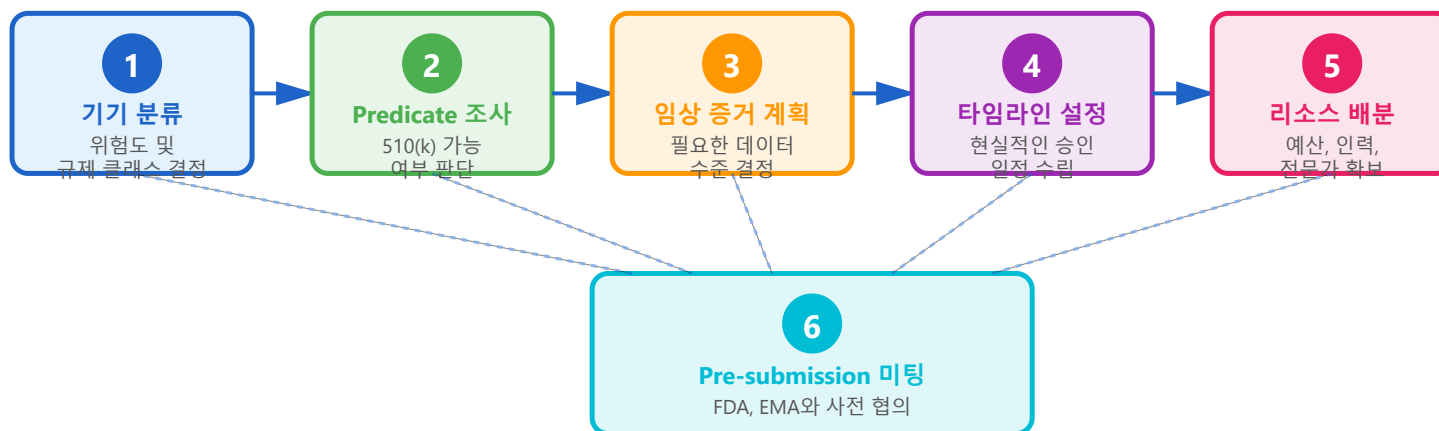


Regulatory Strategy - Pathway Selection

효과적인 규제 전략은 시장 진입을 가속화하고 비용을 절감합니다

전략 수립 6단계 로드맵



빠른 경로

510(k), Expedited review

균형 경로

De Novo, Class IIa

철저한 경로

PMA, Class III

Key Point: 초기 단계에서 규제 전문가와 협력하여 전략을 수립하면, 개발 방향 전환 리스크를 줄이고 승인 성공률을 높일 수 있습니다