

从“小家电”变为“医疗器械” 家用美容仪开始“严监管”

监管

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。



两年过渡期,市场重新洗牌

2022年3月,国家药品监督管理局发布公告,将部分射频美容仪纳入三类医疗器械管理,2024年4月1日实施。后考虑到企业注册难度和产业有序发展问题,将“新规”落地时间延期到2026年4月1日。

与2024年初相比,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。

市场变化也体现在产品结构及数据层面。目前,电商平台上曾经热销的射频类美容仪数量大幅缩减,微电流美容仪、LED光疗面罩、大排灯等非射频类产品成为市场主流。百度指数显示,2023年以来,“射频美容仪”关键词搜索关注度持续下滑,2025年后更是出现断崖式下跌。

“自2024年2月开始,小红书、天猫、京东等平台就已

已经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,部分品牌不敢也不愿大规模推广。”

第三类医疗器械的高注册门槛也进一步筛选行业参与者。国家药监局公开信息显示,截至发稿,目前仅有时光机、金莱、玛丽仙、热芙美、花至、雅萌等13家国内外品牌完成了射频皮肤治疗仪的

注册。

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。

记者搜索淘宝平台发现,目前明确标注“三类医疗器械射频皮肤治疗仪”的产品仅雅萌R10N、玛丽仙Pro+、莱璞R1M三款。

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高达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问题。

面对乱象,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。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。

2024年后,行业企业呈现差异化发展路径:一部分企业积极响应“新规”,全力推进射频类产品三类医疗器械注册工作;另一部分企业则转向非射频类产品布局,重点发力

LED光疗、微电流、导入导出等品类。同时,品牌纷纷加大技术创新与场景优化力度,推出针对敏感肌修护、医美术后护理、妆前急救等细分场景的产品,搭配AI肤质检测、APP个性化护肤方案、智能温控等功能,推动行业向专业化、智能化方向发展。

随着“新规”正式落地,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。

记者调查发现,目前仍有

部分在售家用美容仪违规标注“治疗痤疮”“消炎”等医疗用语,违反相关监管要求;在黑猫投诉平台上,美容仪品牌因宣传不实、产品质量、售后服务等问题被投诉的情况仍有不少。

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

两部门发布《中小学校地震应急避险疏散演练手册》

记者30日从中国地震局获悉,中国地震局、教育部近日联合发布《中小学校地震应急避险疏散演练手册》及示范视频。

据了解,手册及示范视频是两部门依据去年10月联合印发的《中小学校地震应急避险疏散演练指南》编制的解读材料,旨在通过直观、易懂的形式,帮助各地学校师生精准掌握地震应急避险疏散演练的关键步骤与操作要领。内容覆盖演练全流程、全场景,涵盖预警信号识别、不同场景避险要领、疏散路线规划与标识设置、突发情况应急处置流程,以及演练总结评估方法。

下一步,两部门将持续指导各地中小学校规范开展地震应急避险疏散演练,切实增强师生地震安全意识,提升应急避险能力,筑牢校园地震安全防线。据新华社

市场监管总局:防治重点行业和领域“内卷式”竞争

国家市场监督管理总局30日发布《关于进一步贯彻实施〈中华人民共和国反不正当竞争法〉的通知》,对准确把握贯彻实施反不正当竞争法的工作重点、积极推动反不正当竞争法有效实施等内容提出要求。

通知强调,综合整治“内卷式”竞争。着力防治平台经济、光伏、锂电池、新能源汽车等重点行业和领域“内卷式”竞争。精准辨识和依法查处平台企业无正当理由,利用搜索排名、经营评价等手段,强制或者变相强制平台内经营者以低于成本的价格销售商品。压实平台经营者处置不正当竞争行为的责任义务,督促平台明确平台内公平竞争规则。防止平台经营者借审核管理不当干预平台内经营者的自主经营权。

通知明确,强化网络不正当竞争行为监管。统筹好活力和秩序的关系,完善网络竞争规则,着力提升对网络不正当竞争行为的常态化监管水平。及时应对各类新型网络不正当竞争行为,有效规制利用数据和算法、技术、平台规则等实施不正当竞争行为。及时总结监管实践经验,推动研究制定《禁止网络不正当竞争条例》。

此外,通知还明确了防治大型企业等经营者拖欠中小企业账款、加强商业秘密保护、探索反不正当竞争域外执法等工作重点。据新华社

我国将加快推动前沿技术与航运产业深度融合

记者30日从交通运输部获悉,交通运输部、工业和信息化部、国务院国资委、市场监管总局近日联合印发《智能航运2030行动计划》,明确“十五五”期间我国智能航运发展的总体要求、重点任务和保障措施。

据交通运输部有关负责人介绍,行动计划以科技创新和产业创新为路径,以场景应用为牵引,明确了两个阶段发展目标。到2027年,我国将实现人工智能与航运要素深度融合,核心关键技术取得突破,建立三个以上智能航运综合试点区域、开辟五条以上试点航线,打造十个以上可推广的智能航运典型场景,运营百艘以上智能船舶;到2030年,我国将全面掌握核心关键技术,形成技术、产业、治理协同发展新模式,智能航运发展达到国际先进水平。

围绕上述目标,这名负责人说,行动计划从技术装备攻关、应用试点赋能、基础设施提升、监管治理提升四大维度,系统部署了11项重点任务,着力构建覆盖创新链、产业链、价值链的智能航运发展体系,推动我国智能航运迈向系统集成与规模化应用新阶段。据新华社

