

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：hsiuhuipeg@fda.gov.tw

100



台北市開封街一段105號4樓之9

受文者：臺北市醫療器材商業同業公會

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
業同業公會、社團法人中華民國助聽器同業聯合協進會、中華民國助聽器商業同
業公會全國聯合會、桃園縣助聽器商業公會、台中市助聽器商業同業公會、高雄
市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、中華民國儀器商業同業公
會全國聯合會、嘉義市儀器商業同業公會、臺中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、桃園市儀器商業同業公會、新竹市
儀器商業同業公會、臺南市儀器商業同業公會、中華生物醫學工程協進會、台灣
醫藥品法規學會、財團法人金屬工業研究發展中心(高雄)、財團法人金屬工業研究
發展中心(台北)、財團法人塑膠工業技術發展中心、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、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業
技術研究院量測技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、台灣生物產業發展
協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣醫療器材門市發展協會、中
華民國生物產業發展協會、中華民國全國商業總會、中華民國全國工業總會、台
灣先進醫療科技發展協會、台灣研發型生技新藥發展協會、經濟部工業局、國家
科學及技術委員會新竹科學園區管理局、台灣科學工業園區科學工業同業公會、
國家科學及技術委員會中部科學園區管理局、國家科學及技術委員會南部科學園
區管理局、南港軟體工業園區二期管理委員會、台灣區電機電子工業同業公會、
台灣臨床檢驗標準協會、台灣藥物臨床研究協會、財團法人資訊工業策進會、社
團法人臺灣輔具產業發展協會、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、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生醫與醫材研究所、財團法人工業
技術研究院巨量資訊科技中心、成功大學人工智慧生技醫療創新研究中心、臺灣
大學人工智慧中心、臺灣美國商會、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、台灣顯示器產業聯合總會、台灣健康資訊產業整合協會、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、台灣生技醫療照護輔具協會、
台灣醫療照護輔具協會、臺北醫學大學人工智慧醫療研究中心、中國醫藥大學附
設醫院人工智慧醫學診斷中心、彰化基督教醫院人工智慧發展中心、輔仁大學人
工智慧發展中心、清華大學人工智慧研發中心、陽明交通大學人工智慧普適研究
中心、陽明交通大學數位醫學暨智慧醫療推動中心、陽明交通大學創新醫材轉譯
研發中心

副本：

署長吳秀梅