

	배 포	2018.10.11.(목)
	담당 과	사이버조사단 (☎043-719-1920)
	과 장	권오상 (☎043-719-1901)
	사 무 관	이 훈 (☎043-719-1920)

해외직구 체온계 싸다고 함부로 사지마세요

- 귀적외선체온계의 경우 13개 제품 중 12개 위조 제품 -

□ 식품의약품안전처(처장 류영진)는 국내에 허가되지 않아 의료기기 안전성과 유효성이 확인되지 않은 체온계를 인터넷 쇼핑몰, 구매대행 사이트 등에서 해외직구를 통해 판매하는 1,116곳을 적발하여 사이트 차단 등의 조치를 했다고 밝혔습니다.

○ 이번 점검은 영·유아나 어린이가 있는 가정에서 많이 사용하는 체온계를 해외직구를 통해 구매하면서 생길 수 있는 위조 제품 구입, 체온 측정 오류, 고객 서비스(A/S) 어려움 등의 피해를 방지하고, 국민들이 안전한 제품을 구매·사용하기 위한 것입니다.

○ 또한 국내에 공식적으로 수입되지 않은 의료기기가 해외직구를 통해 국내 판매되지 않도록 네이버, 옥션, 11번가, G마켓, 인터파크 등 온라인 매체에 모니터링 강화 등 협조 요청하였습니다.

□ 식약처는 또한 해외직구 체온계 중 국내 시장 점유율이 높고, 가격도 국내 판매 가격보다 싼 귀적외선체온계(모델명 : IRT-6520, 일명 브라운체온계) 13개를 직접 구입하여 확인한 결과, 12개 제품이 위조 제품으로 확인되었습니다.

※ 귀적외선체온계 : 귀에 프로브를 접촉하는 방식으로 프로브 속 센서가 귀에서 나오는 적외선 파장을 감지해 체온을 측정

※ 해당 모델(IRT-6520) 제품 수입실적이 귀적외선체온계 전체 수입실적의 65% 차지('17년 기준)

※ 귀적외선체온계 판매가격 : 국내 7~8만원, 해외직구 4~6만원

○ 해당 제품들은 제조번호 등의 생산 이력, 통관 이력, 체온 정확도 측정 시험 등을 통해 위조 여부를 확인하였습니다.

○ 특히 체온 정확도를 측정한 시험에서는 12개 제품 중 7개 제품이 부적합이었습니다.

- 제품 형태 등 외관상으로는 정식 제품과 큰 차이가 없었습니다.

○ 참고로 소아청소년의사회(신충호 서울대학교병원 교수)는 “영유아나 어린이의 체온은 질병 유무를 판단하는 중요한 지표로 질병을 조기에 감지하고 적절하게 치료하기 위하여 정확한 체온 측정이 매우 중요하며, 부정확한 체온계를 사용하면 소비자 피해가 발생할 우려가 있어 허가된 제품을 사용하는 것이 바람직하다”고 권고하고 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 온라인 상시 모니터링 강화, 해외직구 피해 사례 홍보, 관세청 등 관련 기관과 협업 등을 통해 의료기기 안전 관리를 더욱 강화할 것이라고 밝혔습니다.

※ 해외직구 통관단계 현장검사 강화를 위한 관세청 인력 파견('18.10월)

○ 아울러 소비자들은 해외직구를 통해 제품을 구매하면 위조 또는 불량 제품으로 인한 피해를 볼 수 있으므로 정식 수입된 제품을 구매해 줄 것을 당부하였습니다.

※ 정식 수입된 의료기기는 제품 외장이나 포장에 한글 표시 사항이 기재되어 있으며, 의료기기 제품정보방 홈페이지(<https://emed.mfds.go.kr>)에서 업체명, 품목명, 모델명 등을 입력·검색하면, 허가된 제품인지 확인할 수 있음

<첨부> 1. '17년 체온계 수입실적

2. 해외직구 판매 사이트 예시
3. 귀적외선체온계(IRT-6520) 정식 허가 제품
4. 귀적외선체온계(IRT-6520) 위조제품 판매자 정보
5. 귀적외선체온계(IRT-6520) 정확도시험 방법 및 시험 결과
6. 귀적외선체온계(IRT-6520) 제품 사진

1. '17년 체온계 수입실적

○ '17년 체온계 수입실적

구분	수입(개, \$)			
	품목수	업체수	수량(개)	금액(\$)
전자체온계	18	12	441,170	962,034(5.7%)
귀적외선체온계	15	9	487,049	15,268,033(90.0%)
피부적외선체온계	5	5	33,891	731,521(4.3%)
합 계	38	26	962,110	16,961,588

- '17년 체온계 생산실적 : 총 4,796,668천원(전체의 약 20%)

○ 최근 3년 귀적외선체온계 수입실적(\$)

구분	2016년	2017년	2018.8월
귀적외선체온계 전체	16,850,017	15,268,033	11,111,937
브라운체온계(IRT-6520)	11,257,286	9,977,234	3,736,612
비율(%)	66.8	65.3	33.6

2. 해외직구 판매 사이트 예시

Qoo10 해외직구 판매 사이트 예시

상품정보: [독일직구] 브라운 국민체온계 / 필터 21개포함 / 재고확보 당일배송 / 육아 필수품 / IRT-6520 / 정품보장 A/S 가능 / Braun 36,500원 56,500원

상세정보: 구매평 6 Q&A 2 반품/교환비

해외직구오픈마켓

패션의류 / 패션악세서리 / 디지털/가전 / 가구/인테리어 / 출산/육아 / 스포츠/레저 / 생활/건강 / 전자기기 / 프리미엄 구매방 / 중고/잡화 / 공지사항

상품번호: 2984338746 (BRAND)

[독일직구] 브라운 국민체온계/ 필터 21개포함 / 재고확보 당일배송 / 육아 필수품 / IRT-6520 / 정품보장 A/S 가능 / Braun 36,500원 56,500원

원래가: 56,500원
할인가: 36,500원 (20,000원 할인)
배송비: 34,670원 (배송비무료)
배송기간: 2~3일 (배송비무료)

소품 지금 황제가 사랑하는 인기 로드숍
진 상품 무료배송 / 당일 도착 / 소품하기

구매혜택: 소품 직접 포함! 365일 / 24시간 24시간 / 150명 / 24시간

이 상품은 해외에서 직접 배송되는 상품으로
배송일정에 따라 지연될 수 있습니다. 배송 지연 시 환불 가능합니다.

배송방법: 택배
배송비: 20,000원 (1기대 부피)
배송일정: 주문시 결정
중선: IRT-6520를 포함 필터 21개포함

가격: 88,500원
판매가: 58,800원
오늘의 특가: 48,700원
정품국가: 중국
도착국가: 한국
배송비: C24(한정배송) / 무료
수량: 1
상품 타입: 국산 상품
유통기한: 유통기한 1년

모든 카테고리

Store: Brands Shaving Store Open=2yrs133 99% Positive Feedback

BRUNN
브라운 온도계 IRT6520 온도 측정기 ThermoScan 7 연형 정밀 귀 온도계 가족 건강 모니터 게이 샌즈 필터
★★★★★ (4.3) 43개 주문

가격: US \$ 86.66 / 가장 낮은 가격 99.99
2% 적립금 적립 가능 (배송비 포함)

배송: 무료 배송에 한국을 통해 AliExpress 무료 배송
예상 배송 시간: 14-21 일

수량: 1 (Bag (338) Bags available)

추가: US \$66.66

지금 구입 / 카드에 넣기

배송지: 한국 (121 국가)

배송 방법: 배송 방법

배송비: US \$ 4.00 - 지금 다운로드하십시오

배송 옵션: 판매자 추천 가격 보기

INTERPARK 해외직구 판매 사이트 예시

상품번호: 2984338746 (BRAND)

[독일직구] 브라운 국민체온계/ 필터 21개포함 / 재고확보 당일배송 / 육아 필수품 / IRT-6520 / 정품보장 A/S 가능 / Braun 36,500원 56,500원

상세정보: 구매평 6 Q&A 2 반품/교환비

해외직구오픈마켓

패션의류 / 패션악세서리 / 디지털/가전 / 가구/인테리어 / 출산/육아 / 스포츠/레저 / 생활/건강 / 전자기기 / 프리미엄 구매방 / 중고/잡화 / 공지사항

상품번호: 2984338746 (BRAND)

[독일직구] 브라운 국민체온계/ 필터 21개포함 / 재고확보 당일배송 / 육아 필수품 / IRT-6520 / 정품보장 A/S 가능 / Braun 36,500원 56,500원

원래가: 56,500원
할인가: 36,500원 (20,000원 할인)
배송비: 34,670원 (배송비무료)
배송기간: 2~3일 (배송비무료)

소품 지금 황제가 사랑하는 인기 로드숍
진 상품 무료배송 / 당일 도착 / 소품하기

구매혜택: 소품 직접 포함! 365일 / 24시간 24시간 / 150명 / 24시간

이 상품은 해외에서 직접 배송되는 상품으로
배송일정에 따라 지연될 수 있습니다. 배송 지연 시 환불 가능합니다.

배송방법: 택배
배송비: 20,000원 (1기대 부피)
배송일정: 주문시 결정
중선: IRT-6520를 포함 필터 21개포함

가격: 88,500원
판매가: 58,800원
오늘의 특가: 48,700원
정품국가: 중국
도착국가: 한국
배송비: C24(한정배송) / 무료
수량: 1
상품 타입: 국산 상품
유통기한: 유통기한 1년

모든 카테고리

Store: Brands Shaving Store Open=2yrs133 99% Positive Feedback

BRUNN
브라운 온도계 IRT6520 온도 측정기 ThermoScan 7 연형 정밀 귀 온도계 가족 건강 모니터 게이 샌즈 필터
★★★★★ (4.3) 43개 주문

가격: US \$ 86.66 / 가장 낮은 가격 99.99
2% 적립금 적립 가능 (배송비 포함)

배송: 무료 배송에 한국을 통해 AliExpress 무료 배송
예상 배송 시간: 14-21 일

수량: 1 (Bag (338) Bags available)

추가: US \$66.66

지금 구입 / 카드에 넣기

배송지: 한국 (121 국가)

배송 방법: 배송 방법

배송비: US \$ 4.00 - 지금 다운로드하십시오

배송 옵션: 판매자 추천 가격 보기

구매 가능한 추가 상품: 52,900원

선택: 8월 소품하기 / 이달의 상품

52,900원

구매하기

정바구니

독점사

바로구매

총 상품금액

3. 귀적외선체온계(IRT-6520) 국내 정식 허가 제품

- 품목명(등급) : 귀적외선체온계(2등급)
- 모델명/인증번호 : IRT-6520/수인14-2460호
- 수입원/제조원(국가) : (주)사이넥스/Kaz Europe Sarl(스위스)

4. 귀적외선체온계(IRT-6520) 위조제품 판매자 정보

연번	판매사이트	판매자	구매가격 (원)	배송국가	정품 여부	시험 결과 (정확도시험)
1	Qoo10	Sunny Skies	46,300	중국	위품	부적합
2	Qoo10	INT'L shop	46,500	중국	위품	부적합
3	Aliexpress	Brands Shaving Store	72,265	싱가폴	위품	적합
4	스마트스토어	엠커밍	56,500	중국	위품	부적합
5	스마트스토어	LUFENG	54,900	홍콩	위품	적합
6	스마트스토어	Weihai Santa Trade Co Ltd	60,000	중국	위품	적합
7	스마트스토어	DOONAMOO LIMITED	57,000	중국	위품	부적합
8	인터파크	Sunny Skies	47,930	중국	위품	부적합
9	스마트스토어	XU QIAOYUN	51,000	중국	위품	부적합
10	스마트스토어	이에이치(EH) 트레이딩	62,400	홍콩	위품	적합
11	스마트스토어	SHEN CHAO	59,800	중국	위품	부적합
12	스마트스토어	LC GENERAL TRADING	60,800	홍콩	위품	적합

5. 정확도시험 방법 및 시험 결과

귀적외선체온계 시험방법

의료기기 기준규격(식약처 고시 제2017-16호)

✓ 3.3.3. 정확도

· 최대허용오차 및 정확도시험은 비조정모드를 기준으로 한다.

- 1) 흑체 온도 범위 36 ~ 39°C 에서는 최대허용오차 $\pm 0.2^\circ\text{C}$, 흑체 온도 36°C 미만 39°C 초과에서는 최대허용오차 $\pm 0.3^\circ\text{C}$ 를 만족해야 한다.
- 2) 흑체를 이용하여 체온계에 대하여 제조자가 권고한 절차에 따라 측정 이전에, 온도 및 습도의 소정 조건에서 최소한 30분 또는 더 긴 시간 동안 체온계를 안정화시킨다. 35°C, 37°C, 41°C 세 개의 흑체 온도들에 대한 검사를 6회 이상 반복 실시한다.

연번	판매사이트	판매자	정확도 시험 결과			비고
			35 \pm 0.3°C	37 \pm 0.2°C	41 \pm 0.3°C	
1	Qoo10	Sunny Skies	36.0	36.6	40.2	
2	Qoo10	INT'L shop	36.0	36.7	40.3	
3	Aliexpress	Brands Shaving Store	적합			
4	스마트스토어	엠커밍	36.3	37.1	41.5	
5	스마트스토어	LUFENG	적합			
6	스마트스토어	Weihai Santa Trade Co Ltd	적합			
7	스마트스토어	DOONAMOO LIMITED	36.2	36.8	41.3	
8	인터파크	Sunny Skies	36.0	36.5	40.0	
9	스마트스토어	XU QIAOYUN	36.3	36.6	39.8	
10	스마트스토어	이에이치(EH) 트레이딩	적합			
11	스마트스토어	SHEN CHAO	36.2	36.1	37.3	
12	스마트스토어	LC GENERAL TRADING	적합			

6. 귀적외선체온계(IRT-6520) 제품 사진

구분	위치	수입 제품	위조 제품
외관	정면		
	후면		
	옆면		
	옆면		

구분	위치	수입 제품	위조 제품
외부 포장	정면		
	후면		
	밑면		
제품 케이스	정면		
	옆면		