

허가받지 않은 '췌장 비립종 등 제거기' 판매업체 적발

- 허가받지 않은 의료기기 수입해 미용기기로 9억 원 상당 판매
- 성능 및 안전성이 확인되지 않은 제품으로 피부착색 등 부작용 사례 확인

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의료기기로 허가받지 않은 '플라즈마 전기 수술 장치(일명 점, 췌장 등 제거기)'를 수입하여 판매한 업체와 대표를 「의료기기법」 위반 혐의로 적발하여 검찰에 송치했다고 밝혔다.

식약처는 고주파 전류를 통해 생성한 플라즈마 에너지를 피부에 자극하여 점, 췌장 등을 제거하는 3등급 의료기기 제품*을 미용기기로 판매한 사례가 확인되어 수사에 착수했다.

* 고주파, 플라즈마를 이용해 조직의 절제(제거), 절개 등에 사용하는 제품은 '전기 수술 장치'에 해당하며, 의료기기 3등급 허가를 받아야 함

수사결과, 피의자는 2020년 9월부터 2025년 2월까지 독일에서 점, 췌장 등 제거기 115개를 수입하여 의료기기 허가를 받지 않고 미용기기로 피부관리실 등에 전량 판매(약 9억원 상당)한 것으로 확인됐다.

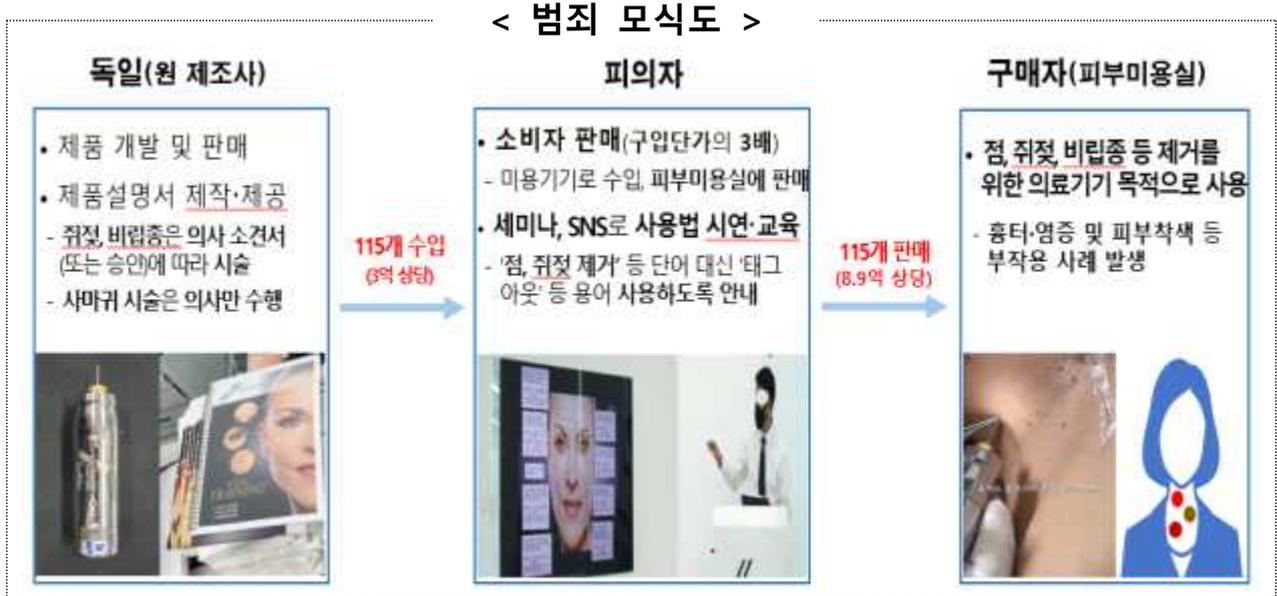
특히 해당 제품은 「의료기기법」에 따라 점, 췌장, 비립종, 사마귀 등 제거 시 의료 목적으로 사용되는 의료기기에 해당하나, 피의자는 피부미용사 등을 대상으로 세미나와 SNS 광고를 통해 제거 기술을 직접 시연하고 교육했다. 또한, 단속을 피하기 위해 구매자들에게 '점, 췌장 제거' 대신 '태그아웃' 등의 다른 용어를 사용하도록 안내했다.

또한, 해당 제품을 이용한 시술로 인해 염증, 흉터, 피부착색 등의 부작용이 발생한 사례도 확인했다.

식약처는 피부관리실에서 무허가 의료기기를 이용하여 점, 췌장 등을 제거할 경우 염증, 피부착색 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 의사 등 전문가 상담을 통해 올바른 치료법을 선택할 것을 당부했다.

식약처는 앞으로도 무허가 의료기기 수입·판매 행위를 적극 단속하고
 엄중 처벌하여 국민 건강과 안전을 지키는데 최선을 다하겠다고 밝혔다.

※ 불법 수입·유통 모식도



* 공개되는 범죄사실은 재판에 의해 확정된 사실이 아님을 유의하여 주시기 바랍니다.

<붙임> 제품 설명·광고자료

담당 부서	식품의약품안전처 위해사범중앙조사단	책임자	단 장 김영조 (043-719-1061)
		담당자	팀 장 홍성한 (043-719-1071)





Needle Tip은 의 기본적인 관리로

수술과 상처 없이 시술 합니다.

- » 상안검 & 하안검
- » 자갈턱과 목주름
- » 턱 가장자리 주름
- » 양미간 주름
- » 이마 주름
- » 마리오네트
- » 쥐젖&비립종
- » 검버섯 및 잡티
- » 아크네 피부
- » 팔자주름
- » 트살



01 주름



02 흉터



03 색소침착



저foot 및 미립종

04

