

## Regulatory Strategy - Pathway Selection

효과적인 규제 전략은 시장 진입을 가속화하고 비용을 절감합니다

### 전략 수립 6단계 로드맵



빠른 경로  
510(k), Expedited review



균형 경로  
De Novo, Class IIa



철저한 경로  
PMA, Class III



**Key Point:** 초기 단계에서 규제 전문가와 협력하여 전략을 수립하면, 개발 방향 전환 리스크를 줄이고 승인 성공률을 높일 수 있습니다