衛生福利部食品藥物管理署

110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表

申請單位			
產品品名			
自行檢核 *請於「有」欄位打「✓」，並註明相對應文件編號 送件時請備妥完整送件資料並確實填寫本表，申請資料應按本表項次逐項檢附並分類編排，並請以標籤標示，以利徵選作業。			
檢附資料項目	項目說明	有	文件編號
一、 基本資料	1. 110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請表 ---載明產品名稱、預期用途或適應症、工作原理 ---逐項條列諮詢議題，並提供相關資料 2. 110 年度國產人工智慧/機器學習技術之醫療器材主動輔導案件徵選申請資料自評表 3. 諮詢產品預期研發上市期程規劃表	□	
二、 行政文件	1. 醫療器材商製造/販賣許可執照影本（如無免附） 2. 符合國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)認可登錄函（如無免附） 3. 產品說明書	□ □ □	
三、 案件背景說明	1. 列舉案件背景資料 ---明確說明諮詢產品的工作原理、技術特點、用途、效能、軟體架構、輸入資料類型、學習模式、或訓練方式等，及其特殊性及新穎性，並提供說明、研發現況等相關資料。 2. 概述 AI 醫療器材預期的臨床應用（包含使用對象、使用情境、	□ □	

	使用流程、與現行常規處置之差異等) 3. 如有前一代產品，須說明與前一代產品之間的差異，並提供前一代產品許可證核准字號 4. 曾接受本署專案諮詢輔導者請提供案件資料(如無免附) 5. 曾接受相關法人諮詢輔導者請提供案件資料(如無免附) 6. 團隊組成	 ☐ ☐ ☐ ☐	
四、 AI/ML 資料	1. 訓練方法、架構及流程描述 ---應說明用於訓練人工智慧模組之方法、架構及流程，包含使用的基礎模型、調整部分、預訓練(Pre-training)之內容資料 ---說明用於訓練人工智慧模組之資料，包含資料之族群及臨床意義、產製資料之形式、產製方法、附帶之其他資訊	☐	
五、 軟體概要及演算法架構	1. 軟體概要 ---軟體功能性說明及描述 ---軟體架構 ---軟體採用演進式(Adaptive)或閉鎖式(Locked)演算法設計 ---根據產品預期用途、效能、適應症、禁忌症及使用限制，提供目標的功能值(如：檢出率、偽陽性率、偽陰性率、檢測所需時間和其他必要因素) 2. 演算法架構 ---具提說明檢測原理與演算法架構及對應理論依據 ---若產品應用機器學習、深度學習等具有黑箱特性之演算法，則須說明該產品演算法的設計(建模)與訓練方式	☐ ☐	
六、 臨床前資料	依產品屬性應列舉檢附臨床前測試驗規格與方法、原始檢驗紀錄： 1. 軟體確效 ---應包含臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢	 ☐	

	驗成績書、及產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料。 ---醫材軟體資料則應包括：軟體設計、開發過程、軟體測試、軟體相關危害鑑別及相關風險之有效管理、及軟體以連結設計、開發過程、測試和風險管理之追溯。 2. 網路資訊安全 ---應說明其醫療器材產品使用之網路安全功能(Cybersecurity Functions)，並提供醫療器材網路安全相關資料：產品描述與說明資料、產品設計與驗證資料，且包含因應意圖(Intentional)或非意圖(Unintentional)的網路安全風險之風險分析、風險管控措施、設計考量，以及說明風險管控措施。 ---應制定上市後網路安全風險管理計畫與文件紀錄，包含但不限於申訴處理、品質稽核、矯正與預防措施、軟體確效與風險分析、售後服務等。 ---若可連接網路、具有無線傳輸（Wireless）功能或為醫療用行動應用程式（Mobile Applications, APP)，須提供醫療器材網路安全相關文件(參考 TFDA「適用於製造廠之醫療器材網路安全指引」) 3. 其他(針對產品特性之檢測，如：電性安全、電磁相容性等)	□ □ □	
七、 產品符合臨床需求之評估說明	1. 符合臨床需求之評估說明	□	
八、 臨床證據（包含學術理論依據與有關研究報告及資料）	1. 臨床證據研究計畫書/報告(Study protocol) ---產品宣稱及預期用途（Intended use） ---研究對象（Study objectives） ---病患族群（Patient population, e.g., age, ethnicity, race）	□	

	---參與驗證之醫事人員數量及資格（Number of clinicians and their qualification） ---資料取得方式（Description of the methodology used in gathering clinical information） ---統計分析方式（Description of the statistical methods used to analyze the data） ---研究結果（Study result） 2. 列舉本產品之研究報告及資料 3. 列舉非本產品但為相似產品之研究報告及資料	 ☐ ☐	
九、品質管理系統相關文件 [已有國內醫療器材製造業者品質管理系統(QMS)認可登錄函者得免附]	1. 產品申請範圍 (1) 申請品項及作業活動 (2) 醫療器材包裝、貼標作業 2. 主要管理階層 3. 各項產品製造流程 4. 主要原物料及零組件清單 5. 主要生產製造設備清單 6. 主要檢驗測試設備清單 7. 全廠配置圖及各類產品製造作業區域圖 8. 醫療器材檔案清單 9. 品質系統程序文件	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	