

보도 일시	2025. 10. 16.(목) 12:00 <10. 17.(금) 조간>	배포일	2025. 10. 15.(수)
담당 부서	안전감시국 식의약안전팀	담당자	심성보 팀장(043-880-5841) 강성호 과장(043-880-5844)

[안전 실태조사 결과]

핸디형 피부관리기, 과도한 자극 느껴질 경우 사용 중단해야

핸디형 피부관리기는 손에 들고 사용하는 소형 미용기기다. 고가의 피부관리를 받는 대신 가정에서 간편하게 사용할 수 있어 소비자의 관심이 높지만, 관련 위해 사례도 해마다 늘고 있어* 주의가 필요하다.

* ('23년) 22건 → ('24년) 33건 → (~'25년 8월) 35건 [소비자위해감시시스템(CISS: Consumer Injury Surveillance System)]

이에 한국소비자원(원장 윤수현)은 피부 개선 효과를 표방하는 핸디형 피부관리기 10개 제품의 안전성과 표시·광고 실태를 조사했다.

<피부관리기의 유형>

피부 개선		클렌징	얼굴 마사지
핸디형 피부관리기	마스크형 피부관리기		
			

□ EMS와 고주파 기능 동시 작동 시, 피부에 과도한 자극 발생 우려

핸디형 피부관리기는 전기적 자극, 고주파, 초음파, 광원(LED) 등으로 피부 조직과 근육을 자극하는 방식의 제품이다. 그러나 아직 별도의 안전기준·규격이 없어 작동방식이 유사한 저주파자극기와 LED 마스크 안전기준*에 따라 ‘실효전류’, ‘주파수 범위’, ‘광생물학적 안전성’을 조사했다.

* 「의료기기 기준규격」(식약처 고시 제2024-80호) 별표2, 「안전확인대상생활용품의 안전기준」(국표원 고시 제2025-126호) 부속서 74

조사 결과, 전류 세기를 나타내는 실효전류 범위는 0.3~69mA로 전 제품이 저주파자극기의 주파수별 실효전류 기준을 벗어나지 않았다. 또한 노출된 빛에 의한 안전성을 확인하는 광생물학적 안전성 시험 결과도 안전한 것으로 나타났다.

다만 1개 제품(케어클 CLB 콜라겐 부스터)은 특정 모드에서 EMS* 기능과 고주파 기능이 동시에 작동하면서 주파수가 높아져(4,348,000Hz) 피부를 과도하게 자극해 사용 중 뜨거움 또는 통증을 느낄 우려가 있었다.

* EMS(electrical muscle stimulation): 저주파로 얼굴 피부의 근육을 직접 자극시키는 방식으로 근육을 수축·이완시키는 효과가 있어 소형 마사지기에도 사용됨.

<EMS·고주파 동시 작동 제품>

제품명	측정 모드	작동방식	주파수	실효전류
케어클 CLB 콜라겐 부스터	DAILY CARE 모드	EMS, 고주파	4,348,000Hz	59mA

※ (주)케어클은 우리 원 시정권고에 따라 해당제품의 판매 중지 및 품질 개선 계획을 회신

□ 기기 표면온도, 정상 체온(37℃)을 넘어갈 경우 주의 필요

「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시 제2025-40호)은 기기를 피부에 10분 이상 접촉할 경우 표면온도가 43℃를 넘지 않도록 규정하고 있다.

조사대상 제품을 작동시킨 후 피부에 직접 닿는 기기 표면의 온도를 측정한 결과 10개 제품 모두 43℃를 넘지 않았다. 이 중 2개 제품은 40℃, 1개 제품은 38℃로 3개 제품이 정상 체온인 37℃를 넘는 것으로 나타났다. 따라서 정해진 사용 시간을 초과하여 반복 사용하지 않도록 소비자의 주의가 필요했다.

□ 의료기기로 오인하지 않도록 표시·광고 개선 필요

의료기기로 허가받지 않은 제품은 「의료기기법」(법률 제20888호)에 따라 의료기기의 성능, 효능 및 효과에 관한 표시·광고를 할 수 없으나 7개 제품이 주름 개선, 리프팅, 세포 재생 등 의료기기로 오인할 수 있는 효과를 표시·광고하고 있었다.

한국소비자원은 이번 조사결과를 바탕으로 사업자들에게 EMS와 고주파가 동시에 작동하는 제품을 판매 중지하고 품질을 보완할 것, 의료기기로 오인할 수 있는 광고를 삭제·수정할 것을 권고했고 사업자들은 이를 수용해 개선하기로 했다.

※ (주)디오네코리아를 제외한 6개 업체[(주)세영, 동국제약(주), (주)제이아트컴퍼니, (주)큐비스트, (주)로츠, (주)케어클] 모두 우리 원의 개선 권고에 따라 개선계획 회신

<표시·광고 조사결과>

구분	의료기기 오인 표시·광고	표시·광고
의학적 효능·효과	주름 개선, 주름 방지	 팔자주름이 떨어지고 있어요!
	리프팅	 단 7일 사용만으로 피부 탄력·치밀도·리프팅 개선
	피부 재생, 세포 재생	630nm 파장이 진피까지 침투하여 콜라겐 생성으로 인해 세포 재생과 피부 탄력 개선에 도움을 줍니다.
	신진대사 촉진	RED LED 프루브 빛이 신진대사를 촉진시켜 맑아지고 촉촉한 피부는 물론 탄력에 도움을 드립니다.
	혈액순환	피부 근육을 부드럽게 자극하여 혈액순환 등 피부 탄력에 도움을 줍니다.
	심부열	고주파 표피층을 건너서 진피층부터 생체 열에너지가 발생하며 이를 심부열 이라

□ 관련 부처에 핸디형 피부관리기 안전기준 마련 요청

유럽연합(EU)은 핸디형 피부관리기를 포함한 가정용 미용기기에 대해 국제 표준(international standard)*을 채택했으며, 2026년까지 각 회원국에 국제 표준을 따르도록 요구하고 있다. 따라서 한국소비자원은 관련 부처에 핸디형 피부관리기를 안전확인대상 생활용품 중 가정용 미용기기에 포함하고 안전기준을 마련하도록 요청할 예정이다.

* 얼굴에 사용하는 제품의 전류의 세기를 주파수와 무관하게 2.5mA 이하로 정하고 있음(IEC 60335-2-115, household and similar electrical appliances-safety-part2-115 : Particular requirement for skin beauty care appliances).

아울러 소비자에게는 핸디형 피부관리기의 정해진 사용 방법 및 권장 사용 시간 등을 꼼꼼히 확인하여 사용하고, 의료기기의 성능 및 효능을 강조하는 표시·광고에 주의할 것을 당부했다.

붙임 1. '핸디형 피부관리기 안전실태조사' 개요

2. '핸디형 피부관리기 안전실태조사' 결과

3. 종합결과표

4. 소비자 주의사항

	소비생활 중 불만·피해가 발생했거나 궁금한 점이 있을 때, 1372소비자상담센터(국번없이 1372, 발신자 부담)에 상담 신청하세요.	
---	--	---

붙임 1

'핸디형 피부관리기 안전실태조사' 개요

1 조사 목적

- ☐ 시중 유통·판매 중인 핸디형 피부관리기의 안전성을 조사하여 소비자 정보로 제공하고, 관련 제품의 품질 제고 등을 통해 소비자 안전 확보에 기여하고자 함.

2 조사대상

- ☐ 홈쇼핑에서 판매 중인 전기적 자극, 광원(LED) 등을 활용한 얼굴 피부 개선 목적의 핸디형 피부관리기 10개 제품

※ 2025년 3월 기준 홈쇼핑 '피부관리기' 검색 시 랭킹순·추천순에 의한 상위 노출 제품

<조사대상 10개 제품>

구분	제품명	제조원	판매원	가격
1	위드웰 2세대 갈바닉 마사지기	(주)서흥메가텍	(주)세영	26,800원
2	센텔리안24 마데카 프라임	(주)이지템	동국제약(주)	224,100원
3	펄케어 뉴소닉 마사지기	Shenzhen Baichang Technology Co., Ltd.	(주)제이아트컴퍼니	35,900원
4	듀얼소닉 맥시멈	(주)지온메디텍	(주)지온메디텍	1,150,000원
5	페이스팩토리 셀라이너	Jumei Electricalappliance Co., Ltd.	(주)큐비스트	65,010원
6	메디큐브 에이지알 부스터프로	(주)에이피알팩토리	(주)에이피알	339,000원
7	메르비 플래티넘	(주)로츠	(주)로츠	227,700원
8	프라엘 멀티코어	엘지전자(주)	엘지전자(주)	499,000원
9	디오네 플러스 갈바닉 마사지기	(주)디오네코리아	(주)디오네코리아	117,000원
10	케어클 CLB 콜라겐 부스터	Shenzhen Siken 3d Technology Development Co., Ltd	(주)케어클	329,000원

3 조사내용 및 방법

- ☐ ① 광생물학적 안전성, ② 전류의 세기, ③ 과온, ④ 표시·광고 등 조사를 통해 안전성 검증 실시

<조사내용 및 방법>

조사내용	조사방법
· 국내·외 안전기준 및 안전정보 검토	문헌조사
· 광생물학적 안전성: 망막 청색광·열, '안전확인대상생활용품의 안전기준 부속서 74 가정용 미용기기' 참고 · 전류의 세기: 전기자극의 강도, '저주파자극기의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항' 참고 · 과온: 피부에 접촉 부분 최대 허용온도, '의료기기의 전자기계적 안전에 관한 공통기준 및 시험방법' 참고	시험검사
· 제품의 표시·광고 실태	실태조사

4 조사 기간

□ 2025. 4. 8. ~ 8. 29. (약 5개월)

1 제품별 작동방식

□ (작동원리) 핸디형 피부관리기는 전류를 발생시켜 피부 조직과 근육을 자극하는 방식으로 작동하며 목적에 따라 출력 전류, 주파수의 범위 등이 다양함.

- 조사대상 10개 제품은 미세전류 및 갈바닉(galvanic), EP(electroporation), EMS(electrical muscle stimulation), 고주파, 초음파를 단독 또는 복합적으로 활용하고 있었음.

<제품별 작동방식>

구분	제품명	작동방식	비고
1	위드웰 2세대 갈바닉 마사지기	갈바닉	LED 작동
2	센텔리안24 마데카 프라임	미세전류, EP	
3	펄케어 뉴소닉 마사지기	미세전류, EMS	
4	듀얼소닉 맥시멈	미세전류, EP, 고주파, 초음파	
5	페이스팩토리 셀라이너	EP	
6	메디큐브 에이지알 부스터프로	미세전류, EMS	
7	메르비 플래티넘	갈바닉, 초음파	
8	프라엘 멀티코어	미세전류, 갈바닉, 고주파, 초음파	
9	디오네 플러스 갈바닉 마사지기	갈바닉, EMS, 초음파	
10	케어클 CLB 콜라겐 부스터	EMS, 고주파	

【참고】 전기적 자극 등 작동방식의 종류

- ▶ 미세전류(microcurrent): 인체에 자연스럽게 흐르는 생체 전류와 비슷한 약한 전류를 피부에 전달하여 세포 활성을 유도하는 방식
- ▶ 갈바닉(galvanic): 기기에서 발생시킨 직류 전류로 얼굴에 바른 화장품의 유효성분을 이온화시켜 피부 흡수를 촉진시키는 방식
- ▶ EP(electroporation): 기기에서 발생시킨 전압 펄스로 피부의 모공을 순간적으로 넓혀 얼굴에 바른 화장품을 진피층까지 흡수시키는 방식
- ▶ EMS(electrical muscle stimulation): 저주파로 얼굴 근육을 직접 자극해 수축·이완시키는 효과가 있어 소형 마사지기에도 사용됨.
- ▶ 고주파(high frequency): 100,000Hz 이상의 주파수 영역으로 피부 손상 없이 진피층을 자극하며 전기적 에너지가 열을 발생시킬 수 있음.
- ▶ 초음파(ultrasonic): 사람이 들을 수 있는 범위를 넘는 높은 주파수 음파를 말하며 피부에 사용했을 때 진동 에너지가 열을 발생시킬 수 있음.

2 광생물학적 안전성

▶ 전 제품 모두 면제그룹(위험그룹 0)에 해당하여 안전한 수준

□ (LED 안전성) 핸디형 피부관리기의 LED가 작동할 때 피부 및 눈(망막)의 안전성에 대해 LED 마스크 기준을 적용해 확인한 결과, 전 제품이 면제그룹에 해당함.

<광생물학적 안전성 시험 결과>

구분	제품명	측정거리(200mm)		의도된 사용거리	
		근자외선	망막 청색광	근자외선	망막 청색광
	LED 마스크 기준*	$\leq 10\text{Wm}^{-2}$	$\leq 100\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	$\leq 10\text{Wm}^{-2}$	$\leq 100\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$
1	위드웰 2세대 갈바닉 마사지기	$2.12 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.0019\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	$5.87 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.0662\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$
2	센텔리안24 마데카 프라임	$1.69 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.1348\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	$4.54 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.1091\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$
3	펄케어 뉴소닉 마사지기	$1.15 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$3.595\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	$3.37 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.2398\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$
4	듀얼소닉 맥시멈	$6.44 \times 10^{-6}\text{Wm}^{-2}$	$0.0207\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	$3.91 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.0501\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$
5	페이스팩토리 셀라이너	$8.8 \times 10^{-3}\text{Wm}^{-2}$	$52.6111\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	2.4661Wm^{-2}	$1.2188\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$
6	메디큐브 에이지알 부스터프로	$3.42 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$3.8379\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	$1.75 \times 10^{-4}\text{Wm}^{-2}$	$0.5243\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$
7	메르비 플래티넘	$1.45 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.0016\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	$9.42 \times 10^{-6}\text{Wm}^{-2}$	$0.1037\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$
8	프라엘 멀티코어	$3.66 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.0255\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	$2.82 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.0474\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$
9	디오네 플러스 갈바닉 마사지기	$4.03 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.0037\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	$1.32 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.0941\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$
10	케어클 CLB 콜라겐 부스터	$2.55 \times 10^{-6}\text{Wm}^{-2}$	$0.0032\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$	$5.42 \times 10^{-5}\text{Wm}^{-2}$	$0.1063\text{Wm}^{-2}\text{sr}^{-1}$

* 근자외선은 피부염증과 홍반을 유발할 수 있고, 망막 청색광은 황반 변성 및 시세포 손실을 유발할 수 있어 LED 마스크는 「안전확인대상생활용품의 안전기준」(국표원 고시 제2025-126호)에 따라 인체에 해로운 영향을 주지 않는 안전한 수준인 면제그룹(위험 그룹0)에 해당할 것을 규정하고 있음.

【참고】 시험방법

■ (시험·평가 방법) 안전확인대상생활용품의 안전기준 부속서74(가정용 미용기기) 중 LED 마스크의 광생물학적 안전성 시험방법 및 기준 준용

▶ (측정 거리) LED 마스크와 동일한 200mm 및 의도된 사용거리*에서 방출 선량 측정

* 제품을 얼굴 피부에 밀착하여 사용하는 점을 고려하여 피부에 대한 의도된 사용거리 0mm, 안구(망막)에 대한 의도된 사용거리 10mm로 설정하고, 이 중 광원 이격거리가 큰 제품은 광원에서 피부까지의 측정된 이격거리를 의도된 사용거리로 추정하여 시험

3 전류의 세기

- ▶ 조사대상 제품의 실효전류 범위는 0.3 ~ 69mA
- ▶ 일부 제품의 경우, EMS와 고주파 동시 작동 시 피부 내부 온도 상승 등 강한 자극 발생 가능

□ (실효전류) 전기적 작동방식 및 피부 자극 정도 등을 고려해 측정 모드를 선정하여 실효전류를 측정한 결과, 0.3~69mA로 의료기기 기준규격을 초과하지 않았으나 일부 제품은 피부에 강한 자극이 발생할 우려가 있었음.

- 주파수가 4,348,000Hz인 케어클 CLB 콜라겐 부스터 제품은 EMS와 고주파가 동시에 작동해 주파수가 상대적으로 높게 나타났으며, 이로 인해 피부에 강한 자극이 발생할 가능성이 있었음.

※ 케어클 CLB 콜라겐 부스터를 제조·판매한 사업자는 우리 원 개선권고에 따라 기존 제품의 판매를 중지하고 품질을 개선한 신제품을 출시할 예정임.

<제품별 전류의 세기>

제품명	측정 모드	작동방식	주파수	실효전류
위드웰 2세대 갈바닉 마사지기	단일 기본 모드	갈바닉	89Hz	5mA
센텔리안24 마데카 프라임	탄력 모드	미세전류	100Hz	2mA
펄케어 뉴소닉 마사지기	NUTRITION 모드	미세전류	101Hz	3mA
듀얼소닉 맥시멈	Cos-up 모드	EP	5,565Hz	32mA
페이스팩토리 셀라이너	PINK 모드	EP	79,680Hz	12mA
메디큐브 에이지알 부스터프로	DERMA-S 모드	EMS	30,100Hz	34mA
메르비 플래티넘	W2 모드	갈바닉, 초음파*	1,255Hz	0.3mA
프라엘 멀티코어	인텐시브 케어 모드	미세전류, 갈바닉 고주파 초음파	1,001,000Hz	69mA
디오네 플라스 갈바닉 마사지기	F+N 모드	갈바닉, EMS, 초음파	1,052,000Hz	5mA
케어클 CLB 콜라겐 부스터	DAILY CARE 모드	EMS, 고주파	4,348,000Hz	59mA

* 해당 제품은 진동을 주기 위해 초음파를 사용해 피부에 직접적인 자극 없이 갈바닉 주파수 및 전류의 세기만 측정됨.

- (갈바닉 작동 모드) 조사대상 10개 제품 중 단독으로 미세전류, 갈바닉이 작동하는 모드에서 측정한 3개 제품의 전류 세기는 주파수 89~101Hz 범위에서 2~5mA로 나타남.
- (EP 작동 모드) EP 방식 단독으로 작동하는 모드에서 측정한 2개 제품의 전류 세기는 각각 32mA(주파수 5,565Hz), 12mA(주파수 79,680Hz)로 나타남.

- (EMS 작동 모드) EMS가 단독으로 작동하는 모드에서 측정한 1개 제품의 전류 세기는 34mA(주파수 30,100Hz)로 나타남.
- (멀티 모드) 미세전류, 갈바닉, EMS, 고주파, 초음파 방식을 2개 이상 조합해 작동하는 모드에서 측정한 4개 제품의 전류 세기는 주파수 1,255~4,348,000Hz 범위에서 0.3~69mA로 나타남.

4 과온

▶ 조사대상 제품의 최대 온도(과온)는 40℃로, 3개 제품이 정상 체온(37℃)보다 높음.

□ (과온, 표면온도) 핸디형 피부관리기 작동 시 피부에 직접 접촉하는 기기 표면의 온도를 측정한 결과 최고 40℃로 조사대상 제품 모두 43℃*를 넘지 않았으나, 3개 제품이 정상 체온(37℃)보다 높게 나타남.

* 열에 의해 피부 손상이 발생하는 온도(43℃ 이상)로 의료기기의 경우 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시 제2025-40호)에 따라 10분 이상 피부에 접촉하는 제품의 금속 부분은 43℃까지 허용

<과온 시험 결과>

구분	제품명	측정 모드	작동시간	과온	비고
1	위드웰 2세대 갈바닉 마사지기	단일 기본 모드	20분	30℃	5mA
2	센텔리안24 마데카 프라임	탄력 모드(LEVEL 5)	5분	27℃	2mA
3	펄케어 뉴소닉 마사지기	NUTRITION 모드(강도 최대)	10분	40℃	3mA
4	듀얼소닉 맥시멈	Cos-UP 모드(세기 3단계)	5분	34℃	32mA
5	페이스팩토리 셀라이너	PINK 모드	3분	38℃	12mA
6	메디큐브 에이지알 부스터프로	DERMA-S 모드(LEVEL 5)	5분	29℃	34mA
7	메르비 플래티넘	W2(주름) 모드(HIGH)	4분	28℃	0.3mA
8	프라엘 멀티코어	인텐시브 케어 모드(LEVEL 3)	6분	40℃	69mA
9	디오네 플러스 갈바닉 마사지기	F+N 모드(진동 끄)	5분	35℃	5mA
10	케어클 CLB 콜라겐 부스터	DAILY CARE 모드(EMS 4단계)	8분	36℃	59mA

□ (작동시간) 조사대상 전 제품의 1회 권장 사용시간은 1~10분으로 9개 제품에서 권장 사용시간을 경과하면 자동으로 전원이 꺼졌으나, 1개 제품은 권장 사용시간(10분)을 초과한 20분 동안 작동함.

5 표시·광고 실태

▶ 7개 제품은 의료기기로 오인할 수 있는 효능·효과를 표시·광고함.

□ (의료기기 오인 표시·광고) 조사대상 10개 중 7개 제품에서 주름 개선, 세포 재생, 신진대사 촉진, 리프팅 등 의료기기로 오인할 수 있는 효능·효과를 표방하여 표시·광고함.

※ 의료기기법 제26조, 화장품·의료기기·의약외품 허위·과대광고 질의응답집(민원인 안내서) 등

<의료기기 오인 표시·광고 사례>

구분	내용	표시·광고
얼굴 피부와 관련된 의학적 효능·효과	주름 개선, 주름 방지	주름관리 WRINKLE CARE 팔자주름이 벌어지고 있어요!
	리프팅	리프팅 LIFTING 단 7일 사용만으로 피부 탄력·치밀도 리프팅 개선
	세포 재생, 피부 재생	630nm 파장이 진피까지 침투하여 콜라겐 생성으로 인해 세포 재생과 피부 탄력 개선에 도움을 줍니다.
	신진대사 촉진	RED LED 프루브 빛이 신진대사를 촉진시켜 맑아지고 촉촉한 피부는 물론 탄력에 도움을 드립니다.
	혈액순환	피부 근육을 부드럽게 자극하여 혈액순환 등 피부 탄력에 도움을 줍니다.
	심부열	고주파 표피층을 건너서 진피층부터 생체 열에너지가 발생하며 이를 심부열이라

※ 디오네 플러스 갈바닉 마사지기를 판매한 사업자(㈜디오네코리아)를 제외한 6개 업체는 우리 원의 개선 권고에 따라 표시·광고 개선계획 회신

□ (이용 시 주의사항) 일부 제품은 사용설명서에 제품 정보 및 이용 시 주의사항 등 표시가 미흡

※ 유럽연합(EU)은 EN 60335-2-115 중 7. Marking and Instructions(표시 및 사용설명서) 기준에 따라 사용이 어려운 경우(피부 질환자 등), 피부 손상 가능성 등을 표시하도록 규정하고 있음.

○ 9개 제품은 민감성 피부, 임플란트 시술자 등 제품 사용에 주의해야 하는 경우를 안내하고 제품의 과도한 사용 시 피부가 손상될 수 있다는 주의 표시를 하였으나, 1개 제품*은 별도 주의사항을 안내하지 않음.

* 위드웰 2세대 갈바닉 마사지기를 판매한 사업자(㈜세영)은 우리 원의 개선 권고에 따라 주의사항을 추가·보완하는 개선계획 회신

붙임 3 종합결과표

□ 종합결과표

구 분	제품명	제조사	판매원	제조연월	1회 작동시간	시험 대상 모드 ¹⁾ (광생물학적 안전성 / 전류의 세기·과온)	광생물학적 안전성 ²⁾	전류의 세기		과온
								주파수	실효전류 ³⁾	
1	위드웰 2세대 갈바닉 마사지기	(주)서흥메가텍	(주)세영	없음	20분	단일 기본 모드	면제그룹	88.89Hz	5mA	30℃
2	센텔리안24 마데카 프라임	(주)이지템	동국제약(주)	24.6.	5분	흡수 모드 / 탄력 모드(LEVEL 5)	면제그룹	99.5Hz	2mA	27℃
3	펠케어 뉴소닉 마사지기	Shenzhen Baichang Technology Co., Ltd.	(주)제이아트컴퍼니	없음 ⁴⁾	10분	ACNE-T모드 / NUTRITION 모드(강도 최대)	면제그룹	100.5Hz	3mA	40℃
4	듀얼소닉 맥시멈	(주)지온메디텍	(주)지온메디텍	24.9.	5분	Cos-UP 모드(세기 3단계)	면제그룹	5.565kHz	32mA	34℃
5	페이스팩토리 셀라이너	Jumei Electrical appliances Co., Ltd.	(주)큐비스트	24.11.	3분	BLUE 모드 / PINK 모드	면제그룹	79.68kHz	12mA	38℃
6	메디큐브 에이지알 부스터프로	(주)에이피알팩토리	(주)에이피알	25.2.	5분	AIR SHOT 모드 / DERMA-S 모드(LEVEL 5)	면제그룹	30.1kHz	34mA	29℃
7	메르비 플래티넘	(주)로츠	(주)로츠	25.1.	4분	W2(주름) 모드(HIGH)	면제그룹	1.255kHz	0.3mA	28℃
8	프라엘 멀티코어	엘지전자(주)	엘지전자(주)	25.1.	6분	인텐시브 케어 모드(LEVEL 3)	면제그룹	1.001MHz	69mA	40℃
9	디오네 플러스 갈바닉 마사지기	(주)디오네코리아	(주)디오네코리아	없음 ⁴⁾	5분	F+N 모드(진동 6m)	면제그룹	1.052MHz	5mA	35℃
10	케어클 CLB 콜라겐 부스터	Shenzhen Siken 3d Technology Development Co., Ltd	(주)케어클	없음	8분	DAILY CARE 모드(EMS 4단계)	면제그룹	4.348MHz	59mA	36℃

- 1) LED 파장 및 전기적 작동방식, 피부 자극 정도 등을 고려한 모드를 선정하여 시험 진행
- 2) LED 마스크 관련 기준인 「안전확인대상생활용품의 안전기준」(국표원 고시 제2025-126호)를 준용하여 평가한 등급
- 3) 유럽연합은 목 윗부분(얼굴 등)에 사용하는 제품에 대하여 실효전류가 2.5mA를 초과하지 않도록 표준(standard)을 정하고 있음.
- 4) 제조연월 별도표기로 표시하였으나 별도표기 사항 확인 불가

□ 표시·광고 실태 조사 결과

구분	제품명	의료기기 오인 표시·광고			
		주름 개선 주름 방지	리프팅	피부 재생 세포 재생	신진대사 촉진, 혈액순환, 심부열
1	위드웰 2세대 갈바닉 마사지기	-	-	-	RED LED 프루브 빛이 신진대사를 촉진시켜 맑아지고 촉촉한 피부는 물론 탄력에 도움을 드립니다.
2	센텔리안24 마데카 프라임	-	중력으로 인한 피부 처짐(리프팅, 탄력) 개선에 도움	-	-
3	펠케어 뉴소닉 마사지기	#눈가주름 팔자주름	#리프팅	-	고주파 표피층을 건너서 진피층부터 생체 열에너지가 발생하며 이를 심부열이라 피부 근육을 부드럽게 자극하여 혈액순환 등 피부 탄력에 도움을 줍니다.
4	듀얼소닉 맥시멈	-	-	-	-
5	페이스팩토리 셀라이너	A. 얼굴 주름 마사지 A facial wrinkle massage	-	-	-
6	메디큐브 에이지알 부스터프로	-	-	-	-
7	메르비 플래티넘	주름관리 WRINKLE CARE	리프팅 LIFTING	-	-
8	프라엘 멀티코어	-	-	-	-
9	디오네 플러스 갈바닉 마사지기	주름과 피부톤 개선에 도움	LIFTING (리프팅)	630nm 파장이 진피까지 침투하여 콜라겐 생성으로 인해 세포 재생과 피부 탄력 개선에 도움을 줍니다.	-
10	케어클 CLB 콜라겐 부스터	평생 숙제였던 눈가주름에 너무 좋아서 못 끊었는데 효과가 비슷해서 놀랐어요! 팔자주름이 열어지고 있어요! 목주름 한시름 놓았어요 EMS 기능 작동 시 잔주름 케어	단 7일 사용만으로 피부 탄력·치밀도·리프팅 개선 (피부 리프팅, 탄력, 치밀도 개선) 리프팅 105.45% 개선	진피층까지 침투하는 LED로 콜라겐 생성을 돕고 피부 재생과 탄력개선에 도움을 드립니다. EMS 기능 작동 시 피부 재생에 도움	-

※ 의료기기 오인 표시·광고 기준: 의료기기법 제26조, 화장품·의료기기·의약외품 허위·과대광고 질의응답집(민원인 안내서) 등

제품 구입 시

□ 부당 표시·광고에 주의한다.

- '주름 개선', '리프팅', '세포 재생', '신진대사 촉진' 등은 허가받은 의료기기에만 사용할 수 있는 광고 문구이므로, 구입 전 의료기기의 효능·효과를 광고하고 있는지 주의해야 한다.

□ 아래에 해당하는 경우, 제품 구입 및 사용을 권장하지 않는다.

- 14세 이하 어린이 및 임산부
- 금속 보철 장치를 착용한 사람
- 심박조율기 등 체내에 이식·장착하는 전자 의료기기를 착용한 사람
- ※ 제품에 따라 사용이 제한되는 경우가 다를 수 있으니 구입 전 해당 내용을 꼭 확인해야 한다.

제품 사용 시

□ 처음 사용 시, 자극이 낮은 단계부터 사용하기를 권장한다.

- 개인별 피부에 따라 피부 자극 정도가 다를 수 있으니 자극이 낮은 단계부터 시작하여 반응을 살핀 후 단계를 조절하여 사용한다.

□ 제품 사용 전 정해진 사용 방법, 권장 사용주기를 확인하여 사용한다.

- LED 불빛을 직접적으로 응시하면 안구 손상 위험성이 있으니 눈 주위에 사용 시 눈을 감고 사용한다.
- 피부와 기기를 밀착시켜 사용하고, 정해진 사용 부위가 아닌 곳에 사용하지 않는다.
- 동일 부위에 오랜 시간 사용하거나 단기간 과도한 사용 시 피부가 손상될 수 있어 주의가 필요하다.

□ 사용 부위가 붉어지거나 자극이 나타나면 즉시 사용을 중지한다.

- 제품 사용 후 일시적으로 피부가 붉어질 수 있으며, 피부 질환이나 염증, 민감성 피부 또는 알레르기 체질을 가진 사람에게 부작용이 발생할 수 있으므로 사용 중 불편함이 발생하면 즉시 사용을 중지한다.