

3/4분기 의료기기 표시·광고 위반사례 알림

연번	품목명	위반내용	처분내용
1	개인용온열기	의료기기 '개인용온열기'를 제조·판매하면서 허가받지 아니한 효능·효과(체내의 노폐물 배설, 혈액순환 및 신진대사 촉진, 체지방 감소)를 벽면광고물 형태로 제작하고 판매업체에 배포하여 거짓·과대광고 함	당해품목 광고업무정지 4월
2	적외선조사기	의료기기 '적외선조사기'를 제조·판매하면서 허가 받지 아니한 효능·효과(비세균성 질환, 신경계 급·만성질환, 면역기능 강화, 항염작용, 자율신경 및 호르몬 분비 조절... 등)를 팸플릿을 통해 거짓·과대광고 함	당해품목 광고업무정지 4월
3	체외광면역치료기	의료기기 '체외광면역치료기'를 자사 홈페이지에 광고함에 있어 광고사전심의를 받지 아니하고 또한 허가받은 사용목적과 다르게 "면역증가, 상처회복, 간 기능 개선, 체지방감소, 성기능강화 등"을 게재하여 거짓·과대 광고함	당해품목 광고업무정지 4월
4	개인용조합자극기	의료기기 '개인용조합자극기'에 대하여 의료기기법 제19조(용기 등의 기재사항) 일부(제조업자 주소, 제품명, 형명, 제조번호 및 제조연월일, 중량 또는 포장단위)를 기재하지 아니하고 판매함	당해품목 판매업무정지 1월
5	심장충격기	의료기기 '심장충격기'를 광고하면서 판촉용 홍보물에 허가받은 성능[에너지 충전횟수 : 30회 이상(새 배터리, 20℃)]과 다르게 "50회 상당... 등"으로 제작·배포 함	당해품목 판매업무정지 2월
6	의료용레이저조사기 개인용조합자극기	의료기기 '의료용레이저조사기' 및 '개인용조합자극기'를 광고함에 있어 홍보용 사용설명서에 "세포를 신속히 재생시키고 신경계를 제어..."와 같은 내용을 파일 형태로 제작하여 판매업체에 전자 메일로 발송함	각각 당해품목 광고업무정지 4월
7	의료용스쿠터	의료기기 '의료용스쿠터'에 대하여 의료기기법 제19조(외부포장 등의 기재사항) 일부(품목허가번호)를 기재하지 아니하고 판매함	당해품목 판매업무정지 1월
8	성기동맥혈류충전기	의료기기 '성기동맥혈류충전기'를 인터넷 사이트에 광고함에 있어 광고사전심의를 받지 아니하고, 또한 일간지에 광고사전심의를 받은 내용과 다르게 게재하여 광고함 (행정처분 3차) ※ 행정처분 2차 : 광고업무정지 8개월	당해품목 광고업무정지 1년
9	의료용흡인기	의료기기 '의료용흡인기'를 수입·판매하면서 자사 홈페이지에 광고사전심의를 받은 내용과 다르게 『사용 전·후의 비교사진 등』을 게재하여 광고함	당해품목 광고업무정지 4월 15일
10	조직수복용생체재료	의료기기 '조직수복용생체재료'를 자사 홈페이지 등에 효능이나 성능을 광고함에 있어 시술 전·후의 비교사진으로 사용결과를 표시 하였으며, 또한 광고사전심의를 받지 아니하고 광고함	당해품목 광고업무정지 4월 15일
11	의료용조합자극기	의료기기 '의료용조합자극기'에 대해 의료기기법 제19조(용기 등의 기재사항) 일부(제조업자의 주소, 제품명, 품목허가번호) 및 제20조(외부포장 등의 기재사항) 일부(제조업자의 상호와 주소, 품목 허가번호, 제조번호와 제조연월일)를 기재하지 아니하고 판매함	당해품목 판매업무정지 1월 15일
12	의료용레이저조사기	의료기기 '의료용레이저조사기'의 첨부문서(사용설명서)에 '저출력 레이저가 연골조직의 재생에 필수요소인 GAG와 콜라겐의 합성을 증가시켜 연골세포의 활성화를 도와 통증완화에 효과적입니다'등으로 제품의 작용원리에 대하여 허위 또는 과장하여 기재함	당해품목 판매업무정지 1월