穿戴式光學血壓量測及 AI 分析裝置法規評估委託

一、產品開發現況

本案產品為穿戴式光學血壓量測裝置，目前仍處於初期開發階段，主要以穿戴式光學感測技術搭配 AI 演算法進行血壓估測，預計應用於 6–17 歲兒童及青少年之血壓監測與高血壓風險評估。

二、委託工作項目及交付成果

本案預計完成一份法規評估報告，內容至少包含以下三項：

比對品資訊：

產品適用標準及法規清單

產品性能驗證清單

上述內容將整合為一份 Word 格式報告交付。

由於產品目前仍處於初期開發階段，本案將依貴單位提供之現階段產品資訊及開發方向，進行初步法規評估與驗證項目盤點。

三、報告審閱與修訂

報告交付後，雙方安排一次會議討論報告內容，並依討論結果及實際需要，提供一次文件修訂。