

폐지 대상 체외진단의료기기 가이드라인(민원인 안내서) 목록

□ 폐지 대상 체외진단의료기기 가이드라인(민원인 안내서) 목록(12종)

- 고위험성감염체 체외진단시약 성능평가 가이드라인(민원인 안내서) 마련에 따라, 다음의 12종 가이드라인(민원인 안내서)을 폐지합니다.

연번	가이드라인 제목	발간일
1	고위험바이러스진단제품 면역반응식 가이드라인(민원인안내서)	2012. 05(제정) 2018. 07(개정)
2	고위험바이러스진단제품 유전검사식 가이드라인(민원인안내서)	2012. 05(제정) 2018. 07(개정)
3	매독검사제품 가이드라인(민원인안내서)	2012. 05(제정) 2018. 07(개정)
4	스트렙토코커스검사제품 가이드라인(민원인안내서)	2012. 05(제정) 2018. 07(개정)
5	체외진단용 의료기기(로타바이러스 및 아데노바이러스)의 허가·심사 가이드라인(민원인안내서)	2012. 11(제정) 2018. 07(개정)
6	체외진단용의료기기(인플루엔자바이러스 및 A형간염바이러스)의 허가·심사 가이드라인(민원인안내서)	2012. 11(제정) 2019. 09(개정)
7	발색반응을 이용한 인플루엔자진단용 시약(고위험성감염체 유전자검사시약) 평가 가이드라인(민원인안내서)	2015. 12(제정) 2019. 09(개정)
8	인유두종바이러스 진단 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인(민원인안내서)	2016. 09(제정)
9	모기매개 고위험성 감염체(말라리아) 검사시약 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)	2012. 05(제정) 2018. 09(개정)
10	결핵 및 비결핵 항산균 진단 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인(민원인안내서)	2016. 10(제정)
11	노로바이러스 검사 체외진단용 의료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서)	2017. 11(제정)
12	모기매개 고위험성 감염체(뎅기) 검사시약 허가·심사 가이드라인(민원인안내서)	2018. 09(제정)