

## 射频美容设备即将纳入三类医疗器械CE认证办理

产品名称	射频美容设备即将纳入三类医疗器械CE认证办理
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

### 产品详情

新年临近，距离射频美容设备纳入三类医疗器械监管只剩不到4个月时间，有品牌商家抢着在新规落地前清理库存，也有品牌商正在申请 类医疗器械器械资质。

那么射频美容设备具体是指哪些呢？

为进一步规范射频美容设备的管理，国家药监局器审中心组织制定了《射频美容设备注册审查指导原则》。

原则中所述的射频美容设备是指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，以实现治疗皮肤松弛、减轻皮肤皱纹、收缩毛孔、紧致/提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等作用的设备。这些设备将按照国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告的要求，分类编码为09-07-02，按第三类医疗器械管理。

电磁兼容，应符合YY 9706.102（YY 0505）标准的要求。电气安全，应符合GB 9706.1标准的要求。

标准编号	标准名称
GB 9706.1	医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
YY 9706.102	医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
YY 9706.111	医用电气设备 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求
GB 9706.202	医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求
GB 9706.203	医用电气设备 第2-3部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求
YY/T 1057	医用脚踏开关通用技术要求
GB/T 16886.1	医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

BVTL检测集团覆盖电磁兼容，安规，可靠性，化学，移动通讯等检测领域，并有丰富的执行经验，能够为广大射频美容品牌商提供前期测试摸底服务，降低送审测试fail的风险。欢迎各位垂询。