

## 업계소식- 2022년 8월 10일 - 피부미용 기계/기구

이발 미용 위원회 (이하 위원회)에서는 이발이나 미용 업계에서 사용되는 설비나 제품에 대하여 인증을 하거나 규제를 하지 않습니다. 따라서 위원회는 면허 소지자가 구입을 고려하는 기계의 사용 계획에 대한 어떠한 의견도 제시하지 않습니다.

이미용법 (이하 법)에서는 미용업의 범위와 피부미용의 특별한 부문에 관하여 규정하고 있습니다. (캘리포니아 사업 및 전문업법, 7317 항 (b)와 (c)) 미용사나 피부미용사 면허가 있는 사람은 업무 영역 범위를 지켜 일해야 하며, 면허를 받은 영역에서만 대중을 상대로 서비스를 해야 합니다. (캘리포니아 사업 및 전문업법, 7317 항) 이 법에서는 의료적인 업무나 수술을 할 수 있는 권한을 부여하지 않습니다. (캘리포니아 사업 및 전문업법, 7320 항) 위원회의 규정은 구체적으로 고객의 표피 이상의 피부를 제거, 파괴, 절개, 또는 피어싱하는 결과를 초래할 수 있는 침습적인 시술이나 근육을 눈에 띄게 수축시키는 전기 시술을 금지하고 있습니다. (캘리포니아 사업 및 전문업법, 991 항 16 편) 면허증이 있는 미용사와 피부미용사는 어떤 침습적인 시술에도 관여하지 않도록 주의를 기울여야 합니다.

피부미용 서비스에서 전기적인 자극을 제공하는 것은 특정 조건하에서 피부미용사가 제공할 수 있는 서비스 영역에 속합니다. 기계가 제공하는 전기 자극이 신체나 얼굴의 근육을 눈에 띄게 수축시키는 전류를 전하는 것이 아닌 경우 및/또한 고객의 표피 이상의 피부를 파괴하거나 제거하는 결과를 초래하는 경우가 아닌 경우에 한합니다. 기계의 세팅은 반드시 근육을 수축시키지 않을 정도만 근육을 자극하도록 설정되어 있어야 합니다.

위원회는 적절한 전류의 범위 내에서 다음의 기계를 사용한다면 침습적 시술이 아니라고 간주합니다:

- 직류
- 미세전류자극
- 고주파
- 초음파 (저주파, 저전력, 피부 세정, 박피와 제품 흡수 촉진을 위한 국부적인 기구)
- LED 기구 (410 nm – 945 nm. (nm = 나노미터))

다음의 서비스는 **침습적인 시술** 또는 의약품의 사용으로 간주될 수 있습니다:

- 무선 주파수 (전기분해 요법 자격증 소지자 제외)
- 전기 근육 자극기 (EMS) – 유도전류 사용 기구들
- 광선 치료 (IPL) (광회춘술)
- 엑스레이
- 초음파 (안면 리프팅)
- 광치료 (Photo Light Therapy)

- 모든 주사
- 더마 롤링 또는 마이크로니들링
- 사마귀, 기미, 피부 폴립, 뾰루지 또는 주근깨의 제거
- 냉동 요법
- 냉동지방분해는
- 이어 캔들링
- 파이브로블라스트, 즉, 플라즈마 스킨 타이팅 기기는 늘어진 피부
- 된 처방 제품

만약 기계로 인해서 어떤 증상이든 다음의 증상이 발생한다면, 귀하의 업무 영역을 벗어나는 것입니다:

- 출혈
- 멍
- 부종
- 염증
- 고름
- 찰과상
- 딱지
- 표피 이상의 피부 제거
- 피부 피어싱
- 피부 가열 이나 화상

귀하의 업무 영역을 지키며 일하고 있는지 결정하기 위한 확인 사항:

- 이 서비스의 목적이 피부 미용인가?
- 나의 서비스는 질병이나 질환을 치료하는 것인가?

### 사용목적

사용 목적은 여러가지로 규정될 수 있습니다. 예를 들면:

상품을 어떻게 광고하는지? 시장에서 미용 화장품으로 분류되는지 아니면 병증을 치료하고 낮게하는 제품으로 광고하는지?

*피부용 크림은 피부를 매끄럽고 아름답게 만들어 준다고 (미용 목적) 광고할 수 있지만, 여드름을 치료하고 낮게 해준다고 광고한다면 의료적인 사용으로 간주될 수 있습니다.*

소비자가 그제품/기계에 대하여 어떤 개념을 가지고 있는가? 소비자가 그 서비스를 구매하는 목적은 무엇이고 소비자가 그 서비스로 기대하는 것은 무엇인가?

기계가 피부의 미용을 위해 (미용 목적) 화장품수분크림의 침투를 도와준다고 광고할 수는 있으나, 셀룰라이트를 줄여주고 통증을 조절할 수 있다고 주장한다면 의료적인 사용으로 간주될 수 있습니다.

제품성분으로 인해 의약품으로 간주됩니까?

피부 박피제는 원하지 않는 죽은 피부를 제거해서 생기있게 빛나는 피부를 가질 수 있도록 도와준다고 광고할 수 있지만 (미용 목적), 피부 박피제가 갈색 반점이나 흉터를 제거해준다고 주장한다면 의료적인 사용으로 간주될 수 있습니다.

제품이나 기계의 사용 목적을 규정하는 다른 내용에 대하여 알고 싶으시면 미국 식품의약국 (FDA)에서 발행한, “그것은 화장품일까 의약품일까 아니면 둘다일까? (아니면 비누일까?)”

[http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm074201.htm#Intended\\_use](http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm074201.htm#Intended_use)

### 소비자 통지

위원회는 피부미용 기계류의 판매를 승인하거나 규제하지 않습니다. 매년 수천 종의 피부미용 기계가 생산되고 미국으로 들어옵니다. 이러한 기계들은 적절한 검사나 FDA의 인증을 받았을 수도 받지 않았을 수도 있습니다. 기민하십시오 - 반드시 어떤 제품인지 잘 파악하고 제품을 사셔야 합니다. 위원회에는 기계류의 생산 및/또는 판매를 규제하는 기관이 없습니다. 각자의 업무 영역을 벗어나지 않는 범위에서 구입한 제품을 사용하는 것은 면허 소지자의 책임입니다.

### 피부미용 장비를 구입하기 전에 고려해야 할 사항

- 그 기계가 FDA에 등록하고 FDA 규정을 준수하는 제품인가?
- 그 기계의 사용 목적과 FDA의 분류에 대하여 알고 있는가? (FDA 2 종 기구를 구입하십시오. 3 종 기구는 전부 귀하의 면허에서 규정한 업무 범위를 벗어난 것입니다.)
- 그 기계가 안전인증을 받은 제품인가? UL, CSA 또는 CE 의 승인을 받은 표지가 기구나 플러그 전원코드에 있는가?
- 제조사에서 ISO 13485 인증을 받았나?
- 제조사에서 그 기계에 대해 책임보험에 가입하고 유지하고 있는가?
- 그 기계의 올바른 세척/살균법에 대한 설명서를 제공했는가?
- 그 기계의 사용과 관련해서 특정 상황에서의 사용금지 조항이 있는가?

귀하께서 이러한 질문에 대하여 답변을 확실하게 하실 수 없다면 그 기계를 구입하시기 전에 제조사에 문의하십시오.

**주의:** 위원회는 면허 소지자가 위원회의 검사에서 그 기계에 관한 만약의 질문에 대응하기 위해 설비 평가 바인더를 업무 현장에 비치해 놓으시길 권고합니다. 시설 평가 바인더를 작성하는 방법에 대한 정보는 다음을 참조하십시오. [https://barbercosmo.ca.gov/consumers/equip\\_evaluation.shtml](https://barbercosmo.ca.gov/consumers/equip_evaluation.shtml)