

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：02-27878223

傳真：

電子郵件：dog881015@fda.gov.tw

受文者：高雄榮民總醫院

發文日期：中華民國111年3月3日

發文字號：FDA器字第1111600426A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「無顯著風險之人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體臨床試驗態樣說明及示例」業經本署於111年3月3日以FDA器字第1111600426號公告，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、衛生福利部於110年4月27日以衛授食字第1101603684號公告訂定「無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣」，考量部分人工智慧/機器學習技術之醫療器材軟體係藉由臨床試驗驗證產品之安全及效能，為使外界了解人工智慧/機器學習技術醫療器材軟體符合前述公告之無顯著風險醫療器材臨床試驗態樣，特參考前述公告訂定旨揭說明及示例，供各界參考。
- 二、本公告另載於本署全球資訊網站(www.fda.gov.tw)醫療器材管理法專區之最新消息(網站首頁>業務專區>醫療器材>醫療器材管理法專區>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)。

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、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、屏東縣醫療器材商業同業公會、台灣牙科器材同業交流與公益協會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、桃園縣助聽器商業公

會、高雄市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、新竹市儀器商業同業公會、台灣醫藥品法規學會、財團法人金屬工業研究發展中心(台北)、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、台灣生物產業發展協會、台灣醫療器材門市發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國全國工業總會、台灣先進醫療科技發展協會、經濟部工業局、科技部新竹科學園區管理局、科技部中部科學園區管理局、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、中華民國生物醫學工程學會、財團法人生技醫療科技政策研究中心、社團法人台灣醫學資訊學會、台灣醫院協會、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國資訊軟體協會、台北市電腦商業同業公會、台灣健康資訊產業整合協會、台灣生技醫療照護輔具協會、社團法人臺灣輔具產業發展協會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、彰化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、台北市生物技術服務商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會全國聯合會、台中市助聽器商業同業公會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、臺中市儀器商業同業公會、桃園市儀器商業同業公會、中華生物醫學工程協進會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國全國商業總會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、科技部南部科學園區管理局、台灣區電機電子工業同業公會、財團法人資訊工業策進會、財團法人塑膠工業技術發展中心、社團法人台灣生醫電子工程協會、財團法人工業技術研究院巨量資訊科技中心、科技部人工智慧生技醫療創新研究中心、臺大人工智慧中心、台灣顯示器產業聯合總會、台灣健康資訊交換標準第七層協定協會、台灣數位安全聯盟、財團法人中華民國國家資訊基本建設產業發展協進會、社團法人台灣電子設備協會、台灣醫療照護輔具協會、台南市儀器商業同業公會、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、臺北市立萬芳醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺中榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、高雄榮民總醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺北市立聯合醫院、振興醫療財團法人振興醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院

副本：