

醫療美容產品 (強脈衝光脫毛儀、射頻治療儀) 納入醫療器械監管範圍

根據《國家藥品監督管理局辦公室關於強脈衝光脫毛儀類產品分類界定的通知》(藥監辦{2018}10 號) 的規定，**強脈衝光脫毛類產品按第二類醫療器械管理**。自 2023 年 1 月 1 日起，強脈衝光脫毛類產品未依法取得醫療器械註冊證不得生產、進口和銷售。

根據《國家藥監局關於調整《醫療器械分類目錄》部分內容的公告》(2022 年第 30 號) 的規定，分類編號 09-07-02 的射頻治療 (非消融) 設備中**射頻治療儀、射頻皮膚治療儀**類產品的預期用途調整為用於治療皮膚鬆弛、減輕皮膚皺紋、收縮毛孔、緊致、提升皮膚組織，或者治療疤痕，或者減少脂肪等，涉及相關用途的產品**納入第三類醫療器械管理**。自 2024 年 4 月 1 日起，射頻治療儀、射頻皮膚治療儀類產品未依法取得醫療器械註冊證不得生產、進口和銷售。普通按摩類，清洗類美容產品不得虛假宣傳具有治療皮膚鬆弛，減輕皮膚皺紋，收縮毛孔，緊致，提升皮膚組織等醫美效果。

國內註冊解決方案：

標準號	標準名稱
GB 9706.1-2020	醫用電氣設備 第 1 部分：基本安全和必用性能的通用要求
GB/T 14710-2009	醫用電氣設備 環境要求及試驗方法
YY 9706.111-2021	醫用電氣設備 第 1-11 部分：基本安全和必用性能的通用要求-並列標準：家用健康護理醫療電氣設備和系統的要求
YY 9706.257-2021	醫用電氣設備 第 2-57 部分：治療、診斷、監測和美容/美學使用的非鐳射光源設備的基本安全和主要性能專用要求
GB 9706.222-2022	醫用電氣設備 第 2-22 部分：外科、整形、治療和診斷用鐳射設備的基本安全和基本性能專用要求
GB 9706.283-2022	醫用電氣設備 第 2-83 部分：家用光治療設備的基本安全和基本性能專用要求
GB 9706.202-2021	醫用電氣設備 第 2-2 部分：高頻手術設備及高頻附件的基本安全和基本性能專用要求
YY 9706.102-2021	醫用電氣設備 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 並列標準：電磁相容 要求和試驗
IEC 60825-1-2014	鐳射產品的安全 第 1 部分：設備分類和要求
GB/T 20145:2006	燈具和燈具系統 光生物安全性
GB/T 16886.5-2017	醫療器械生物學評價 第 5 部分：體外細胞毒性試驗
GB/T 16886.10-2017	醫療器械生物學評價 第 10 部分：刺激與皮膚致敏試驗

STC (香港標準及檢定中心) 是一間非牟利、獨立的測試、檢驗及認證機構，在全球多處設有獲 ISO/IEC 17025 認可的檢測實驗室，而且具有 60 年消費品檢測經驗，致力為業界提供專業、可靠及全面的檢測服務！STC 已獲得**國家 CMA** 和 **CNAS** 認可資質，具備**醫療美容類產品醫用設備安規、性能、電磁波兼容性 (EMC)、生物相容性及光性能檢測能力**，提供全面的醫療器械產品測試服務。

如欲了解更多相關資訊，請與我們聯系：

香港：hkep@stc.group

常州：czstc@stc.group

美國：usenquiry@stc.group

東莞：dgep@stc.group

越南：vnstc@stc.group

德國：grstc@stc.group

上海：shstc@stc.group

日本：jpo@stc.group

