

# 業務職掌

Mission and Responsibility



## 輔導智慧醫材產品加速上市

針對標的案件，提供主動輔導及專案諮詢機制，加速產品上市時程。

## 建置智慧醫材相關平台

### 資訊

提供國內外最新智慧醫材法規及課程等資訊，俾利異業業者即時獲得智慧醫材相關動態訊息。

### 媒合

促進異業結盟及跨域產業需求精準對接，加速產業導入應用。

## 建構完善智慧醫材法規制度

蒐集國際智慧醫材相關政策/法規，以研擬我國相關指引，供業者遵循及參考。

## 跨域ICT產業法規人才培訓

辦理系列、初中高階之醫材法規及品質管理系統(QMS)培訓課程，滿足業界對法規人才及知能需求。



智慧醫療器材資訊暨媒合平台

📍 臺北市南港區昆陽街161-2號

☎ (02)2787-8000



111年10月製



# 智慧醫療器材 專案辦公室

Artificial Intelligence Medical Device Center

# 智慧醫材指引研擬

Artificial Intelligence MDs Guidance Drafting



- 研析先進國家智慧醫材管理制度，調和法規環境接軌國際。
- 依產業發展特性及需求，建立智慧醫材加速審查稽查機制。
- 推動國內智慧醫材全生命週期管理概念，制定完善核准機制。

提供相關技術指引供業者遵循

# ICT法規人才培訓

Artificial Intelligence MDs Regulation Training for ICT Personnel

- 跨域業者法規培訓課程
- 醫材法規說明會
- 智慧醫材工作坊/實地輔導



促進跨域業者進入醫材領域  
提升醫材法規知能

# 人工智慧/機器學習醫材 專案諮詢輔導

AI/ML MDs Project Counseling

## 標的

針對未於國內外上市或尚在研發中，預計日後向本署提出查驗登記之**國產第二、三等級AI/ML醫材**。

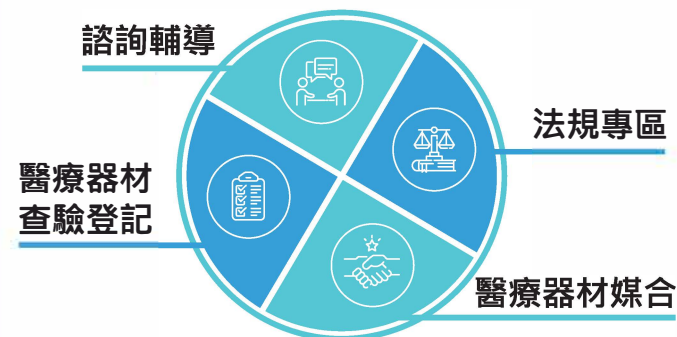
## 流程



加速國產智慧醫材產品上市

# 智慧醫療器材資訊 媒合平台

AIML Medical Device Information and Matchmaking Platform



掌握最新動態 活動訊息不漏接  
完整輔導資訊 上市申請不迷網

建置產、學、研、醫等單位跨域合作之平台，用以促進異業結盟、加速產品分流開發。透過媒合會議，促成智慧醫材產品合作開發



促進異業合作開發智慧醫材產品

# 智慧醫材諮詢服務專線

Artificial Intelligence MDs Call Service

(02)2787-8406

服務時間：週一至週五 8:30~12:30；13:30~17:30