

Part 1/3:

FDA Regulatory Pathways

1. FDA AI/ML Pathway - 적응형 규제 프레임워크
2. 510(k) Clearance - 실질적 동등성 인증
3. PMA Approval - 고위험 기기 승인
4. De Novo Classification - 신규 기기 분류
5. Software as Medical Device (SaMD)
6. Predetermined Change Control Plan (PCCP)
7. Clinical Validation Requirements