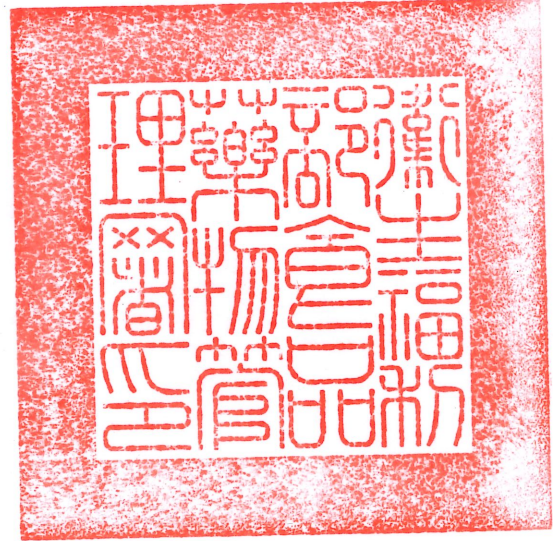


衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國115年6月5日
發文字號：FDA器字第1151603605號



主旨：公告「人工智慧醫療器材優良機器學習實務：發展與管理原則」

依據：行政程序法第165條

公告事項：

- 一、應用機器學習技術之醫療器材日益增加，鑒於產品設計、軟體工程品質應有適當之要求，且訓練/測試資料集及產品臨床評估、上市後性能監控亦應有適當之規範，特訂定「人工智慧醫療器材優良機器學習實務：發展與管理原則」，供相關業者作為產品設計、開發與維護時參考。
- 二、旨揭原則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)。

署長 姜至剛