

韩国通报了《体外诊断医疗器械分组及按分组分类规定》修订案

2026年3月27日，韩国通报了《体外诊断医疗器械分组及按分组分类规定》修订案。本次修订的主要内容如下：

——为用于检测流感病毒、性传播感染和滥用药物的自测用体外诊断医疗器械设立新的产品类别；

——将用于自我检测 SARS-CoV-2 抗原和抗体的体外诊断试剂从中间类别（K05000）重新分类为子类别（K0570.01）。

该修订案评议期截止到 2026 年 5 月 26 日。

说明：本文来源于技贸措施公共服务平台，更多资讯可了解网站：<http://wto.sacinfo.org.cn/>。