

De Novo Classification - Novel Devices

De Novo는 **Predicate**가 없는 신규 저-중위험 기기를 위한 **대안적 경로**입니다



Novel Device

기존 기기와 비교 불가능한 혁신 기기



Low-Moderate Risk

Class I 또는 II로 분류 가능한 위험도



Special Controls

위험 완화를 위한 특별 관리 조치



Future Predicate

향후 510(k)의 Predicate로 사용 가능



Key Point: De Novo 승인 후 해당 기기는 향후 유사 기기의 Predicate로 활용될 수 있어, 혁신 기술의 시장 진입을 촉진합니다