코로나19 자가검사키트 국내 정식허가 현황('23.1.20.)

❑ 코로나19 자가검사키트 정식허가 현황(총 14개)

번호	업체명	제품명	허가일	허가번호	비고
1	휴마시스(주)	휴마시스 코비드-19 홈 테스트	'21.4.23	체외 제허 21-321호	항원 (개인용)
2	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test	'21.4.23	체외 제허 21-322호	항원 (개인용)
3	(주)래피젠	BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	'21.7.13	체외 제허 21-595호	항원 (개인용)
4	(주)젠바디	GenBody COVID-19 Ag Home Test	'22.2.4	체외 제허 22-72호	항원 (개인용)
5	(주)수젠텍	SGTi-flex COVID-19 Ag Self	'22.2.4	체외 제허 22-73호	항원 (개인용)
6	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Home Test	'22.2.11	체외 제허 22-90호	항원 (개인용)
7	(주)메디안디노스틱	MDx COVID-19 Ag Home Test	'22.2.15	체외 제허 22-105호	항원 (개인용)
8	(주)오상헬스케어	GeneFinder™ COVID-19 Ag Self Test	'22.2.15	체외 제허 22-106호	항원 (개인용)
9	웰스바이오(주)	careUS™ COVID-19 Antigen Home Test	'22.2.17	체외 제허 22-113호	항원 (개인용)
10	피씨엘(주)	PCL SELF TEST - COVID19 Ag	'22.4.29	체외 제허 22-275호	항원 (개인용)
11	주식회사 엑세스바이오코리아	CareStart™ COVID-19 항원 홈테스트	'22.5.16	체외 제허 22-303호	항원 (개인용)
12	(주)한국애보트진단	Panbio™ COVID-19 Ag Self-Test	'22.7.29	체외 제허 22-507호	항원 (개인용)
13	바디텍메드(주)	Boditech Quick™ COVID-19 Ag Saliva	'22.11.3	체외 제허 22-736호	항원 (개인용)
14	에스지메디칼(주)	InstaView COVID-19 Antigen Home Test	'22.11.22	체외 제허 22-787호	항원 (개인용)

※ 우리 처 '의료기기정보포털(https://udiportal.mfds.go.kr)'에서 제품 허가정보(업체명,

제품명, 허가번호 등)를 입력하면 제품의 허가 여부 및 상세정보 확인이 가능합니다.