

医美产品 (强脉冲光脱毛仪、射频治疗仪) 纳入医疗器械监管范围

根据《国家药品监督管理局办公室关于强脉冲光脱毛仪类产品分类界定的通知》(药监办{2018}10号) 的规定, **强脉冲光脱毛类产品按第二类医疗器械管理**。自 2023 年 1 月 1 日起, 强脉冲光脱毛类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。

根据《国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告》(2022 年第 30 号) 的规定, 分类编号 09-07-02 的射频治疗 (非消融) 设备中**射频治疗仪、射频皮肤治疗仪**类产品的预期用途调整为用于治疗皮肤松弛、减轻皮肤皱纹、收缩毛孔、紧致、提升皮肤组织, 或者治疗疤痕, 或者减少脂肪等, 涉及相关用途的产品**纳入第三类医疗器械管理**。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。普通按摩类, 清洗类美容产品不得虚假宣传具有治疗皮肤松弛, 减轻皮肤皱纹, 收缩毛孔, 紧致, 提升皮肤组织等医美效果。

国内注册解决方案:

标准号	标准名称
GB 9706.1-2020	医用电气设备 第 1 部分: 基本安全和必需性能的通用要求
GB/T 14710-2009	医用电气设备 环境要求及试验方法
YY 9706.111-2021	医用电气设备 第 1-11 部分: 基本安全和必需性能的通用要求-并列标准: 家用健康护理医疗电气设备和系统的要求
YY 9706.257-2021	医用电气设备 第 2-57 部分: 治疗、诊断、监测和美容/美学使用的非激光光源设备的基本安全和主要性能专用要求
GB 9706.222-2022	医用电气设备 第 2-22 部分: 外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求
GB 9706.283-2022	医用电气设备 第 2-83 部分: 家用光治疗设备的基本安全和基本性能专用要求
GB 9706.202-2021	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
YY 9706.102-2021	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
IEC 60825-1-2014	激光产品的安全 第 1 部分: 设备分类和要求
GB/T 20145:2006	灯具和灯具系统 光生物安全性
GB/T 16886.5-2017	医疗器械生物学评价 第 5 部分: 体外细胞毒性试验
GB/T 16886.10-2017	医疗器械生物学评价 第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验

STC (香港标准及检定中心) 是一间非牟利、独立的测试、检验及认证机构, 在全球多处设有获 ISO/IEC 17025 认可的检测实验室, 而且具有 60 年消费品检测经验, 致力为业界提供专业、可靠及全面的检测服务! STC 已获得**国家 CMA** 和 **CNAS** 认可资质, 具备**医美类产品医用设备安规、性能、电磁波兼容性 (EMC)、生物相容性及光性能检测能力**, 提供全面的医疗器械产品测试服务。

如欲了解更多相关资讯, 请与我们联系:

香港: hkep@stc.group

常州: czstc@stc.group

美国: usenquiry@stc.group

东莞: dgep@stc.group

越南: vnstc@stc.group

德国: grstc@stc.group

上海: shstc@stc.group

日本: jpo@stc.group

