

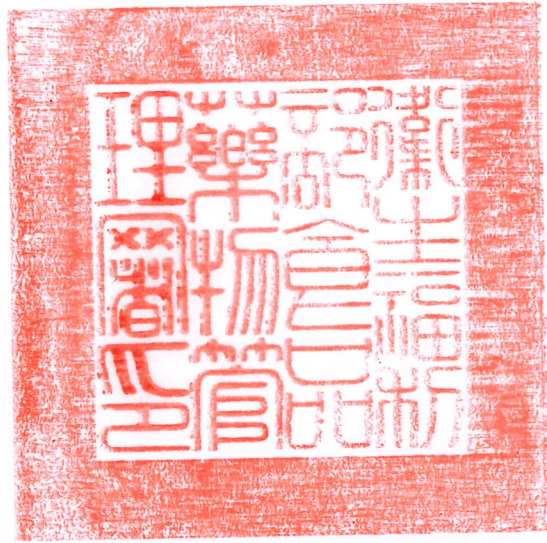
正本

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7月7日  
發文字號：FDA器字第1101607081號  
附件：



主旨：公告「人工智慧機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)醫療器材軟體查驗登記審查要點指引」。

依據：行政程序法第165條

公告事項：

- 一、人工智慧技術發展快速，應用於電腦輔助偵測(Computer aided detection, CADe)醫材軟體亦日益增加，為確保應用人工智慧(Artificial intelligence, AI)/機器學習(Machine learning, ML)技術之電腦輔助偵測(CADe)醫療器材軟體之安全、效能及品質，提供旨揭指引供業界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([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))醫療器材專區之最新消息(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>公告訊息>最新消息)。

署長吳秀梅

裝

訂

線