



질병관리본부



수신 솔젠트 주식회사
(경유)

제목 체외진단용 의료기기의 긴급사용 승인요청 검토결과 알림

1. 관련

- 가. 솔젠트 주식회사 SG20200204-001(2020.2.4.)호
- 나. 식품의약품안전처 의료기기정책과-1636(2020.2.27.)호
- 다. 식품의약품안전처 의료기기정책과-1642(2020.2.27.)호

2. 위 호와 관련하여 귀사의 요청에 따라 의료기기 긴급사용(허가면제) 신청제품의 적합성을 검토하고, 「의료기기법 시행령」 제13조의2 제1항 및 2항에 따라 식품의약품안전처로 긴급사용 승인을 요청한 바, 관련 결과를 아래와 알려드립니다.

- 가. **업체명(제품명):** 솔젠트 주식회사(DiaPlexQ™ Novel Coronavirus Detection Kit)
- 나. **사용목적:** 호흡기 감염병 의심 환자의 검체(객담, 구인두 및 비인두 가검물)에서 코로나19 바이러스(2019-nCoV)의 유전자(Orf1a gene, N gene)을 정성 검출하는 체외진단용 의료기기
- 다. **긴급사용 요청 결과:** 승인
* 보완사항: 판매 전 세부 메뉴얼 개선 및 추후 Cut-off 설정 근거 보완 필요
- 라. **긴급사용 승인기간:** 2020. 2. 27. ~ 코로나바이러스감염증-19 유행 종료 시까지

끝.

질병관리본부장



선임공무직 **김현영** 보건연구원 전결 2020. 2. 27.
박재선

협조자

시행 감염병진단관리과-866 (2020. 2. 27.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 질병관리본부 / <http://cdc.go.kr>
감염병진단관리과

전화번호 043-719-7843 팩스번호 043-719-8149 / hykim101@korea.kr / 비공개(6)

위험할 땐 119, 힘겨울 땐 129