

## 注意！4月起，这类美容产品，未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售！

产品名称	注意！4月起，这类美容产品，未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售！
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

2022年3月，国家药监局发布《关于调整 医疗器械分类目录 部分内容的公告》（以下简称30号公告），明确射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品按照第三类医疗器械管理。

自2024年4月1日起，该产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。日前，国家药监局器械注册司、器械监管司相关负责人对此公告进行解读。截至目前，25个产品已取得医疗器械注册证

30号公告中要求射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品相关注册人、生产企业全面加强产品全生命周期质量管理，确保上市产品的安全有效，并主动向所在地（进口产品为代理人所在地）省级药品监督管理部门报告相关情况。截至目前，共有25个射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品已取得医疗器械注册证，能够满足医疗美容相关需求。国家药监局将强化注册相关指导，更好地指导相关企业开展医疗器械注册有关工作。

是否所有射频类产品都属于医疗器械？

根据30号公告，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品，其工作原理一般是通过治疗电极将射频能量作用于人体皮肤及皮下组织，使人体组织、细胞发生病理/生理学改变；预期用于治疗皮肤松弛，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。

符合30号公告规定的产品应当作为第三类医疗器械管理。例如，预期用于“淡化皱纹（如抬头纹、鱼尾

纹等)、减轻细纹、眼周除皱、改善松弛下垂、提升苹果肌、脸部轮廓提拉、紧致轮廓、紧致肌肤、提拉塑形、收缩毛孔”等的射频美容产品,应当作为第三类医疗器械管理。不符合医疗器械定义的射频类产品,则不作为医疗器械管理。例如,预期用途不涉及30号公告规定的情形,仅用于“精华的皮肤无创促渗(不用于药品和医疗器械促渗)、促进精华吸收、皮肤表面清洁、温热按摩、物理按摩、肌肤放松、去除角质”或类似用途的射频类产品,则不符合医疗器械定义,不作为医疗器械管理,不需要取得医疗器械注册证。

产品取得注册证后,是否能网络销售?

依法取得医疗器械注册证的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品可以通过网络销售。根据30号公告和《医疗器械监督管理条例》规定,网络销售射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品的,应当是医疗器械注册人或者是已取得医疗器械经营许可的企业。对预期由消费者个人自行使用的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品,注册人应当在产品说明书中标注安全使用的特别说明。

产品取得注册证后,是否能网络销售?

根据30号公告,2024年4月1日起,相关使用单位不得购进并使用未依法取得医疗器械注册证的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品。2024年4月1日以前购进的,可以继续使用。此外,生产经营企业可以按照相关合同或者服务协议,向使用单位或者消费者继续提供售后服务,2024年4月1日前生产的产品可以用于整机更换。