2020 TFDA Artificial Intelligent Medical Device Pilot Program 食品藥物管理署

FY109 人工智慧科技醫療器材法規服務

食品藥物管理署為促進我國智慧醫療器材技術發展並確保相關產品之安全與功效，推動FY109「人工智慧科技醫療器材法規服務」示範計畫，幫助國內廠商了解醫療器材法規，建立醫療器材法規路徑以鑑別產品上市(查驗登記)所需進行之醫療器材安全與功效評估項目。

FY109「人工智慧科技醫療器材法規服務」簡介

食品藥物管理署FY109「人工智慧科技醫療器材法規服務」示範計畫擬提供「醫療器材法規路徑分析服務」及「醫療器材法規諮詢服務」等服務。

FY109「人工智慧科技醫療器材法規服務」將提供以下服務：

1. 醫療器材法規路徑分析服務(Regulatory Pathway Services)：
本計畫將協助計畫廠商(團隊)建立產品之醫療器材法規路徑分析報告。

2. 醫療器材法規諮詢服務(Regulatory Advisory Services)：
本計畫將協助參與FY109計畫廠商(團隊)針對產品相關法規問題，邀請專家提供相關法規諮詢服務。

食品藥物管理署與計畫承辦單位保留變更服務內容權利。

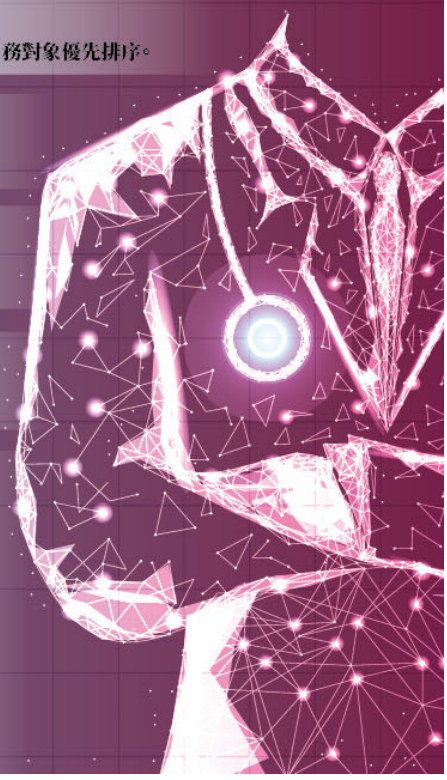
01 主辦單位
衛生福利部食品藥物管理署

02 委辦單位
財團法人工業技術研究院

03 服務對象
擬徵求預訂於近期(一年內)提出醫療器材上市申請(查驗登記審查)之廠商參與。
服務產品範圍：改進現有或開發人工智慧科技醫療器材。
服務優先排序：將以產品製造規劃、成熟度、設計開發資料、公司設立情形、規模等項目進行服務對象優先排序。

04 服務時程
預訂於109年6月至109年10月提供人工智慧科技醫療器材法規服務。

05 服務地點
食品藥物管理署南港國家生技園區｜台北市南港區研究院路一段130巷99號
工研院台北產業學院訓練教室｜(代表地址)台北市大安區和平東路二段106號

06 服務費用
服務費用由食品藥物管理署FY109計畫全額補助。

07 報名方式
截止日期：109年5月31日。
參加辦法：請於報名截止日期前，利用E-mail或傳真報名。
報名表下載網址：https://medical.cms.itri.org.tw/web/index.aspx
參加費用：FY109食品藥物管理署計畫全額補助。
計畫聯絡人：財團法人工業技術研究院
量測技術發展中心　吳俊彥先生
TEL:(03) 573-2043 ｜ FAX:(03) 573-4092 ｜ E-mail:jywu6@itri.org.tw
食品藥物管理署：網址 https://www.fda.gov.tw