

		<h1>보도자료</h1> <p>“소비자 주권 시대를 열어가는 국민의 기관”</p>		 	
<p>이 자료는 <b>10월 8일(화) 06시</b>부터 사용하시기 바랍니다.</p>					
<b>배포일</b>	2019년 10월 7일(월) (총 7쪽)	<b>담당부서</b>	안전감시국 제품안전팀		
		<b>담당자</b>	신국범 팀장 (043-880-5631) 서영호 차장 (043-880-5632)		

## 유사 욕창예방방식 일부 제품에서 유해물질 검출

- 의료기기로 오인할 수 있는 유사 욕창예방방식의 표시·광고 개선 필요 -

거동이 불편해 휠체어 등에 오래 앉아 있어야 하는 장애인 및 고령자 등이 주로 사용하는 욕창예방방식은 신체에 장시간 접촉되기 때문에 철저한 유해물질 관리가 필요하다.

그러나 한국소비자원(원장 이희숙)이 욕창방지, 환자용 등으로 광고한 방식 16개 제품\*을 대상으로 유해물질 안전성 및 표시 실태를 조사한 결과, 일부 제품에서 내분비계 장애를 유발할 수 있는 프탈레이트계 가소제가 검출돼 소비자의 주의가 필요한 것으로 나타났다.

\* 의료기기 욕창예방방식 10개, 비(非)의료기기 유사 욕창예방방식 6개

### □ 유사 욕창예방방식 3개 제품에서 프탈레이트계 가소제 검출

욕창예방방식은 「의료기기법」에 따라 제조수입 허가 또는 인증을 받은 ‘의료기기’와 그 외 비(非)의료기기인 일반 공산품(이하 ‘유사 욕창예방방식’)으로 분류된다.

유해물질 시험검사 결과, 조사대상 16개 중 3개(18.8%) 제품에서 합성수지제 욕실 바닥매트의 안전기준을 준용\*한 기준치(0.1% 이하)를 최대 289배(최소 22.4%~최대 28.9%) 초과하는 프탈레이트계 가소제(DEHP)가 검출됐다. 해당 3개 제품은 모두 유사 욕창예방방식이었다.

\* ‘안전확인 대상 생활용품의 안전기준(합성수지제 욕실바닥매트)’은 시행 중이며, ‘안전기준 준수 대상 생활용품의 안전기준(합성수지제품)’은 시행예정임.  
 - 프탈레이트계 가소제(DEHP, DBP, BBP) 총 함유량 허용치 : 0.1% 이하

### [프탈레이트계 가소제 검출 제품 및 시험결과]

(단위 : %)

제조/수입사	제품명	검출 가소제	기준치	검출치
(주)영화의료기	YH-CP02	DEHP	DEHP,DBP,BBP 총합 < 0.1	28.9
온스토어	-	DEHP		22.4
짐메디칼	-	DEHP		28.3

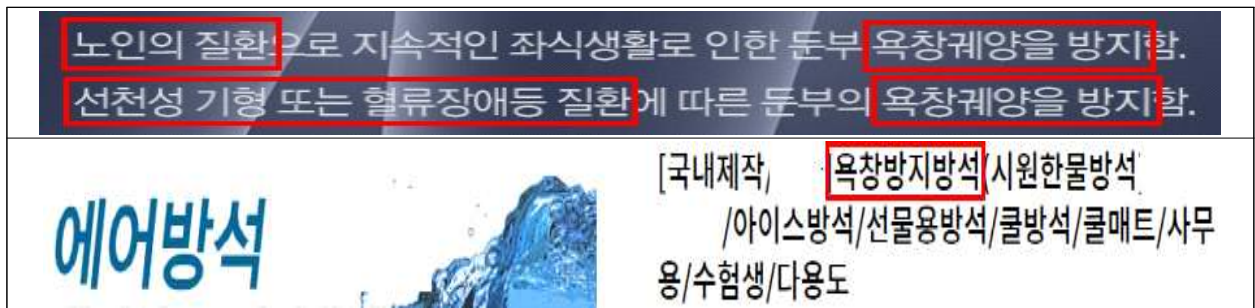
- ‘프탈레이트계 가소제’는 내분비계 장애 물질로 정자수 감소·불임·조산 등 생식기능에 영향을 미치며, DEHP(다이에틸헥실프탈레이트)의 경우 세계보건기구(WHO) 산하 국제암연구소에서 인체발암 가능물질(2B등급)로 분류함.

□ **의료기기로 오인할 수 있는 유사 옥창예방방석의 표시·광고 개선 필요**

한편 「의료기기법」에서는 의료기기가 아닌 제품을 의료기기와 유사한 성능·효능 효과가 있는 것처럼 표시·광고하는 행위를 금지하고 있다.

그러나 조사대상인 유사 옥창예방방석 6개 중 5개\*(83.3%) 제품이 ‘옥창예방’, ‘혈류장애’ 등의 표현을 사용하는 등 소비자가 의료기기로 오인할 수 있는 광고를 하고 있어 개선이 필요했다.

[의료기기 오인 광고 사례]



한국소비자원은 이번 조사에서 프탈레이트계 가소제가 검출된 제품을 제조·판매하는 사업자에게 판매 중지 및 회수를, 비(非)의료기기를 의료기기로 오인할 수 있는 광고를 하는 사업자에게 시정을 권고했고, 해당 사업자는 이를 수용해 자발적으로 시정했다.

또한, 식품의약품안전처에는 ▲의료기기 오인 표시·광고 제품에 대한 관리·감독 강화를 요청할 예정이다.

아울러, 소비자에게는 옥창예방을 위한 방석을 구매할 때에는 제품 광고에만 의존하지 말고 의료기기로 인·허가를 받은 제품인지 확인할 것을 당부했다.

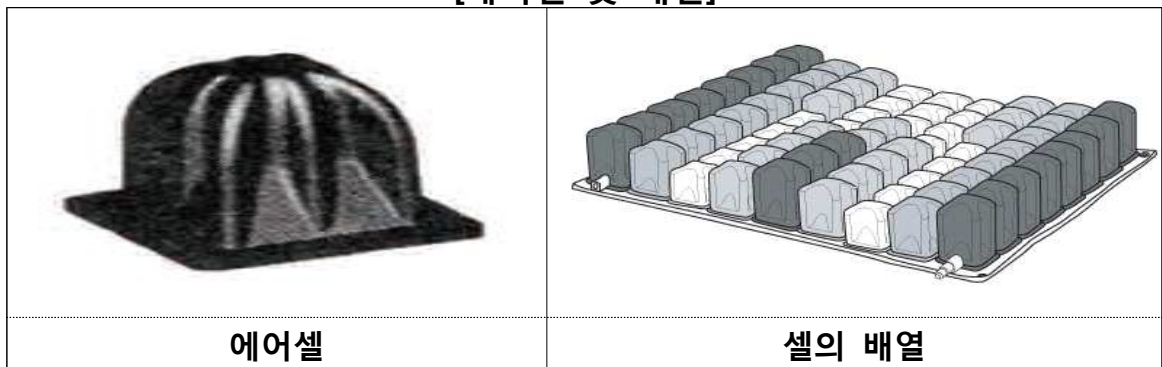
## < 붙임 > 욕창예방방석 안전실태조사 결과

### 1 일반 현황

- (욕창) 욕창이란 한 자세로 계속 앉아 있거나 누워 있을 경우 신체 부위에 지속·반복적으로 압력이 가해져 혈액순환 장애가 발생하고, 이로 인해 피부 및 피하 조직에 손상(궤양)이 유발된 상태를 말함.
- (욕창예방방석) 욕창예방방석은 작은 다중의 공기주머니를 격자형으로 배열하여 셀 간 유로(流路)를 통해 공기의 이동을 가능하게 한 구조로 방석에 압력이 가해질 경우 셀(공기주머니)의 부피가 늘어나면서 신체 접촉 면적을 극대화하여 신체에 가해지는 압력을 분산하는 원리임.
- (욕창예방방석 이용 실태) 2017년 기준 재가장애인 2,580,340명 중 약 56,770명 (2.2%)은 욕창예방방석 사용이 필요한 장애인이며, 약 36,120명(1.4%)이 욕창예방방석을 소지하고 있는 것으로 나타남\*.

\* 보건복지부.「2017년 장애인실태조사」

[에어셀 및 배열]



- 관리유형에 따른 욕창예방방석의 분류
  - (의료기기 욕창예방방석) 「의료기기법」에 따른 의료기기로 4등급 분류 중 위해도가 낮은 2등급 의료기기(의료용압력분산매트리스)에 해당되며, 제조·수입허가 또는 인증을 받은 제품
  - (비(非)의료기기 유사 욕창예방방석) ‘의료기기 욕창예방방석’과 유사한 구조이나 의료기기 인증을 받지 않은 일반 공산품으로 ‘휠체어방석’, ‘공기방석’ 등의 제품명으로 유통

□ 관련 규정

○ 「의료기기법」

- (제품심사 및 GMP인증) 품질관리(GMP) 및 기술문서 심사를 통해 제품의 안전성·유효성을 확인하고 적합한 경우에 제조·수입 허가(인증)하고 있음.
- (표시 금지 사항) 의료기기가 아니면서 의료기기와 유사한 성능이나 효능 및 효과 등이 있는 것으로 잘못 인식될 우려가 있는 표시를 하거나 광고하는 것을 금지함.

○ 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」

- (합성수지제 욕실바닥매트 안전기준) 주택, 아파트, 보육시설 등 사람이 거주·체류하는 건축물 내부 욕실의 바닥에 사용하기 위해 합성수지 재질로 만들어진 욕실바닥매트에 대해 안전기준을 적용함.

**[합성수지제 욕실바닥매트 안전기준]**

유해물질		허용치
프탈레이트 가소제 총 함유량	DEHP, DBP, BBP	총합 0.1% 이하

- (합성수지제품 안전기준) 합성수지제 욕실바닥매트 안전기준과 동일(시행예정)

○ EU, 신화학물질 관리제도(REACH)

- (프탈레이트계 가소제) 완제품(공산품) 내 0.1% 이상 프탈레이트계 가소제(DEHP, DBP, BBP, DIBP)가 함유되어 있을 경우 시장 출시를 금지할 예정임.(2020.7.7. 시행 예정)  
 ※ 장난감 등 어린이 제품에 한정되어 있던 프탈레이트계 가소제 규제를 완제품(성인제품 포함)으로 확대
- (다환방향족탄화수소(PAHs)) 반복적으로 피부에 접촉하는 제품에 대해 8종의 다환방향족탄화수소 화합물을 규제하고 있음.

**[EU 다환방향족탄화수소(PAHs) 기준]**

(단위 : mg/kg)

구분	물질명	허용치
1	벤조(a)피렌 (Benzo[a]pyrene)	<1
2	벤조(e)피렌 (Benzo[e]pyrene)	<1
3	벤조(a)안트라센 (Benzo[a]anthracene)	<1
4	크라이센 (Chrysen)	<1
5	벤조(b)플로란센 (Benzo[b]fluoranthene)	<1
6	벤조(j)플로란센 (Benzo[j]fluoranthene)	<1
7	벤조(k)플로란센 (Benzo[k]fluoranthene)	<1
8	다이벤조(a,h)안트라센 (Dibenzo[a,h]anthracene)	<1

## 2 조사 결과

### 조사대상

- 조사대상 : 시중에 유통 중인 욕창예방방석 16종

(단위 : 개)

제품 종류	의료기기 욕창예방방석	비(非)의료기기 유사 욕창예방방석	계
	10	6	16

### 가. 시험검사

#### 시험검사 항목 및 방법

시험항목	시험방법
프탈레이트(DEHP, DBP, BBP)	자율안전확인 안전기준(부속서 67) 준용 : 제2부 합성수지제 욕실 바닥매트
다환방향족탄화수소(PAHs)	AfPS GS 2014:01 PAK GC-MS 측정

#### □ 비(非)의료기기 유사 욕창예방방석

- (프탈레이트계 가소제) 조사대상 6개 중 3개 제품(50.0%)에서 프탈레이트계 가소제가 '합성수지제 욕실 바닥매트 안전기준(0.1% 이하)'을 최대 289배(최소 22.4%~최대 28.9%) 초과 검출됨.

#### [프탈레이트계 가소제 검출 시험결과]

(단위 : %)

제조/수입사	제품명	검출 가소제	기준치	검출치
(주)영화의료기	YH-CP02	DEHP	DEHP,DBP,BBP 총합 < 0.1	28.9
온스토어	-	DEHP		22.4
짐메디칼	-	DEHP		28.3

- (다환방향족탄화수소) 조사대상 6개 전 제품에서 다환방향족탄화수소가 불검출됨.

#### □ 의료기기 욕창예방방석


- (프탈레이트계 가소제) 조사대상 10개 전 제품에서 프탈레이트계 가소제가 불검출됨.
- (다환방향족탄화수소) 조사대상 10개 중 3개(30.0%) 제품에서 다환방향족탄화수소(벤조(e)피렌)가 검출되었으나 EU REACH 기준 이하 수준이었음.

나. 표시실태 조사

- (의료기기 오인 광고) ‘비(非)의료기기 욕창예방방식’ 6개 중 5개 제품\*은 의료기기 인증을 받지 않은 일반 공산품임에도 불구하고 인터넷 광고상에 ‘욕창예방, 혈류장애’ 등의 표현을 사용하는 등 의료기기로 오인할 수 있는 광고를 하고 있어 개선이 필요했음.

\* 나머지 1개 제품은 의료기기판매점(오프라인 매장)에서만 판매하고 있었고, 별도의 표시·광고가 없었음.

[의료기기 오인 광고 사례]

<p>천연고무 욕창예방 방식</p>	<p>... 휠체어를 사용하시는 분과 같이 장시간 앉아서 생활하시는 분의 욕창을 예방하기 위한 필수 제품입니다. 신체에 부합하는 셀 타입의 디자인으로 둔부가 받는 압력을 분산시켜, 편안하고 안정적으로 생활하실 수 있습니다.</p>
<p>에어방석</p>	<p>[국내제작] 욕창방지방식 시원한물방식 /아이스방식/선물용방식/쿨방식/쿨매트/사무용/수험생/다용도</p>
<p>노인의 질환으로 지속적인 좌식생활로 인한 둔부 욕창궤양을 방지함. 선천성 기형 또는 혈류장애등 질환에 따른 둔부의 욕창궤양을 방지함.</p>	
	<p>에어방석/공기방석 욕창방식 휠체어방석/물방식/쿨방식/회음부방식/차량용공기방석/등쿠션/의자방식</p> <p style="text-align: right;">원</p>
	<p>공기방석 물방식 욕창방지 간병용품 에어쿠션 방식</p> <p style="text-align: center;">원</p>

## 3

### 욕창예방방식 시험결과표

제조/수입사	제품명	시험검사 결과		비고
		프탈레이트 (총 <0.1%)	PAHs (각 <1mg/kg)	
(주)셀테크	SM-DUB-004	-	-	의료기기
(주)아시아엠이	ABM-101	-	-	의료기기
(주)영원메디칼	Forever Cushion 4044	-	-	의료기기
(주)영화의료기	YH-CR01	-	-	의료기기
(주)포에버헬스케어	GLORY-2	-	-	의료기기
동양라바	ES8970	-	-	의료기기
(주)엔에스비에스	NSBS-B1416	-	-	의료기기
베타포	SR98-06-1V	-	-	의료기기
(주)메디케어코리아	MC4040-06	-	-	의료기기
(주)한일의료기	HI-1004	-	-	의료기기
(주)영원메디칼	Forever Combi-2	-	-	비(非)의료기기
(주)영화의료기	YH-CP02	<b>28.9</b>	-	비(非)의료기기
(주)케어메이트	(별도 제품명 없음)	-	-	비(非)의료기기
온스토어	(별도 제품명 없음)	<b>22.4</b>	-	비(非)의료기기
엠디프라임	(별도 제품명 없음)	-	-	비(非)의료기기
짐메디칼	(별도 제품명 없음)	<b>28.3</b>	-	비(非)의료기기

※ - : 불검출 또는 기준 이하