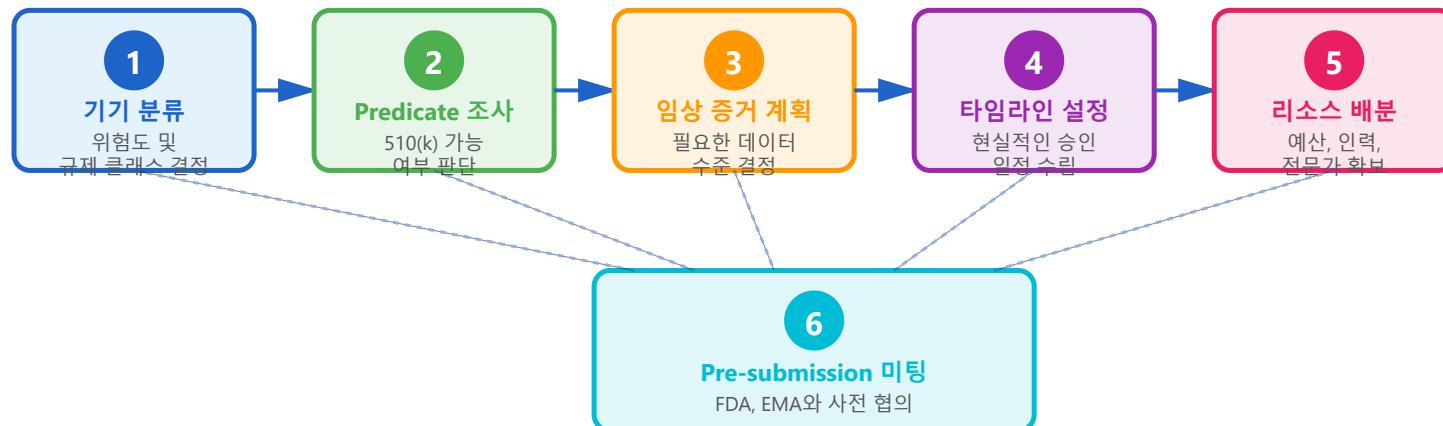


Regulatory Strategy - Pathway Selection

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