>最新消息)。
- 三、本署111年8月31日FDA器字第1111604640號公告自即日起停止適用。

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、臺南市直轄市醫療