



	<p>使用流程、與現行常規處置之差異等)</p> <p>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</p> <p>4. 曾接受本署專案諮詢輔導者請提供案件資料(如無免附)</p> <p>5. 曾接受相關法人諮詢輔導者請提供案件資料(如無免附)</p> <p>6. 團隊組成</p>	<input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<p>四、 AI/ML 資料</p>	<p>1. 訓練方法、架構及流程描述</p> <p>---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</p> <p>---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</p>	<input type="checkbox"/>	
<p>五、 軟體概要及演算法架構</p>	<p>1. 軟體概要</p> <p>---軟體功能性說明及描述</p> <p>---軟體架構</p> <p>---軟體採用演進式(Adaptive)或閉鎖式(Locked)演算法設計</p> <p>---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)</p> <p>2. 演算法架構</p> <p>---具提說明檢測原理與演算法架構及對應理論依據</p> <p>---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</p>	<input type="checkbox"/>          <input type="checkbox"/>	
<p>六、 臨床前資料</p>	<p>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：</p> <p>1. 軟體確效</p> <p>---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</p>	<input type="checkbox"/>	

	<p>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。</p> <p>---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。</p> <p>2. 網路資訊安全</p> <p>---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。</p> <p>---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。</p> <p>---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」)</p> <p>3. 其他(針對產品特性之檢測，如：電性安全、電磁相容性等)</p>	<p><input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/></p>	
<p>七、產品符合臨床需求之評估說明</p>	<p>1. 符合臨床需求之評估說明</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	
<p>八、臨床證據 (包含學術理論依據與有關研究報告及資料)</p>	<p>1. 臨床證據研究計畫書/報告(Study protocol)</p> <p>---產品宣稱及預期用途 (Intended use)</p> <p>---研究對象 (Study objectives)</p> <p>---病患族群 (Patient population, e.g., age, ethnicity, race)</p>	<p><input type="checkbox"/></p>	

