

510(k) Clearance - Substantial Equivalence

510(k)는 기존 승인 기기와 실질적으로 동등함을 입증하여 신속한 시장 진입을 가능하게 하는 경로입니다

실질적 동등성

Predicate device와 동일한 사용 목적 및 기술적 특성

검토 기간

일반적으로 90일 이내 결정

제출 서류

기술 문서, 성능 테스트, 비교 분석

승인 조건

Class II 기기에 주로 적용

