

今起正式“持证上岗”

# 家用美容仪如何守护“颜值安全”

根据国家药监局规定,4月1日起,射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品正式纳入第三类医疗器械管理。未取得注册证的产品,将不得生产、进口与销售。

这场历经多次调整的美容仪行业监管“变革”,迎来阶段性的“结局”。射频美容仪正式从“小家电”变为“医疗器械”,家用美容仪行业迈入“严监管”时代。

## 两年过渡,市场洗牌

值得注意的是,关于射频美容仪的属性问题,2022年3月,国家药品监督管理局就曾发布公告,将部分射频美容仪纳入三类医疗器械管理,2024年4月1日起实施。后考虑到企业注册难度和产业有序发展问题,最终将“新规”落地时间延期到2026年4月1日。

与2024年初相比,面对“新规”即将落地的消息,行业出现产品价格跳水、甩卖清仓、品牌裁员退市的震荡不同,如今,美容仪市场呈现出平稳的态势。记者调查多个主流电商平台发现,美容仪品牌未有大规模促销活动,多个头部品牌直播间在线人数维持在个位数,市场热度明显回落。

“静悄悄”背后,是行业已经历一场洗牌重构。

“自2024年2月开始,小红书、天猫、京东等平台就已下架无证射频美容设备。”深圳某家用美容仪企业负责人透露,“虽然过渡期允许部分产品继续销售,但在经营资质、风险成本等多重约束下,品牌不敢也不愿大规模推广。”

与此同时,第三类医疗器械的高注册门槛,进一步筛选行业参与者。“三类医疗器械注册是一道极高的门槛。”据行业人士介绍,注册周期长达14~18个月,若需补充临床试验,周期更延长至24~36个月,投入资金动辄百万元。更重要的是,“三类证”实行“一品一证”,一个注册证仅对应单一型号,多型号需逐个申报。

## 从急速扩张到合规深耕

回溯行业发展历程,家用美容仪凭借便捷性等优势快速崛起。资料显示,家用美容仪是利用物理、电子、光学等科学原理调节人体肌肤状态的设备,按技术可分为LED光、EMS微电流、RF射频、激光等类别。

其中,能够利用射频电磁场加热皮肤,起到促进胶原蛋白再

生作用的射频美容仪,凭借能实现“紧致皮肤”“抗皱抗老”的宣传效果,一度成为网红热销单品。

据魔镜市场情报数据,2019年“双11”天猫淘宝射频美容仪的销售额约为4.8亿元,2020年“双11”达到17.99亿元。射频美容仪的销售额在天猫淘宝的全年增长率达167.7%。

但射频美容仪高速扩张的同时,乱象随之凸显。

一方面,由于操作手法不当、产品质量差等原因,导致用户在使用射频美容仪后出现皮肤烫伤、过敏、烂脸,以及被电伤的情况。另一方面,不少消费者反映,使用射频美容仪后发现效果与宣称的“一次瘦脸”“抚平全脸皱纹”相差甚远,质疑品牌存在过度宣传和虚假宣传的问题。

面对乱象,监管层自2021年起持续收紧政策。2021年4月,国家药监局医疗器械标准管理中心发布《射频美容类产品分类界定指导原则》(征求意见稿),指出符合医疗器械含义的射频美容类产品,应按照医疗器械管理。后在2022年、2024年,相关部门分别对射频类美容仪归类问题、界定问题、过渡期等进行调整说明。

监管的不断收紧,倒逼行业从急速扩张向合规与技术双驱转型。

随着“新规”正式的落地,医美行业资深法律专家曹伟表示,三类医疗器械注册的高门槛将加速中小品牌淘汰,行业参与者从分散杂乱转向头部集中,市场集中度将提升。

## 如何持续守护“颜值安全”

近年来,随着我国医疗美容行业的快速发展,以轻医美、“居家医美”为代表的轻量化、便捷化医美模式逐渐兴起,家用美容仪市场仍保持增长活力。

智研咨询数据显示,2023年中国家用美容仪市场规模接近100亿元,并以超30%的年复合增长率扩张,预计2026年将

突破200亿元。

“新规”正式落地将为行业规范发展指明方向,但“颜值安全”的守护仍需多方协同发力。

行业层面,合规化、专业化、院线技术家用化已成为行业发展趋势。Tripollar初普品牌相关负责人认为,未来家用美容仪行业的竞争,将从单纯的宣传营销转向“技术实力+安全口碑+皮肤学临床专业验证”,品牌需持续加大研发投入,提升产品安全性与有效性,坚守合规底线。

消费端,消费者的选购理念也将发生深刻转变。曹伟认为,消费者将从关注价格、外观、宣传功效,转向更加重视械字号认证、临床数据、合规资质,三类医疗器械注册证将愈发成为消费者选择射频美容仪的重要参考。

值得注意的是,目前仅有部分射频类家用美容仪纳入三类医疗器械管理,大部分市面在售的家用美容仪仍属于小家电范畴。中国家用电器协会美健(个护)电器专委会负责人司明明表示,作为家电产品的家用皮肤美容器,侧重普通消费者家庭使用,不具备医疗功效,不涉及人体生理结构改变。

“以‘新规’为节点,企业需全面梳理产品线,射频类产品立即启动三类医疗器械注册证申报,不抱侥幸、不拖延;非射频类产品严格对照《医疗器械分类目录》,明确产品分类边界,避免超范围经营。”曹伟强调。

另外,中国医学科学院整形外科医院激光美容中心副主任、主任医师冯永强提醒,射频家用美容仪纳入医疗器械监管后,产品安全性有望大幅提升,但功率仍远低于医用设备。“家用仪仅能实现短期即时效果,无法通过频繁使用达到医用级治疗效果,低能量累积不能替代医用大功率治疗。”他建议,消费者应树立合理预期,严格按照产品说明书使用,不自行增加使用频次;使用后注重补水保湿,避免当日使用成分复杂的护肤品,降低皮肤过敏风险。

据新华社电

新华社权威快报

## 4月新规 事关你我

### 不得运用数据和算法设置“同货不同价”

《互联网平台价格行为规则》4月10日起施行。规则明确,平台经营者、平台内经营者不得违反《中华人民共和国消费者权益保护法实施条例》第九条规定,在消费者不知情的情况下,基于支付意愿、支付能力、消费偏好、消费习惯等信息,运用数据和算法、平台规则等手段,对同一商品或者服务在同等交易条件下设置不同的价格或者收费标准

### 明确未成年人用户数量巨大的 网络平台服务提供者认定标准

《未成年人用户数量巨大和对未成年人群体具有显著影响的网络平台服务提供者认定办法》4月1日起施行。办法明确,该网络平台提供的产品或服务专门以未成年人为服务对象,注册用户数量在1000万以上或者月活跃用户在100万以上;该网络平台提供的产品或者服务的对象不局限于未成年人的,未成年人注册用户数量在1000万以上或者月活跃未成年用户数量在100万以上的,应当认定为未成年人用户数量巨大的网络平台服务提供者

### 跨境电商退货不再“绕路”

海关总署发布公告明确,自4月1日起在全国海关推广跨境电商零售出口商品跨关区退货模式。跨境电商零售出口商品(海关监管代码:9610)跨关区退货,是指跨境电商企业零售出口的商品在海外发生退货时,不再要求必须退回原出口海关,而是可以灵活选择全国范围内任一海关口岸办理退运进境手续的监管模式

### 新能源汽车应“车电一体报废”

《新能源汽车废旧动力电池回收和综合利用管理暂行办法》4月1日起施行。办法明确“车电一体报废”,即报废新能源汽车时应当带有动力电池,否则按照有关规定认定为车辆缺失。任何组织或者个人不得将废旧动力电池直接或者加工后用于电动自行车以及法律、行政法规和强制性标准禁止使用的其他领域

### 新办法护航信用“重塑”

《信用修复管理办法》4月1日起施行。办法规定,“信用中国”网站统一接收信用主体主动提出的严重失信主体名单、行政处罚、异常名录等信息的信用修复申请,并按照“谁认定、谁修复”的原则,推送给认定失信信息的行业主管部门或地方有关部门、单位办理修复。“信用中国”网站一般应当自收到信用修复申请之日起10个工作日内反馈信用修复结果

### 规范慈善信托信息公开行为

《慈善信托信息公开办法》4月1日起施行。办法要求,受托人应当依法履行信息公开义务;同一慈善信托有两个或者两个以上受托人时,由承担主要受托管理责任的受托人履行信息公开义务,并要求在信托文件中予以明确。规定信息公开在国务院民政部门建立的全国慈善信息公开平台进行;受托人在其他渠道公布的信息,应当与其在慈善信息公开平台公布的信息一致