

# 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國104年4月13日  
發文字號：FDA器字第1041601608號  
附件：醫用軟體分類分級參考指引一份



主旨：公告「醫用軟體分類分級參考指引」。

依據：行政程序法第165條。

公告事項：

- 一、為說明新興醫用軟體之分類分級管理，並提供產業界開發產品、申請查驗登記之參考，訂定「醫用軟體分類分級參考指引」。
- 二、本公告另載於本署全球資訊網站（[www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw)）之醫療器材專區。



署長 姜郁美