

# 美容仪将纳入医疗器械范畴监管？药监局发布相关意见征求稿

产品名称	美容仪将纳入医疗器械范畴监管？药监局发布相关意见征求稿
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

## 产品详情

Part.1

美容仪将纳入医疗器械范畴监管？药监局发布相关意见征求稿！

美容仪等射频美容类器械产品，一直处在医疗器械和家用电器之间的灰色地带，近日，国家药监局发布关于征求《射频美容类产品分类界定指导原则》（征求意见稿）意见的通知，意味着射频美容类器械产品监管类别可能要调整。

Part.2

三大类将纳入医疗器械范畴监管

按征求意见稿规定，符合以下属性特征的射频美容产品，将按照医疗器械管理，且根据产品风险程度等级，管理类别应不低于Ⅱ类。具体属性界定原则如下：

第一类，预期使用射频能量作用于人体（包括但不限于皮肤组织及皮下深层软组织等），达到局部浅表温和加热、改善血液循环等目的的射频美容类产品；

第二类，预期使用射频能量作用于人体（包括但不限于皮肤组织及皮下深层软组织等），使人体组织、细胞发生病理/生理学改变，且可能会对人体造成潜在的影响或损伤（如水肿、红斑、烫伤、微小瘢痕、皮下脂肪坏死塌陷等临床病症）的射频美容类产品；

第三类，直接用于（包括但不限于）溶脂、塑形、瘢痕治疗、明显改变肤质等明确医学治疗行为，且可能会对人体造成潜在的影响或损伤（如组织即刻收缩反应、组织变性、细胞凋亡等）的射频类美容产品。

《征求意见稿》还对其管理类别进行了界定，指出对于具体产品，应依据《医疗器械分类规则》和《医疗器械分类目录》，并根据其预期目的、使用方式等因素综合判定其管理类别：

### Part.3

#### 涉及的产品工作原理

（一）按照Ⅱ类医疗器械管理的产品：

采用射频能量仅达到真皮层，达到局部浅表温和加热、改善血液循环的目的，不伤及真皮层以下组织，不引起组织即刻收缩反应、组织/细胞变性、不可逆热损伤反应（Ⅱ度以上烫伤反应）的射频美容类产品。

（二）按照Ⅲ类医疗器械管理的产品：

1.采用射频能量作用于真皮层以下、腔道、黏膜，或者采用有创伤方式进行治疗（治疗过程及治疗后可能导致皮肤破损），使人体组织、细胞发生病理/生理学改变，且可能会对人体造成潜在的影响或损伤，如水肿、损伤皮肤屏障功能（皮肤干燥、敏感）、明显的疼痛、Ⅲ度以上烫伤反应（明显的红斑反应）、色素沉着、瘢痕形成、水疱形成等的射频美容类产品；

2.直接用于（包括但不限于）溶脂、塑形、瘢痕治疗、明显改变肤质等明确医学治疗行为，且可能会对人体造成潜在的影响或损伤，如组织即刻收缩反应、组织变性、细胞凋亡、消融和凝固等不可逆的生理现象的高能射频美容类产品。

### Part.4

## 美容仪强监管时代来临，大洗牌或将开始

根据相关要求，除了第一类风险较小的医疗器械产品实行备案以外，第二类、第三类均需要取得上市许可。今年，新修订的《医疗器械监督管理条例》也使用了注册人、备案人概念，强化企业主体责任、优化审批备案程序、鼓励创新的同时，也加大了对违法行为的处罚力度。

可以预见，在如此规定下，射频美容产品纳入医疗器械管理，无疑对医疗器械还是医美行业都是一次洗牌。

除此之外，尽管部分业内人士认为《征求意见稿》中的射频美容类产品是指采用射频原理且用于医疗美容用途的产品，还不涉及到家用美容仪，但事实上，目前市面上畅销的家用射频美容仪所宣称的原理与《征求意见稿》中属性界定的第一类产品较为相近。

总的来看，家用射频美容仪主要是通过射频能量可以直接作用于真皮层，使胶原纤维加热，胶原纤维产生收缩，从而达到提拉紧致、改善细纹的效果。这就意味着，家用射频美容仪按医疗器械进行管理的时代或将到来。

Part.5

## 广而告之

我们可以完成美容仪器、医疗器械、安规/EMC/环境/性能/细胞毒/致敏性/皮肤刺激等测试认证。在医疗器械的测试认证方面有着丰富的经验，产品涉及额温枪、血氧仪、脉枕仪、激光生发帽等等，欢迎联系我们咨询医疗器械测试认证的问题