관계부처 합동	보 도 자 료	힘내라 대한민국

2020년 6월 24일(수) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 6.23.(화) 오전 11시부터 보도 가능)

배포일시	2020년 6월 23일(화)	담당부서	산업통상자원부 생활어린이제품안전과 식품의약품안전처 의료기기 기준정보화팀
담당과장	홍순파 과장(043-870-5450) 성홍모 팀장(043-719-5651)	담 당 자	김지훈 사무관(043-870-5455) 김현호 사무관(043-719-5652)

발광다이오드(LED) 마스크, 안전 사각지대 없도록 관리 기준 마련

- 의료용 · 비의료용 공통 안전기준 마련 · 적용 -

□ 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)과 식품의약품안전처(처장 이의경)는 LED 마스크를 미용 목적의 비의료용 제품과 의료용 제품으로 구분 관리하고, 새로 마련한 공통 안전기준을 적용할 예정이라고 밝혔다.

○ 이번 조치는 지난해 12월 국무총리 주재 제4차 소비자정책위원회의 권고에 따른 조치로서 그 동안 피부탄력 개선 등 미용 목적의 LED 마스크에 대한 안전기준이 없어 소비자 피해 발생 우려가 있었다.

□ 식약처는 의료용과 비의료용 LED 마스크에 공통 적용할 필요가 있는 안전기준을 마련하였는데, 기존 의료기기 허가기준을 바탕으로 연구사업과 의료계, 시민단체, 시험기관 등 전문가 의견을 반영하였다.

○ 이 공통기준은 ▲광(光)출력을 인체 위해가 없는 수준으로 낮추고 ▲광 출력 측정 시 실제 환경과 동일한 1~2cm 거리에서 측정하며 ▲청색광 등을 사용하는 제품은 자동 출력차단 장치 및 안구보호 장치 장착을 의무화하여 사용자의 눈을 보호하도록 하였다.

○ 식약처는 이 기준을 신규 허가 의료기기에 즉시 적용하고, 기존 허가 제품도 공통기준이 반영될 수 있도록 기준을 변경하여 24일자로 행정예고 할 예정이다.

- 참고로, 의료기기 LED 마스크는 공통안전기준 외에 의료기기 기준규격의 안전성 기준도 추가로 적용받게 된다.

□ 산업부(국표원)는 미용목적인 비의료용 LED 마스크를 「전기용품 및 생활용품 안전관리법(이하 전안법)」에 따른 안전관리 대상에 새롭게 포함시켜 안전관리를 담당할 계획이다.

○ 다만, 「전안법」 개정 소요기간을 고려하여, 안전관리 공백을 최소화하기 위해 「제품안전기본법」에 따른 '예비 안전기준'을 24일에 우선 공고한다.

* 3개월 유예기간 후 9월 25일 출고·통관 제품부터 적용

○ 아울러 산업부(국표원)는 예비 안전기준을 대체할 정식 안전기준의 조속한 제정을 추진할 예정이다.

□ 산업부(국표원)와 식약처는 LED 마스크에 대해 사각지대 없는 촘촘한 안전관리를 실현하기 위한 이번 조치가 소비자들이 보다 안심하고 사용할 수 있는 환경을 조성할 것이라고 밝혔다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 국가기술표준원 생활어린이제품안전과 김지훈 사무관(☎ 043-870-5455), 식품의약품안전처 의료기기 기준·정보화팀 김현호 사무관(☎ 043-719-5652)에게 연락주시기 바랍니다.