

PMA (Premarket Approval) - High-Risk Devices

PMA는 **Class III** 고위험 의료기기에 요구되는 가장 엄격한 규제 경로입니다

필수 제출 자료

- 전임상(Pre-clinical) 연구 데이터
- 임상시험(Clinical trial) 결과
- 제조 및 품질관리 정보
- 라벨링 및 사용 지침
- 위험-편익 분석

심사 기간

- Standard: 180일 (filing decision)
- 전체 프로세스: 1-3년
- Advisory panel 심사 가능

510(k) vs PMA 비교



비교 항목	510(k) Clearance	PMA Approval
증거 수준	실질적 동등성 (Substantial Equivalence)	안전성·효과성 입증 (Safety & Effectiveness)
임상시험	선택적 (Optional)	필수 (Required)
심사 기간	~90일 (3개월)	~180일 (1-3년)