

本月起射频美容仪没有医疗器械注册证不可售 仍有商户避开“射频”字样继续卖

大几千的射频美容仪,在今年三月下旬价格疯狂跳水,抓紧最后的窗口期清仓甩卖,只因一纸禁令:2022年3月,国家药品监督管理局发布公告,明确射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品按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。

而如今4月,射频美容仪市场又变得怎样了呢?记者在多个电商平台搜索,发现“射频美容仪”产品已大为减少,有的平台无法搜索出相关产品,有的平台搜索“射频美容仪”,排名前列的搜索项是辅助仪器用的膏体。

尽管如此,仍有少数商家避开“射频”字样继续卖同款产品;还有的产品在有的店铺完全下架,在其他店铺仍有售,客服人员称“申请医疗器械许可证正在走流程中”。

还有商户在偷偷卖 同款产品别店称“射频”旗舰店不认

新政施行一周,市面上的射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类美容仪都怎么样了?

记者在多个电商平台搜索,发现相比此前,“射频美容仪”类产品的数量大幅下降。

以淘宝为例,输入“射频美容仪”字样,跳出排名前列的结果项均无“射频”字样,有的称“黑金光子嫩肤仪”,有的称“彩虹光面膜仪”,有的称“超声蛋提拉美容仪”。

而结果项中唯一一款天猫工厂销售的雅萌MAXM20射频美容仪旗舰店,点击进入后显示“商品已下架”。

在京东平台,搜索“射频美容仪”,首先出现的结果项为一款美容仪专用凝胶,但排名稍后的结果项则“有些问题”。

在一个日本品牌的旗舰店中,有一款“AMISS-68096”的家用美容护肤仪器,点击进入后,其宣传页皆无“射频”字样。但其宣传的“让下颚线更清晰”“法令纹变浅变短”“令毛孔细腻”,都符合第三类医疗器械管理的射频美容产品的功效。

记者在询问客服时,对方否认是“射频美容仪”。对于仪器属于什么原理的提问,客服只用“升级4大硬核科技”来带过,后又称“微电流”。对于射频美容仪的工作原理以“通过治疗电极将射频能量作用于人体皮肤及皮下组织”为前提,该客服表示不太清楚。

随后,记者又在另一家经销商的店铺中,发现了同款型号为“AMISS-68096”的同品牌美容仪器,在标题上标明为“射频美容仪器”。

而以后者的截图去询问旗舰店是否属于同款时,旗舰店客服表示“不是我们卖的不清楚”。

另外,记者搜索发现,传统“大牌”射频美容仪比如雅萌、觅光、JOVS的官方旗舰店,在

在新规施行后能基本见不到“射频美容仪”的违规在售情况,但在经销商或者合作渠道,可能仍有部分“射频美容仪”成漏网之鱼。

医疗器械注册证获证周期虽长 政策过渡期已留出两年

在拼多多平台上,记者找到了一家正在销售雅萌五代射频美容仪的全球购店铺。

对于产品是否属于医疗器械的提问,客服的回答相当专业:“您好,雅萌还未取得三类医疗器械注册证,还在审批过程中,雅萌是首批射频治疗仪三类医疗器械临床试验备案的品牌之一,备案信息已经可以在科学技术部政务服务平台查询哦。雅萌审批号:国科遗办审字(2023)GH1675号。”

相比无资质但继续销售,“正在走流程”的确能让消费者放心。但事实上,4月1日的禁令针对的是所有当下还未获取医疗器械注册证的产品。也就是说,合规的做法应该是:现阶段先将产品下架,待拿到第三类医疗器械注册证后再重新上架销售。

面对新规禁令,记者在调查中可以普遍感受到,仍违规在售的“射频美容仪”客服,均进行过一定的话术培训。而这其中,也有美容仪生产企业表示申请第三类医疗器械注册证周期长,很难短时间内拿到第三类医疗器械注册证。

相关资料显示,根据国家药品监督管理局医疗器械注册评审中心的统

计,第三类医疗器械首次注册周期,在流程顺利的情况下需要约34个月,以“年”为单位。如果有临床试验的话,时间会更长。

然而,国家药品监督管理局器械注册司在解读这份明确“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”的公告中指出,在进行了多方调研和充分研究,广泛听取了来自监管、检验、审评、临床、行业等相关方意见后,“将过渡期设置为2年”。

也就是说,自2022年3月这份公告发布,到2024年4月起施行,官方是为企业建立质量体系、注册检验、临床试验、准备注册申报资料等留出两年时间的。

国家药品监督管理局显示,截至目前,已有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。

【小贴士】

不是所有“射频”都需医疗器械注册证,消费者如何区分?

事实上,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》,并非所有的“射频美容仪”都需要挂上医疗器械注册证才能销售。那么,消费者该怎么区分呢?根据仪器宣传的功效来区分。

如果该射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品表示,预期用于“淡化皱纹(如抬头纹、鱼尾纹等)、减轻细纹、眼周除皱、改善轮廓下垂、提升苹果肌、脸部轮廓提拉、紧致轮廓、紧致肌肤、提拉塑型、收缩毛孔”等,就应当作为第三类医疗器械管理。

而如果只表示“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”等用途,则不符合医疗器械定义,不作为医疗器械管理。

也就是说,紧抓关键词,只要看到“提拉紧致、收缩毛孔、淡化除皱”之类的说法,就在新规禁令管辖的范畴里了。

晨报记者 徐妍斐
实习生 郝四建



制图 特级首席美编 黄欣

<p>上海复达供膳中心有限公司</p> <p>许可证:JY23101010098215</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>上海橙森餐饮管理有限公司</p> <p>许可证:JY23101070124172</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>唐贝餐饮管理(上海)有限公司</p> <p>许可证:JY23101155200267</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>上海甬味家餐饮有限公司</p> <p>许可证:JY23101140167845</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>
<p>上海津之善餐饮有限公司</p> <p>许可证:JY23101050001285</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>上海赞贤餐饮管理有限公司</p> <p>许可证:JY13101200029189</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>上海本岛餐饮管理有限公司</p> <p>许可证:YB13102300020653</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>上海藏菊餐饮管理有限公司</p> <p>许可证:JY13101160135551</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>
<p>精烩肴餐饮管理(上海)股份有限公司</p> <p>许可证:JY23101140177027</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>上海延余餐饮管理有限公司</p> <p>许可证:JY23101120177523</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>上海锦钰餐饮管理有限公司</p> <p>许可证:JY23101155530771</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>新欧坊餐饮(上海)有限公司</p> <p>许可证:JY23101120066594</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>
<p>上海圆思餐饮企业管理有限公司</p> <p>许可证:JY13102300130007</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>上海唛宜德餐饮管理有限公司</p> <p>许可证:1500000201411261173</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>上海学府餐饮管理服务服务有限公司</p> <p>许可证:JY23101090003184</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>	<p>上海旭鼎餐饮企业管理有限公司</p> <p>许可证:JY13101160289357</p> <p>上海市 正规团餐经营服务单位</p>