

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段130巷
109號

聯絡人：簡俊仁

聯絡電話：02-27877551

傳真：02-26532005

電子郵件：i64901037@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113年5月23日

發文字號：FDA器字第1131603789號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預變更控制計畫申請要點暨撰寫說明
指引(草案)

主旨：有關徵詢「應用人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體預
變更控制計畫申請要點暨撰寫說明指引(草案)」意見一案，
請查照並協助轉知所屬會員。

說明：

- 一、為協助我國醫療器材產業發展，接軌國際管理制度，因應人工智慧/機器學習之技術特點，使產品核准規格可循一定程序，於核定範圍內變更，特訂定本要點暨撰寫說明指引草案(如附件)，協助業者釐清準備相關文件資料。
- 二、本指引草案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、對於本指引草案內容有任何意見或修正建議者，請於發文日期之次日起21日內陳述意見，以電話或電子信箱方式聯絡本署葉小姐，電話：02-27877593，電子信箱：yilunyh@fda.gov.tw。

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、彰化縣醫療器材商業同業公會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、台北市生物技術服務商