

| | | | |
|---|--|------|---|
| 의료기기 광고심의 결과 통보서 | | | |
| 접 수 일 | 2024-10-31 | 심의번호 | |
| 업 체 명 | (주)인포벨 | | |
| 품 목 명 | 압박용밴드 | | |
| 심의결과 | <input checked="" type="checkbox"/> 심의 <input type="checkbox"/> 재심의 <input type="checkbox"/> 승인 <input checked="" type="checkbox"/> 조건부승인 <input type="checkbox"/> 미승인 | | |
| 의료기기 광고심의위원회 소견서 | | | |
| <p>귀사에서 신청한 상기 제품의 광고에 대하여 의료기기 광고심의위원회의 심의를 거쳐 그 결과를 통보하오니 시행하기 바라며, 국민보건향상 및 의료기기 산업발전을 위하여 의료기기 광고심의를 적극적인 참여와 협조를 바랍니다.</p> <p>■ 근거법령 : 의료기기법제25조 및 시행규칙 제 45조</p> <p>■ 광고매체 : 방송</p> | | | |
| 구분 | 시정사항 | | 시정사유 |
| 수정 및 삭제 등 | <p>※ 의료기기 광고 심의필의 유효기간 만료 후 계속하여 광고하려는 경우에는 유효기간 만료 6개월 전에 자율심의기구에 광고 심의를 신청하여야 합니다.</p> <p>※ 각 호 시정사항은 광고 내 동일표현에 대해서 전체 적용됩니다.</p> <p>1. 신고한 품목의 사용목적 표기(혈액이 괴는 것을 방지하거나 신체의 일부분을 탄력으로 압박 또는 잡아주는 기구. 보온 또는 흘러내림 방지와 찰과상 예방 및 충격완화 등의 목적으로 사용하는 스포츠 용품 또는 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 붕대 등은 제외한다.)</p> <p>2. 광고 내 수신24-702호, 수신24-703호, 수신24-704호에 해당하는 정확한 제품명 표기 -> 현재 광고물에서 기재된 제품명의 경우 11개 신고번호 제품에 해당하는 제품명만 기재된 것으로 확인됨</p> <p><1/9></p> <p>1. "미국 수입 의료기기" 부분 "미국" 삭제(광고 내 동일 표현 전체 적용) -> 제조의뢰자와 제조자의 국가가 상이한 경우 제조의뢰자의 국가를 인용하여 해당 국가에서 제조한 제품인 것처럼 보여지는 표현 사용 불가 -> "미국 수입" 표현 외 FDA 등록 관련 입증자료 제출시 "미국 FDA 등록 의료기기" 등의 표현은 사용 가능</p> <p><6/9></p> <p>1. "미국 FDA" 부분 아래 2가지 중 1가지의 입증자료 제출, 제출 불가시 삭제, 제출시 "미국 FDA 등록"으로 수정(광고 내 동일 표현 전체 적용) -> ① 식약처 신고 명칭(제품명 또는 모델명)이 정확히 확인되는 FDA 등록 화면 캡처본 -> ② 제조사 공문("FDA에 등록된 Regulation Number 000.0000 제품은 수신00-000호와 동일한 제품(또는 국내 식약처 정확한 제품명을 활용하여 "000 제품과 동일한 제품")입니다" 내용 및 제조</p> | | <p>1. 의료기기 광고심의위원회 운영규정 제25조(심의결과 등 표시) 제3항 적용</p> <p>2. 의료기기법시행규칙제45조(별표7 제1호 적용)</p> <p><1/9></p> <p>1. 의료기기법시행규칙제45조(별표7 제1호 적용)</p> <p><6/9></p> <p>1. 의료기기법시행규칙제45조(별표7 제1호, 제4호 적용)</p> <p><7/9></p> <p>1. 의료기기법시행규칙제45조(별표7 제1호 적용)</p> <p><8/9></p> <p>1. 의료기기법시행규칙제45조(별표7 제1호 적용)</p> |

| 구분 | 시정사항 | 시정사유 |
|-----------|---|---|
| 수정 및 삭제 등 | <p>사 직인 포함 필수) --> 신고번호 기준 14개 제품이 모두 확인 필요, 광고물에 해당하는 14개 신고번호 제품과 비교하여 FDA 등록 제품이 일부 제품일 경우 정확한 제품명을 활용하여 "000 제품 제외" 등의 추가 문구 표기 필요</p> <p><7/9></p> <p>1. "BACK SLEEVE" 부분 "BACK BRACE"로 수정 -> 광고 내 동일 표현 전체 적용, 정확한 제품명 확인 요망</p> <p><8/9></p> <p>1. "내 몸의 다양한 관절부위에" 부분 "관절부위에"는 "관절부위 압박에"로 수정</p> <p>끝.</p> | <p>1. 의료기기 광고심의위원회 운영규정 제25조(심의결과 등 표시) 제3항 적용</p> <p>2. 의료기기법시행규칙제45조(별표7 제1호 적용)</p> <p><1/9></p> <p>1. 의료기기법시행규칙제45조(별표7 제1호 적용)</p> <p><6/9></p> <p>1. 의료기기법시행규칙제45조(별표7 제1호, 제4호 적용)</p> <p><7/9></p> <p>1. 의료기기법시행규칙제45조(별표7 제1호 적용)</p> <p><8/9></p> <p>1. 의료기기법시행규칙제45조(별표7 제1호 적용)</p> |

붙임 : 심의필증 1부(조건부승인, 미승인은 심의필증이 교부되지 않습니다)

※ 유의 사항

- 1) 조건부승인을 통보받은 경우 시정사항을 수정하여 [별지 제2호서식]의 조건부승인 이행보고서를 심의위원회에 제출하고, 이행여부를 확인하여 심의번호 및 광고심의필을 부여함.
- 2) 본 결과통보서는 제출된 자료에 근거하여 심의하였으므로 임의로 해석하여 광고할 수 없음.
- 3) 미승인시 삭제 또는 수정되어야 할 대표적인 문안만을 지적함.
- 4) [표시광고의 공정화에 관한법률]에 의거, 환불/교환 가능여부 및 환불/교환 기준을 명시.
- 5) 심의필 마크 사용 시 본 심의위원회의 홈페이지 참조(<http://adv.kmdia.or.kr>)
- 6) 심의위원회의 조건부승인, 미승인 결정에 이의가 있는 경우 심의결과를 통보받은 날로 부터 30일 이내에 재심의를 신청할 수 있음.

2024.11.13

(사)한국의료기기산업협회

의료기기광고심의위원회