



중앙방역대책본부



수신 코스맥스파마(주)

(경유)

제목 체외진단용 의료기기의 긴급사용 승인요청 검토결과 알림

1. 관련

가. 코스맥스파마(주) CM-대외-20-001(2020. 6. 5.)호

나. 식품의약품안전처 의료기기정책과-6587(2020. 7. 24.)호

2. 위 호와 관련하여 귀사 제품에 대한 식품의약품안전처의 긴급사용승인 적합성검토 결과를 아래와 같이 알려드립니다

가. 업체명(제품명): 코스맥스파마(주)(iDetect™ SARS-CoV-2 Detection Kit)

나. 긴급사용 요청 결과: 승인

다. 사용목적: 호흡기 감염병 의심환자의 검체(비인두 및 구인두 가검물, 객담)에서 SARS-CoV-2 유전자 (RdRp gene, N gene)를 실시간 역전사 등온증폭법(RT LAMP)으로 정성 검출하여 COVID-19 응급용 선별 검사에 사용

라. 긴급사용 승인기간: 2020. 7. 24. ~ 코로나바이러스감염증-19 유행 종료 시까지

끝.

중앙방역대책본부장



선임공무직

김현영

보건연구관

기타

진단검사관리총 전결 2020. 7. 27.

관팀장

이상원

협조자

시행 중앙방역대책본부-6908 (2020. 7. 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(5)

위험할 땐 119, 힘겨울 땐 129