

正本

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：02-27877553
傳真：02-27877588
電子郵件：dog881015@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111年9月15日
發文字號：FDA器字第1111609213號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：本署於111年9月15日FDA器字第1111609211號公告修正「醫用軟體分類分級參考指引」，惠請貴會協助轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、旨揭指引新增非屬醫療器材之醫用軟體範例，以利各界瞭解非屬醫療器材之醫用軟體樣態，並依醫療器材管理法及其子法相關規定酌修指引內容。
- 二、本公告另載於本署全球資訊網站(<http://www.fda.gov.tw>)醫療器材專區之最新消息(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)。