

해외 수출국 최신 시장규제 동향

제목	미국 최신 혁신의료기기 지정 현황('21년 2월 기준)		
등록일	2021년 4월 23일	분야	의료기기 시장 동향
<ul style="list-style-type: none">미국 FDA는 혁신의료기기(Breakthrough Device) 지정을 공개하지 않지만(회사가 자신의 지정 사실을 비공개로 유지하도록 선택할 수 있음) '21년 2월 FDA CDRH가 발표한 자료[출처 2.]에 따르면 혁신의료기기로 400개 이상이 지정되었다고 밝혔다. <p>공개된 최근 지정 사례('20.10, 출처 3.)를 보면 아래와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none">1) SetPoint Medical – 류마티스 관절염에 대한 신경 자극2) CartiHeal – 연골 병변을 위한 합성 임플란트3) miR Scientific – 전립선 암 소변검사4) AppliedVR – 만성 통증을 위한 가상현실5) Neuro Event Labs – 시청각 발작 모니터링6) Cala Health – 떨림을 위한 신경 조절 팔찌7) NeuroEM Therapeutics – 전자기 알츠하이머의 역전8) Genetron Health – 간세포 암종 조기 발견9) Syntellix AG – 생분해성 압축 나사 <p>출처</p> <ol style="list-style-type: none">1. https://solvhealth.com/what-is-an-fda-breakthrough-device-designation/2. https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/reflections-record-year-novel-device-innovation-despite-covid-19-challenges?fbclid=IwAR3nDqULPEDqFHFYD5jI4GJ8C-mBtEKKrjLwdftjawGIAZri_rV6_nNoOK83. https://www.nsmmedicaldevices.com/analysis/october-fda-breakthrough-device-designations/			