

## Part 2/3:

# International Regulatory Frameworks

1. EU MDR/IVDR - 유럽 의료기기 규정
2. CE Marking - 적합성 평가
3. UK MHRA Guidelines - 브렉시트 후 규제
4. Health Canada Requirements
5. APAC Regulations - 아시아-태평양 규제
6. Harmonization Efforts - 국제 조화