코로나19 진단시약 국내 정식허가 현황('22.9.15.)

❑ 코로나19 진단시약 정식허가 현황(PCR 50개, 항원 46개, 항체 24개)

번호	업체명	제품명	허가일	허가번호	비고
1	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ M nCoV Real-Time Detection kit	'20.8.31.	체외 제허 20-767호	PCR
2	(주)바이오세움	Real-Q 2019-nCoV Detection Kit	'20.10.6.	체외 제허 20-860호	PCR
3	㈜시선바이오 머티리얼스	U-TOP™ COVID-19 Detection Kit Plus	'20.10.8.	체외 제허 20-871호	PCR
4	디엑스앤브이엑스(주)	Q-Sens® COVID-19 Detection kit	'20.10.8.	체외 제허 20-872호	PCR
5	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2, Influenza A&B Multiplex Real-time PCR Kit	'20.11.3.	체외 제허 20-923호	PCR
6	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Plus Test	'20.11.6.	체외 제허 20-941호	항체
7	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	'20.11.11.	체외 제허 20-955호	항원 (전문가용)
8	㈜시선바이오 머티리얼스	AQ-TOP™ COVID-19 Rapid Detection Kit Plus	'20.11.23.	체외 제허 20-990호	PCR
9	(주)코젠바이오텍	PowerChek™ SARS-CoV-2 Real-time PCR Kit	'20.11.26.	체외 제허 20-1000호	PCR
10	(주)씨젠	Allplex SARS-CoV-2 Assay	'20.12.7.	체외 제허 20-1049호	PCR
11	디엑스앤브이엑스(주)	Q-Sens® COVID-19 Detection Kit V2	'20.12.14.	체외 제허 20-1088호	PCR
12	(주)수젠텍	SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG	'20.12.18.	체외 제허 20-1112호	항체
13	(주)젠바디	GenBody COVID-19 Ag	'20.12.24.	체외 제허 20-1150호	항원 (전문가용)
14	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	'21.1.5.	체외 제허 21-3호	항원 (전문가용)
15	(주)바이오세움	Real-Q Direct SARS-CoV-2 Detection Kit	'21.1.20.	체외 제허 21-50호	PCR

16	(주)씨젠	Allplex™ SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay	'21.1.26.	체외 제허 21-65호	PCR
17	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ F COVID-19 IgM/IgG Combo FIA	'21.1.26.	체외 제허 21-66호	항체
18	(주)에스엠엘제니트리	Ezplex® SARS-CoV-2 Kit	'21.1.29.	체외 제허 21-75호	PCR
19	인바이츠바이오코아(주)	BioCore 2019-nCoV Real Time PCR Kit	'21.3.12.	체외 제허 21-187호	PCR
20	(주)래피젠	BIOCREDIT COVID-19 Ag	'21.3.18.	체외 제허 21-200호	항원 (전문가용)
21	휴마시스(주)	Humasis COVID-19 Ag Test	'21.3.18.	체외 제허 21-201호	항원 (전문가용)
22	(주)랩지노믹스	LabGun™ COVID-19 ExoFast RT-PCR Kit	'21.3.18.	체외 제허 21-202호	PCR
23	(주)옵토레인	Dr. PCR™ Di20K COVID-19 Detection kit	'21.3.23.	체외 제허 21-209호	PCR
24	㈜시선바이오 머티리얼스	U-TOP™ SARS-CoV-2 & Flu A/B	'21.4.1.	체외 제허 21-244호	PCR
25	한국로슈진단(주)	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	'21.4.16	체외 수허 21-100호	항체
26	지멘스헬시니어스(주)	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 Total (COV2T)	'21.4.16	체외 수허 21-101호	항체
27	(주)젠바디	GenBody COVID-19 IgM/IgG	'21.4.20	체외 제허 21-308호	항체
28	휴마시스(주)	휴마시스 코비드-19 홈 테스트	'21.4.23	체외 제허 21-321호	항원 (개인용)
29	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ Q COVID-19 Ag Home Test	'21.4.23	체외 제허 21-322호	항원 (개인용)
30	(주)오상헬스케어	GeneFiner COVID-19 Fast RealAmp Kit	'21.4.26	체외 제허 21-329호	PCR
31	(주)바이오세움	Real-Q SARS-CoV-2/FluA/FluB Detection Kit	'21.4.26	체외 제허 21-330호	PCR
32	(주)바이오니아	AccuPower® RV1 Real-Time RT-PCR Kit (RV1-1111)	'21.4.30	체외 제허 21-339호	PCR
33	한국로슈진단(주)	cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B	'21.5.4	체외 수허 21-115호	PCR

34	휴마시스(주)	Humasis COVID-19 IgG/IgM Test	‘21.5.6	체외 제허 21-352호	항체
35	에스지메디칼(주)	R-FIND COVID-19 IgM ELISA	‘21.5.6	체외 제허 21-357호	항체
36	에스지메디칼(주)	R-FIND COVID-19 IgG ELISA	‘21.5.6	체외 제허 21-359호	항체
37	에스지메디칼(주)	R-FIND COVID-19 IgG/M/A ELISA	‘21.5.6	체외 제허 21-360호	항체
38	(주)팍스젠바이오	PaxView® SARS-CoV-2 real-time RT-PCR Kit	‘21.5.12	체외 제허 21-371호	PCR
39	(주)수젠텍	SGTi-flex COVID-19 Ag	‘21.5.25	체외 제허 21-407호	항원 (전문가용)
40	(주)바이오니아	AccuPower® RV1 Multiplex Kit (RV1-2112)	‘21.5.26	체외 제허 21-413호	PCR
41	웰스바이오(주)	careUS™ COVID-19 IgM/IgG Ab	‘21.5.27	체외 제허 21-419호	항체
42	(주)엘지화학	AdvanSure™ SARS-CoV-2 IgG (S1) ELISA	‘21.5.27	체외 제허 21-424호	항체
43	(주)지노믹트리	AccuraDTect™ COVID-19 RT-qPCR Kit	‘21.6.17	체외 제허 21-487호	PCR
44	(주)에스엠엘제니트리	Ezplex® SARS-CoV2/RV Fast Kit	‘21.6.21	체외 제허 21-494호	PCR
45	(주)젠바디	GenBody FIA COVID-19 Ag	‘21.6.21	체외 제허 21-499호	항원 (전문가용)
46	(주)에이엠에스바이오	A+CheQ COVID-19 RT-qPCR Detection kit	‘21.6.22	체외 제허 21-506호	PCR
47	피씨엘(주)	PCL COVID19 Ag Gold	‘21.6.23	체외 제허 21-514호	항원 (전문가용)
48	(주)진매트릭스	NeoPlex™ FluCOVID Kit	‘21.7.1	체외 제허 21-543호	PCR
49	(주)래피젠	BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	‘21.7.13	체외 제허 21-595호	항원 (개인용)
50	바디텍메드(주)	ichroma™ COVID-19 Ag	‘21.7.13	체외 제허 21-596호	항원 (전문가용)
51	바디텍메드(주)	AFIAS COVID-19 Ag	‘21.7.15	체외 제허 21-608호	항원 (전문가용)

52	솔젠트(주)	DiaPlexQ™ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit	‘21.7.22	체외 제허 21-626호	PCR
53	(주)녹십자엠에스	GENEDIA W COVID-19 Ag	‘21.7.29	체외 제허 21-649호	항원 (전문가용)
54	프리시젼바이오(주)	PBCheck COVID-19 Ag	‘21.8.3	체외 제허 21-658호	항원 (전문가용)
55	(주)비비비	MARK-B™ COVID-19 Ag	‘21.8.9	체외 제허 21-673호	항원 (전문가용)
56	프리시젼바이오(주)	Exdia COVID-19 Ag	‘21.8.10	체외 제허 21-674호	항원 (전문가용)
57	피씨엘(주)	PCL SARS-CoV-2 IgG EIA	‘21.8.12	체외 제허 21-688호	항체
58	(주)미코바이오메드	COVID-19 Biokit IgG/IgM	‘21.8.13	체외 제허 21-692호	항체
59	(주)미코바이오메드	VERI-Q COVID-19 Ag Rapid Test	‘21.8.20	체외 제허 21-702호	항원 (전문가용)
60	웰스바이오(주)	careUS™ COVID-19 antigen	‘21.8.25	체외 제허 21-718호	항원 (전문가용)
61	(주)진매트릭스	NeoPlex™ COVID-19 Detection	‘21.8.27	체외 제허 21-729호	PCR
62	아산제약(주)공도지점	Asan Easy Test COVID-19 Ag	‘21.9.9	체외 제허 21-754호	항원 (전문가용)
63	(주)바이오니아	AccuPower® COVID-19 Multiplex Real-Time RT-PCR Kit (NCVM-1211)	‘21.9.13	체외 제허 21-765 호	PCR
64	(주)한국애보트진단	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device(Nasopharyngeal)	‘21.9.28	체외 제허 21-799 호	항원 (전문가용)
65	(주)미코바이오메드	Veri-Q COVID-19 Multiplex Detection Kit	‘21.10.20	체외 제허 21-851호	PCR
66	(주)케이에이치메디칼	RADI COVID-19 Detection Kit	‘21.11.8	체외 제허 21-890호	PCR
67	(주)원메디칼	WonMed Covid-19 Ag(WM COVAG-25T)	‘21.11.10	체외 제허 21-895호	항원 (전문가용)
68	한국애보트(유)	SARS-CoV-2 IgG II Quant Reagent Kit	‘21.12.10	체외 수허 21-304호	항체
69	㈜인트론바이오 테크놀로지	LiliF™ COVID-19 Multi Real-time RT-PCR Kit	‘21.12.10	체외 제허 21-998호	PCR

70	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ M10 SARS-CoV-2	‘21.12.21	체외 제허 21-1030호	PCR
71	(주)제트바이오텍	AnyLab COVID-19 Ag Test Kit	‘22.1.11	체외 제허 22-14호	항원 (전문가용)
72	주식회사 엑세스바이오코리아	CareStart COVID-19 Ag Plus	‘22.1.11	체외 제허 22-15호	항원 (전문가용)
73	(주)켈스	AllCheck COVID19 Ag	‘22.1.13	체외 제허 22-19호	항원 (전문가용)
74	(주)나노엔텍	FREND COVID-19 SP	‘22.1.24	체외 제허 22-48호	항체
75	(주)젠바디	GenBody COVID-19 Ag Home Test	‘22.2.4	체외 제허 22-72호	항원 (개인용)
76	(주)수젠텍	SGTi-flex COVID-19 Ag Self	‘22.2.4	체외 제허 22-73호	항원 (개인용)
77	에스디바이오센서(주)	STANDARD™ i-Q COVID-19 Ag Home Test	‘22.2.11	체외 제허 22-90호	항원 (개인용)
78	(주)비오메리으코리아	BioFire Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus)	‘22.2.14 (코로나19 사용목적 추가)	체외 수허 20-44호	PCR
79	피씨엘(주)	PCLOK II SARS-CoV-2 Dual IgG	‘22.2.15	체외 제허 22-101호	항체
80	피씨엘(주)	PCLOK II ABC	‘22.2.15	체외 제허 22-103호	항원 (전문가용)
81	(주)메디안디노스틱	MDx COVID-19 Ag Home Test	‘22.2.15	체외 제허 22-105호	항원 (개인용)
82	(주)오상헬스케어	GeneFinder™ COVID-19 Ag Self Test	‘22.2.15	체외 제허 22-106호	항원 (개인용)
83	웰스바이오(주)	careUS™ COVID-19 Antigen Home Test	‘22.2.17	체외 제허 22-113호	항원 (개인용)
84	(주)메디센서고령공장	CareU™ COVID-19 SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit	‘22.2.24	체외 제허 22-126호	항원 (전문가용)
85	지멘스헬시니어스(주)	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (sCOVG)	‘22.3.11	체외 수허 22-48호	항체
86	아산제약(주)공도지점	Asan Easy Test COVID-19 IgG/IgM (N)	‘22.3.14	체외 제허 22-171호	항체
87	(주)진스랩	GCdia™ COVID-19 Fast Detection Kit	‘22.3.14	체외 제허 22-172호	PCR

88	(주)엘지화학	AdvanSure™ SARS-CoV-2 IgG (RBD) ELISA	‘22.3.17	체외 제허 22-184호	항체
89	영동제약(주)	Real Time COVID-19	‘22.4.4	체외 제허 22-223호	PCR
90	(주)젠바디	GenBody Influenza/COVID-19 Ag Triple	‘22.4.11	체외 제허 22-239호	항원 (전문가용)
91	(주)메디안디노스틱	MDx COVID-19 Ag Rapid Kit	‘22.4.12	체외 제허 22-240호	항원 (전문가용)
92	(주)필로시스	Gmate® COVID-19 Ag	‘22.4.12	체외 제허 22-241호	항원 (전문가용)
93	(주)미코바이오메드	Veri-Q COVID-19 & Flu A/B Multiplex Detection Kit	‘22.4.13	체외 제허 22-247호	PCR
94	한국애보트(유)	Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit	‘22.4.14	체외 수허 22-82호	PCR
95	주식회사 엑세스바이오코리아	CareStart™ COVID-19 IgM/IgG Ab	‘22.4.18	체외 제허 22-252호	항체
96	(주)이뮨메드	IMMUNEMED COVID-19 Ag RAPID	‘22.4.21	체외 제허 22-260호	항원 (전문가용)
97	피씨엘(주)	PCL SELF TEST - COVID19 Ag	‘22.4.29	체외 제허 22-275호	항원 (개인용)
98	(주)진스랩	GCdia™ SARS-CoV-2 Detection Kit	‘22.5.3	체외 제허 22-282호	PCR
99	주식회사 엑세스바이오코리아	CareStart™ COVID-19 항원 홈테스트	‘22.5.16	체외 제허 22-303호	항원 (개인용)
100	(주)오상헬스케어	GeneFinder™ COVID-19 Ag Plus Rapid Test	‘22.5.19	체외 제허 22-322호	항원 (전문가용)
101	(주)진시스템	SMARTCHEK® SARS-CoV-2 Detection Kit	‘22.5.26	체외 제허 22-342호	PCR
102	(주)안세	Aptima SARS-CoV-2 Assay	‘22.5.26	체외 수허 22-115호	PCR
103	(주)옵토레인	Genoplexor™ COVID-19 Detection Kit (COR104-Z)	‘22.5.30	체외 제허 22-350호	PCR
104	에스지메디칼(주)	InstaView COVID-19 Antigen	‘22.5.30	체외 제허 22-351호	항원 (전문가용)
105	한국로슈진단(주)	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	‘22.5.31	체외 수허 22-117호	항체

106	(주)수젠텍	INCLIX TRF COVID-19 Ag	‘22.6.10	체외 제허 22-377호	항원 (전문가용)
107	㈜시선바이오 머티리얼스	U-TOP FAST COVID19	‘22.6.29	체외 제허 22-418호	PCR
108	웰스바이오(주)	careGENE™ COVID-19 detection kit	‘22.6.30	체외 제허 22-419호	PCR
109	인솔(주)	INSOL COVID-19 Real Time PCR Kit	‘22.6.30	체외 제허 22-421호	PCR
110	(주)프로테옴텍	KOVIcheck COVID-19 IgG/IgM	‘22.7.8	체외 제허 22-440호	항체
111	(주)앤디포스	ND COVID-19 Ag Test	‘22.7.12	체외 제허 22-450호	항원 (전문가용)
112	(주)원드롭	1copy™ COVID-19 4plex RT-PCR Kit	‘22.7.20	체외 제허 22-471호	PCR
113	(주)젠바디	iFinDx COVID-19 IgM/IgG	‘22.7.27	체외 제허 22-486호	항체
114	(주)에스엠엘제니트리	Ezplex™ SARS-CoV-2 Variants Kit	‘22.7.29	체외 제허 22-498호	PCR
115	(주)엘지화학	AdvanSure™ One-Stop COVID-19 Plus Kit	‘22.7.29	체외 제허 22-499호	PCR
116	(주)한국애보트진단	Panbio™ COVID-19 Ag Self-Test	‘22.7.29	체외 제허 22-507호	항원 (개인용)
117	(주)래피젠	BIOCREDIT CoviFlu Ag Duo	‘22.8.5	체외 제허 22-528호	항원 (전문가용)
118	에스디바이오센서(주)	STANDARD M SARS-CoV-2 Real-Time Detection Kit	‘22.8.25	체외 제허 22-575호	PCR
119	(주)바이오니아	AccuPower® SARS-CoV-2 Multiplex Real-Time RT-PCR Kit (SCVM-2212)	‘22.9.6	체외 제허 22-597호	PCR
120	(주)켈스	AllCheck Flu/COVID-19 Ag Duo	‘22.9.14	체외 제허 22-612호	항원 (전문가용)

※ 우리 처 ‘의료기기정보포털(https://udiportal.mfds.go.kr)’에서 제품 허가정보(업체명, 제품명, 허가번호 등)를 입력하면 제품의 허가 여부 및 상세정보 확인이 가능합니다.