


| | | | |
|---|----------------|------------------|--|
| 국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 보다 나은 식약처 | 보 도 자 료 | 배 포 | 2019. 9. 9.(월) |
| | | 담 당 과 | 사이버조사단(☎043-719-1920) 의료기기관리과(☎043-719-3803) |
|  식품의약품안전처 | 보 도 자 료 | 단 장 (과 장) | 김명호 (☎043-719-1901) 최지운 (☎043-719-3801) |
| | | 사 무 관 (연 구 관) | 이주현 (☎043-719-1920) 성동천 (☎043-719-3803) |

‘LED 마스크’ 온라인 광고 943건 시정 조치

공산품을 ‘주름 개선’ 등 의료기기 오인 광고. 제품 구매 시 현혹되지 말아야

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 ‘온라인 건강 안심 프로젝트’의 하나로 지난 7월부터 8월까지 ‘발광다이오드(LED) 마스크’ 온라인 광고 사이트 7,906건을 집중 점검하여 ‘주름 개선’ 등 의료기기로 오인할 수 있는 광고 943건을 적발했다고 밝혔습니다.

“온라인 건강 안심 프로젝트”란,

- (개요) 소비자 밀접 5대 분야(여성건강, 다이어트, 미세먼지, 탈모, 취약계층) 관련 제품에 대한 허위·과대광고 집중 점검
- (그 간의 성과) 보건용 마스크(4,7월) / 여성청결제(4월) / 탈모(6월) / 다이어트(7월) 점검
- (향후 계획) 생리대 등 여성건강 관련 제품 점검

※ 발광다이오드(Light-Emitting Diode, LED) 마스크: 얼굴에 쓰는 가면 모양의 피부 미용기기. 제품과 피부가 맞닿는 면에 LED라이트가 배치되어 있음

- 이들 광고는 의료기기로 허가받지 않았을 뿐더러 효능·효과가 검증된바 없는 일반 공산품임에도 ‘주름 개선’, ‘안면 리프팅’, ‘기미·여드름 완화’, ‘피부질환 치료/완화’ 등의 효능·효과를 표방하여 의료기기로 오인할 수 있도록 광고한 것입니다.
- 이번에 적발된 광고 사이트 943건은 해당 사이트를 운영한 제조·판매업체에 시정명령 등 조치하였습니다.

※ 의료기기 오인 우려 광고 등은 “의료기기법 위반 광고 해설서(민원인 안내서; 의료기기관리과, '19.3)”에서 정하고 있으며, 동 해설서는 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)(법령/자료→법령정보→공무원지침서/민원인안내서)에서 확인 가능

□ 식약처는 ‘주름 개선’, ‘안면 리프팅’, ‘기미·여드름 완화’, ‘피부질환 치료/완화’ 등의 목적으로 사용하는 LED 마스크는 의료기기 허가/신고를 받아야 한다고 밝혔습니다.

○ 이번에 적발된 공산품 LED 마스크는 타당한 근거가 없거나 검증되지 않은 제한된 자료를 바탕으로 효능·효과를 표방하여 광고한 사례로서, 소비자는 제품을 구매할 때 광고에 현혹되지 않도록 주의를 당부하였습니다.

※ 의료기기 제품 현황은 의료기기 전자민원창구[(<https://emed.mfds.go.kr>)→정보마당→제품정보방]에서 확인 가능

□ 식약처는 올해 역점 추진과제인 ‘온라인 건강 안심프로젝트’의 성과를 국민이 체감할 수 있도록 생활밀접 제품을 대상으로 집중 점검할 계획이며,

○ 온라인 광고·유통이 증가함에 따라 늘어나고 있는 해외직구 제품에 대해서도 소비자 안전사용을 위해 온라인 점검을 강화하겠다고 밝혔습니다.

<첨부> 1. 광고 위반 사례

2. 적발 제품명

< 첨부 > 1. 광고 위반 사례

○ 공산품의 의료기기 오인 우려 광고

| | |
|-------------|---|
| <p>사례 1</p> | <p>제품 사양</p> <p>피부미용기 / 톤업 및 탄력 관리 / 120개 LED 라이트 / 미국 FDA 인가 / 착용 감지센서 / 아이슬드 디자인 / USB충전식 / 마스크형 / LED광선 / 음성안내 / 브라이트닝 / 주름개선 / 탄력개선 / 무게: 230g / 착용감지센서 / 색상: 핑크 / 크기(가로x세로x깊이): 180x217x110mm</p>  |
| <p>사례 2</p> | <p>디자인</p> <p>현존 출시 제품 중 유일하게 일체형으로 얼굴 전체는 물론 눈까지 시작되는 코(피지), 귀, 목(주름) 부분까지 빠짐없이 관리되는 제품입니다.</p>  |
| <p>사례 3</p> | <p>뚜렷한 피부개선 효과!</p>  <ul style="list-style-type: none"> ✓ 안면 볼 리프팅 개선에 도움 ✓ 눈가 탄력 개선에 도움 ✓ 눈가 리프팅 개선에 도움 ✓ 피부밝기 개선에 도움 ✓ 진피치밀도 개선에 도움 ✓ 진피 수분 개선에 도움 <p>(한국피부과학연구원, 2016.11.15~2016.12.22, 22명, 기기+세럼 사용 시, 개인차 있음)</p> <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>안면 볼 리프팅 개선에 도움</p> <p>피부탄력이 감소하고 피부가 처지게 되면 본인의 나이보다 더 나이 들어 보이게 됩니다. 볼 리프팅 개선으로 패임 없이 볼륨감 있는 볼을 도와 드립니다.</p>  <p>눈가 탄력, 눈가 리프팅 개선에 도움</p> <p>피부노화 현상 중 얼굴이 중력에 의해 아래로 처질 때 눈가 탄력도 늘어지게 됩니다. 탄력을 채워 피부에 힘이 생기도록 도와줍니다.</p> </div> |

| | | |
|-------------|---|--|
| <p>사례 4</p> |  |  <p>주름 최대 깊이 변화</p> |
| <p>사례 5</p> |  | <p>피부치밀도 개선에 도움 안면 리프팅 개선에 도움 피부 탄력 개선에 도움</p> |
| <p>사례 6</p> |  | <p>제품 효과 “고객님들의 리얼 후기”</p> <p>개인에 따라 변화 시점은 다르지만 평균 4주 후 칙칙한 피부톤이 맑고 밝아지고, 모공축소와 더불어 피부결 정돈, 울진 트러블 진정 및 피부탄력 개선 등 피부가 건강해짐을 경험한 한 20대~60대 연령대에 걸친 고객들의 리얼 후기를 만나보세요.</p>  <p>여드름 트러블 관리 붉은기·홍조 관리</p> |
| <p>사례 7</p> |  |  <p>사용 전 → 사용 후</p> <p>어드름케어 패턴 푸른빛 여드름피부 관리</p> |
| <p>사례 8</p> |  | <p>피부 소근의 지피층까지 침투하여 피부재생 및 염증개선의 효과를 얻을 수 있습니다</p> <p>실제로 인체에 무해한 빛인 근적외선(830nm)과 가시광선(630nm)을 동시에 비추므로써 콜라겐 활성화, 혈액순환을 활성화시켜 주어 피부 탄력성 회복, 수분도 증가, 피부 거칠기 개선에 상당한 효과가 있습니다.</p> |

< 첨부 > 2. 적발된 제품명(공산품)

| 연번 | 제품명 |
|----|-------------------|
| 1 | 아이젤크리에이티브LED마스크 |
| 2 | 클립튼티에스트더마LED마스크 |
| 3 | 삼성셀리턴LED마스크 |
| 4 | 웰파인에스LED마스크 |
| 5 | 오페라미룩스LED마스크 |
| 6 | 엘리닉LED마스크 |
| 7 | 엘르LED마스크 |
| 8 | SYM웰더마LED마스크 |
| 9 | 리버스디엘프LED마스크 |
| 10 | 벨라페이스LED마스크 |
| 11 | 테디코리아BA샤인LED마스크 |
| 12 | LG전자프라엘더마LED마스크 |
| 13 | 교원웰스LED마스크 |
| 14 | 제이에이치리쭈름LED마스크 |
| 15 | 서우전자케어셀LED마스크 |
| 16 | 루데아LED마스크 |
| 17 | 디클러비어스LED마스크 |
| 18 | 디쎬LED마스크 |
| 19 | 보림에코페이스LED마스크 |
| 20 | 리쭈름LED마스크 |
| 21 | 코스메카코스메티LED마스크 |
| 22 | 프렌디LED마스크 |
| 23 | 샤인LED마스크 |
| 24 | 큐비스트아이언맨테라피LED마스크 |

| 연번 | 제품명 |
|----|--------------------|
| 25 | 그린인월드블랙LED마스크 |
| 26 | 에코페이스LED마스크 |
| 27 | 미룩스LED마스크 |
| 28 | 이스트스킨비비플러스LED마스크 |
| 29 | 서정상사뷰티홈케어LED마스크 |
| 30 | 파나시더마샤인퓨어LED마스크 |
| 31 | TD더마LED마스크 |
| 32 | 닥터아이헬스보이256LED마스크 |
| 33 | 엘리닉인텐시브LED마스크 |
| 34 | SJ상사미스터고물상LED뷰티마스크 |
| 35 | 엘티디LED마스크 |
| 36 | 엘리니LED마스크 |
| 37 | 케이티에이치아시아BALED마스크 |
| 38 | 아이젤크리에이트브LED마스크 |
| 39 | 씨앤케이슈퍼샤이니LED마스크 |
| 40 | 우르비타LED마스크 |
| 41 | 킹덤KSKINLED마스크 |
| 42 | 아름다운연구소LED마스크 |
| 43 | 투카노어바노우르비타뷰티LED마스크 |
| 44 | 애니스컴퍼니LED마스크 |
| 45 | 푸르밀리즘스마트LED마스크 |
| 46 | 제시LED마스크 |
| 47 | 아우라오로라LED마스크 |
| 48 | 알리바바LED마스크 |