
	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2020. 7. 9.(목)
 식품의약품안전처		담 당 과	바이오생약국 의약외품정책과
		과 장	김춘래 (☎043-719-3701)
		사 무 관	김지연 (☎043-719-3702)

식약처, 비말차단용 마스크 전수 조사 결과 발표

성능 시험 결과 3개 제품 부적합...‘물샘 현상’은 부적절한 접합이 원인

□ 식품의약품안전처(처장 이의경)는 시중에 판매되고 있는 비말차단용 마스크에 대해 수거·검사한 결과, 35개사 56개 제품 중 2개사 3개 제품이 액체저항성 시험에서 부적합하였다고 밝혔습니다.

○ 이번 수거·검사는 최근 ‘비말차단용 마스크’의 물샘 현상에 대한 언론 보도에 따라 시중에 유통 중인 접이형과 평판형 제품을 대상으로 액체저항성 시험을 실시하였습니다.

※ 수거·검사 대상 : (접이형) 25개사 40개 제품, (평판형) 10개사 16개 제품

부적합 제품 : (접이형) 2개사 3개 제품

○ 부적합한 품목 모두 허가 시에는 기준에 적합하였으나, 허가 후 마스크 생산과정에서 마스크 본체와 상·하 날개가 적절하게 접합되지 않아 물이 새는 것으로 조사되었으며, 필터 등 원자재의 문제는 아닌 것으로 나타났습니다.

※ 접합 부위를 제외하고 본체 부분만 시험한 결과 적합하였음

□ 식약처는 이번 조사 결과에 따라 부적합 제품을 생산·유통한 2개사에 공정 개선을 지시하는 한편, 해당 업체에 대한 제조업무정지 처분 및 부적합 제품에 대한 회수·폐기를 조치할 계획입니다.

○ 해당 업체는 소비자 안심을 위해 부적합 제조번호 외 제품 전체에 대한 회수·폐기를 진행할 예정으로,

- 소비자께서는 구매한 제품에 대해 해당 업체 고객센터를 통해 교환·환불 등을 안내받을 수 있습니다.

※ 주식회사제이피씨 : 이지팜프레쉬케어마스크(KF-AD)(대형)(흰색)

이지팜이지에어마스크(KF-AD)(대형)(흰색)

(주)피앤티디 : 웰킵스언택트마스크(KF-AD)(대형)

- ☐ 식약처는 국민께서 마스크를 안심하고 사용할 수 있도록 시중 유통 중인 마스크에 대한 품질 점검을 더욱 철저히 해나가겠다고 밝혔습니다.

< 붙임 > 수거검사 결과 및 부적합 내역

< 붙임 > 수거검사 결과 및 부적합 내역

○ 총 35개사 56개 제품 검사 결과

- (적합) 34개사 53개 제품 (부적합) 2개사 3개 제품

구분	총계		적합		부적합	
	업체수	제품수	업체수	제품수	업체수	제품수
소계	35*	56	34	53	2	3
접이형	25	40	24	37	2	3
평판형	10	16	10	16	-	-

* 1개 업체 중복(적합 1개 제품, 부적합 1개 제품)

○ 부적합 내역

업체명	제품명	허가번호	부적합 제조번호
주식회사 제이피씨	이지팜프레쉬케어마스크 (KF-AD)(대형)(흰색)	제9호	01814GK, 01824GK 01834GK
	이지팜이지에어마스크 (KF-AD)(대형)(흰색)	제10호	01815TK, 01825TK 01835TK
(주)피앤티디	웰킵스언택트마스크 (KF-AD)(대형)	제167호	0156, 0161, 0162, 0175, 0181

※ 마스크 접합부위 사진

