

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：陳泰龍

聯絡電話：02-27878275

傳真：

電子郵件：tlchen@fda.gov.tw

100

台北市中正區開封街一段105號4樓之9



受文者：台北市醫療器材商業同業公會

發文日期：中華民國115年6月10日

發文字號：FDA器字第1151606178號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：人工智慧醫療器材優良機器學習實務：發展與管理原則、公告-FDA器字第
1151603605號

主旨：「人工智慧醫療器材優良機器學習實務：發展與管理原則」

業經本署於115年6月8日以FDA器字第1151603605號公告，

請查照並轉知所屬。

說明：旨揭公告及其附件請至本署全球資訊網站

(<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/>)之公告訊息(路徑：網站首頁>公告事

項>公告訊息)下載。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合
會、台北市醫療器材商業同業公會、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、新竹縣醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公
會、彰化縣醫療器材商業同業公會、南投縣醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療
器材商業同業公會、臺南市直轄市醫療器材商業同業公會、台南市醫療器材商業
同業公會、高雄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、屏東縣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、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、台灣省助聽器商業同業公會聯合會、新北市助聽器商業同業公會、台南市助聽器商業同業公會、臺北市助聽器商業同業公會、桃園市助聽器商業同業公會、台中市助聽器商業同業公會、彰化縣助聽器商業同業公會、高雄市助聽器商業同業公會、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、台灣醫療器材門市發展協會、社團法人台灣生物產業發展協會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫藥品法規學會、財團法人生物技術開發中心、台灣臨床檢驗標準協會、中華生物醫學工程協進會、中華民國生物醫學工程學會、新北市生技產業發展聯盟、台灣健康資訊產業整合協會、台北市電腦商業同業公會、中華民國資訊軟體協會、財團法人資訊工業策進會、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、社團法人台灣生技產業聯盟、社團法人台灣數位健康產業發展協會

副本：

署長姜至剛

