

佛山 射频美容设备怎么管理？射频美容医疗器械怎么注册？

产品名称	佛山 射频美容设备怎么管理？射频美容医疗器械怎么注册？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

射频美容设备怎么管理？射频美容医疗器械怎么注册？

4月12日，国家药监局医疗器械技术审评中心（以下简称器审中心）发布《射频美容设备注册审查指导原则》（以下简称《指导原则》）。《指导原则》明确，射频美容设备分类编码为09-07-02、按第三类医疗器械管理，并阐明此类产品注册审查要点、主要风险点、适用标准等具体要求。

对于此前业界讨论的家用射频美容仪是否纳入医疗器械监管、按照第三类医疗器械管理，《指导原则》一锤定音：射频美容设备包括手持式（小型）设备，手持式射频美容设备可在家庭环境使用。这意味着家用射频美容仪需按《指导原则》注册申报，开展临床评价，“持证上岗”。

《指导原则》受到业界广泛关注。“射频美容设备纳入第三类医疗器械管理已成为行业共识，严格监管将为射频美容仪行业的规范发展保驾护航。”中国人民解放军总医院第七医学中心皮肤科主任杨蓉娅说。

公司简介：

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系场考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。

“械”字号管理范围明确

2022年3月，国家药监局公告调整《医疗器械分类目录》部分内容，所涉及的09-07-02由射频浅表治疗设备调整为射频治疗（非消融）设备，管理类别由第二类提升为第三类，品名列举为射频治疗仪、射频皮肤治疗仪。公告要求，自2024年4月1日起，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。

彼时，于此次调整是否涉及家用射频美容仪，业内有不同观点。有专家认为，虽然行业对此类产品的范畴界定尚不统一，但将射频美容类产品按医疗器械管理的可能性极大。另有专家表示，公告中所指的是治疗型设备，与家用型美容仪器有所区别，不用于医疗目的的射频美容类产品仍可不作为医疗器械管理。

对于这一问题，此次发布的《指导原则》给出明确答案：射频美容设备既包括立式/台式（大型）设备，也包括手持式（小型）设备；原则上立式/台式射频美容设备应仅XIAN在专业医疗机构（包含医疗美容门诊）环境下使用，手持式射频美容设备可在家庭环境使用。这意味着，家用射频美容仪需按《指导原则》的要求进行第三类医疗器械注册申报。

对此，器审中心审评二部审评员梁宏表示：“手持式家用射频美容设备通常输出能量较低，由用户自行在家庭环境使用，但从此前发现的皮肤烫伤、漏电、接触不良、重金属超标等问题中可以看出，这类产品具有一定的安全风险，因此将其统一纳入第三类医疗器械管理，对产品的安全有效性也进一步提出了细化要求。”

“是否为医疗器械，不应只看产品的用途是不是治疗疾病，而应看它是否利用了医学原理。”天津医疗器械质量监督检验中心有源部部长杨建刚认为，能达到紧致皮肤、减轻皱纹等效果的手持式射频美容设备与大型设备的医疗机理一致，这类产品理应按《指导原则》要求进行医疗器械注册管理。

规范要求严控安全风险

近年来，家用美容仪市场处于高速发展期，与此同时也伴随着乱象丛生，由产品安全性所致的“翻车”事件频出，其质量安全问题越来越受到关注。

2021年，国家电网与中国检验检疫科学研究院曾对8款射频类家用美容仪开展比较试验，其中一款美容仪使用时ZUI高温度达63.7℃，存在较大程度烫伤风险；2022年7月，由于产品存在皮肤烫伤的安全隐患，超过18万台初普牌（TriPollar）第一代Stop Eye型号家用射频美容仪被召回；“由于商品质量问题导致皮肤烫伤”“射频头出现裂痕”“射频美容仪不导热”，黑猫投诉平台上不断有消费者发起投诉……

“有些皮肤表面烫伤案例可能是由于所用美容仪并没有真正的射频作用，而是电流产生的热传递。”据杨蓉娅介绍，射频具有穿透性，医用射频治疗时皮肤表面需要加保护剂，射频作用将热效应传导至皮肤

深层，从而达到紧致提拉的效果。只有热传递或射频能量不足时，热量无法向深层穿透就会蓄积在皮肤表面，易致烫伤。

梁宏则指出，与大型射频美容设备相比，小型设备可能在散热结构设计、采用元件等方面不够完善，从而出现部分零部件温度过高导致的安全风险。此外，小型设备多为消费者在家使用，操作人员不具备相应的医学知识也是发生安全事故的因素之一。

《指导原则》对此进行了说明。按照其内容，射频美容设备“利用特定频率的射频电流（通常为200kHz以上）或电场（通常为13.56或40.68MHz）等电能作用于人体组织产生热效应”。家庭环境下使用的设备必须采取足够的手段控制相关风险，优先从产品设计上进行控制；必要时，应在购买和使用前由专业医务人员进行指导和培训；应结合可预见的误操作、非常规使用、超范围使用等情形考虑产品的使用风险，设计必要的安全性机制，如使用时长限制、接触质量监测等功能。

“此前，家用美容仪大多按照家用电器安全相关标准生产，但作为医疗器械，需符合医用电气设备相关标准，很多产品可能在体系设计上有所欠缺。”梁宏表示，对照《指导原则》要求，市面上已有的产品在注册申请时或需进行必要的安全性整改或补充验证工作。

“企业可能需要重新选择元器件，甚至调整产品设计，以达到医用电气设备安全标准。”杨建刚表示，统一标准后，将从根本上解决家用射频美容仪产品质量参差不齐的问题，更好地保障产品安全。

功效性需经临床评价验证

提拉紧致、抗衰、淡纹，家用射频美容仪是否真的能达到如此功效？争议一直存在，消费者也有疑虑。

“根据客服推荐的使用方法，每次用完射频美容仪后还要敷补水面膜，做完后的水润感不知道是不是美容仪的作用。”90后消费者李惠（化名）表示。在淘宝、京东、小红书等平台，相关产品评价中有的提及“有点效果，要坚持用”，但反映射频美容仪“没看出太大效果”“是智商税”的也不在少数。

杨蓉娅指出，家用美容设备的功率、能量远低于医疗用的大型设备，只有通过临床试验才能证实产品是否真正具有其宣称的效果。

《指导原则》中明确，射频美容设备不属于免于进行临床评价目录中的产品，应参照《医疗器械分类目录》子目录09“物理治疗器械”相关产品临床评价推荐路径开展临床评价。也就是说，射频美容仪不能是“概念”产品，必须经过临床评价，合规上市。

嗅觉敏锐的企业已提前采取行动。据了解，2022年3月公告发布后，已有企业感知到监管趋严的信号，早早着手准备，目前多个家用射频美容仪产品正在进行临床试验设计或已开展相关研究。科技部近日发布的《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案情况公示》显示，花至、OGP、雅萌、觅光4家头部美容仪企业均已申报了评估射频皮肤治疗仪安全性和有效性的临床试验。

射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品的监管过渡期截至明年4月1日。此后，家用射频美容仪若要宣称产品具有除皱、紧致等功效，必须取得第三类医疗器械注册证，市场格局将发生改变。

梁宏表示，射频美容设备强化监管的政策将为用心做产品的企业提供更好的发展环境。在杨蓉娅看来，射频美容仪按“械”字号管理后，医疗美容和生活美容也将真正被区分开，有利于消费者根据自己的需求做出更加理性的选择。

进入“械”字号时代，家用射频美容仪市场将告别野蛮生长，迎来新一轮“大洗牌”，但冲击过后，行业必将在更加规范、有序中健康发展。

- 中国食品药品网。更多射频美容仪医疗器械产品产品检验，注册许可常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生或登录公司网站www.bccgd.com。

赠送福利 (Tips)

医疗器械注册技术要求编号

红外光疗仪

产品型号/规格及其划分说明

1.1型号/规格：SBD 01A型

1.2 划分说明：SBD 代表公司代码，01A代表仪器型号

1.3 结构组成：由主机、支臂、灯头组成。

性能指标:

2.1 工作条件

2.1.1环境温度为： $+5 \sim +40$ ；

2.1.2相对湿度为：80% ；

2.1.3大气压力为：700hPa ~ 1060 hPa. ；

2.1.4供电电源：交流220V，频率：50Hz。

2.2 外观

2.2.1 按键、开关应工作可靠, 外部标记清晰。

2.2.2外观应清洁，表面涂覆层色泽均匀，无锈蚀和剥落及明显划痕。

2.2.3 支撑治疗头的机械臂应能在不大于 180° 的范围内调节高低和方位，并能固定在需要的位置上。

2.3技术指标

2.3.1输出光功率：ZUI大光功率 $25W \pm 2.5W$ ，能从3W ~ 25W范围按1W每档设置光功率；

2.3.2 有效光谱波长在 $0.4\ \mu\text{m} \sim 3\ \mu\text{m}$ 之间；

2.3.3 照射温度：ZUI大光功率时，照射距离不小于55 cm，体表照射温度不超过42 ；

2.3.4 照射光斑直径：距光输出端面12cm，光斑直径不小于16cm；

2.3.5 治疗时间的控制：能在0 ~ 30min范围按1min每档设置治疗时间，30min时ZUI大误差不超过60s；

2.3.6 连续工作时间：不小于4小时。

2.4 安全要求

2.4.1 电气安全：设备电气安全应符合GB9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》的要求,见附录A。

2.4.2 安全专用要求：符合YY0306-2008《热辐射类治疗设备安全专用要求》。

2.5 电磁兼容性

电磁兼容试验应符合YY0505-2012的要求。

2.6 环境

设备应符合GB/T14710-2009中气候环境试验 组、机械环境 组的要求见附录B