



체외 제허 21-474 호

체외진단의료기기 제조 허가증

(업 허가번호 : 체외 제 6385 호)

구 분	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 / <input type="checkbox"/> 수입	<input checked="" type="checkbox"/> 품목 / <input type="checkbox"/> 품목류	
명 칭 (제품명, 품목명, 모델명)	(주)원드롭 · 1copy™ COVID-19 MDx Kit Professional, 고위협성감염체유전자검사시약, M26	분류번호(등급)	N05030.01 (3)
모 양 및 구 조	별첨		
원 재 료	별첨		
제 조 방 법	별첨		
성 능	별첨		
사 용 목 적	별첨		
사 용 방 법	별첨		
사용 시 주의사항	별첨		
포 장 단 위	별첨		
저장방법 및 사용기간	저장방법 : 별첨, 사용기간 : 별첨		
시 험 규 격	별첨		
제조(수입)업자 정보	제조(수입)업자 : (주)원드롭, 경기도 성남시 중원구 갈마치로 215 금강펜테리움IT타워 A동 203호 제조원 : 별첨		
허 가 조 건	없음		
소 재 지	별첨		
비 고	수출용에 한함, 일회용의료기기, 의료기기 · 체외진단의료기기 복합 · 조합품목		

「체외진단의료기기법」 제5조·제11조 및 같은 법 시행규칙 제6조·제26조에 따라 위와 같이 허가합니다.

2021 년 06 월 14 일

식품의약품안전처장



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발급문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

(뒤 쪽)

변경 및 처분 사항 등	
년 월 일	내 용
2021-06-14	최초허가

제 품 명
1copy™ COVID-19 MDx Kit Professional

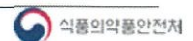
모 델 명	
일련번호	모 델 명
1	M26

포장단위	
일련번호	포장단위
1	자사 포장단위

제 조 원	
일련번호	제 조 의 리 자
1	(주)원드롭(대한민국,경기도 성남시 중원구 갈마치로 215 금강펜테리움IT타워 A동 203호)
일련번호	제 조 자
1	(주)원드롭(대한민국,경기도 성남시 중원구 갈마치로 215 금강펜테리움IT타워 A동 203호 고위험성감염체유전자검사시약)

제외 제허 21-474 호

1 / 21



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(emed.mfds.go.kr)의 발금문서진위확인 메뉴를 통해 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

2	(주)인코아(대한민국,대구광역시 동구 혁신대로78길 11 검체채취용도구)
---	--

