

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 射频皮肤治疗设备

技 术 归 口 单 位 : 国家药品监督管理局
 (或技术委员会)

提 出 日 期 : 2024 年 10 月 31 日

一、基本信息

中文名称	射频皮肤治疗设备		
英文名称	Radiofrequency Skin Therapy Equipment		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用电器标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

射频皮肤治疗是一种利用高频电流或电磁场在人体浅表组织转化为热能，诱导真皮损伤，导致组织重塑，刺激胶原和弹力纤维增生，因此用于痤疮、痤疮疤痕、皱纹、松弛等皮肤问题的治疗。射频应用于临床治疗至今已有 20 多年的历史，自美国食品药品监督管理局在 1999 年批准射频技术用于美容以来射频技术便迅速普及。如今在临床中被大量应用于治疗皮肤病、皮肤抗衰老等方面，已成为面部和颈部美容年轻化的无创治疗方法。近年来随着人民生活水平的提高，国内医美市场迅速扩大，对相关产品的需求也快速增长，射频皮肤治疗类产品大量涌现。

多项研究已证明，射频皮肤治疗仪有良好的改善皮肤松弛和皱纹的功效，但遗憾的是，目前缺乏全面的安全性研究和相关产品标准的制定。在实际使用中，产品的安全性是无法系统性评价的。消费者如果使用了安全性不过关的射频皮肤治疗产品，不仅不能美容，还会对皮肤造成伤害，严重的可能毁容，临床上曾经出现的不良反应有：红斑水肿、皮肤刺激、疼痛和不适感。尤其相比于专业的医用美容仪器，家用射频美容仪具有便利性和低成本的优点，因此越来越多人选择购买其进行日常皮肤护理、抗衰。但是在家用美容仪进入国内市场初期，其虽直接作用于人体，却归属于小家电类进行管理，导致大量的品牌、资本涌入家用射频美容仪市场的同时产品质量参差不齐，其有效性、安全性缺少保障。对此，2022 年 3 月，国家药品监督管理局发布的“关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告”明确指出，对附件中调整涉及的 09-07-02 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，自本公告发布之日起，可按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）的规定申请注册。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的不得生产、进口和销售，该政策后延期至自 2026 年 4 月 1 日起实施。

国家将家用射频美容仪调整为按第三类医疗器械进行监管，这意味着，市场将向专业领域发展，未来还需要完成更多研究才能充分确定这些设备是否长期安全有效。

目前该类产品注册审批中没有完全适用的专用安全标准或产品标准，部分明确使用高频电流进行治疗的设备会参考引用 GB 9706.202 高频手术设备的标准，但由于射频皮肤治疗设备的产品特点和工作原理与高频手术设备存在较大差异，此标准中的条款不能完全适用，该类产品亟须一个对应的产品标准进行规范。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定了射频皮肤治疗设备及其配用附件的要求、试验方法。

本文件适用于射频皮肤治疗设备及其配用附件，该类设备用于治疗皮肤松弛，减轻皮肤皱纹，收缩毛孔，紧致、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕；用于在吸脂手术前利用射频能量对脂肪进行软化以辅助后续吸脂过程；用于康复理疗及家庭美容。

本文件不适用于等离子笔、不接触皮肤的射频器具、高频手术设备、射频消融设备、高频电灼设备、短波理疗设备、神经肌肉刺激器。

主要技术内容包括：工作频率、波形时间参数、输出功率、能量准确性、比吸收率、最大输出电压、冷却功能、超温报警、输出指示器、适配功能、治疗时间间隔、电场空间安全范围、说明书、外部标记、中性电极、射频皮肤治疗电极、脚踏开关、环境试验、漏电流、电磁兼容性等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

目前射频皮肤治疗设备没有相关的国内标准或完全对应的国际标准，有关联的国际标准有：IEC 60335-2-115：2021 Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances，部分

涉及家用射频美容仪这一分类，其中没有关于专业医疗环境下使用产品的要求，此标准国内正在转化为 GB/T 4706.XX 标准。

随着医用射频美容和理疗等市场的快速发展，射频治疗设备不再局限于传统的高频手术设备、射频消融设备、短波理疗设备等，为了匹配射频皮肤治疗设备产业的发展需要，应强化并加快该类射频产品的标准研究，为产品的生命周期监管和治理能力现代化提供技术支撑，助力产业发展。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

《射频皮肤治疗设备》标准的制定从临床和产业发展需求出发，针对此类产品的应用技术特点，制定相应技术指标。

主要参考标准包括：

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.202 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

GB 9706.203 医用电气设备 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.210 医用电气设备 第 2-10 部分：神经和肌肉刺激器的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 4706.XX 家用和类似用途电器的安全皮肤美容护理器具的特殊要求

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准涉及预期用于治疗皮肤松弛，减轻皮肤皱纹，收缩毛孔，紧致、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕的医用射频皮肤治疗仪、射频微针治疗仪、用于在吸脂手术前利用射频能量对脂肪进行软化以辅助后续吸脂过程的射频治疗仪、用于康复理疗的电容电阻治疗仪、小型手持式家用射频美容仪。在 NMPA 注册的国产产品有 11 个，进口产品 20 个。

序号	注册产品名称	生产（进口总代理）单位	型号	注册证号	预期用途描述
1	射频皮肤治疗	热芙美（湖南）	主机规格：	湘械注准	射频皮肤治疗设备用于

	设备	科技有限公司	RFWTM-01	20212091237	辅助减轻皮肤皱纹和褶皱。
2	射频皮肤治疗仪	武汉光燄激光科技有限公司	GY-S1-L	鄂械注准 20192092784	本产品利用产品产生的射频能量作用于人体皮肤,促进胶原纤维收缩和沉积,刺激弹力纤维,促进组织细胞的新陈代谢
3	高频治疗仪 Radiofrequency Therapy Device	BTL 实业有限公司 BTL Industries Limited	BTL-6000	国械注进 20172096328	产品在医疗机构内皮肤科使用,由经过培训的专业医护人员操作,用于减轻皮肤皱纹和褶皱。
4	射频治疗仪 High Frequency Device	BTL 实业有限公司 BTL Industries Limited	Exilis Elite	国械注进 20213090309	产品在医疗机构使用,用于减轻身体及面部的皮肤皱纹。需由经培训合格的专业医护人员使用。
5	射频微针治疗仪 Electrosurgical Unit	杰希思医疗公司 Jeisys Medical Inc.	INTRAcel	国械注进 20143095670	产品在医疗机构使用,与本公司射频微针电极(型号: INTRAcel Tip1011)配合使用,产品用于治疗皮肤萎缩性瘢痕。(应由具有相应资质的专业医护人员使用,严格参照使用说明书中的治疗流程和注意事项,3档以上输出模式需慎用)
6	射频治疗仪 Thermage FLX System	索塔医疗有限公司 Solta Medical, Inc.	TG-3A	国械注进 20243090033	本产品在医疗机构中由有资质的医务人员经培训合格后使用,用于减轻身体、面部及眼周的皱纹。
7	射频治疗仪 Thermage CPT System	Solta Medical, Inc. 索塔医疗有限公司	TG-2B	国械注进 20153092408	用于对身体、面部及眼周皱纹的非侵入性治疗。
8	射频理疗仪	天津市顺博医疗设备有限公司	XSSP-1S、 XSSP-3SE、 XSSP-3ST	津械注准 20212090355	该产品通过高频能量对体表非创伤性浅表局部加热,用于缓解受伤疼痛;促进胶原纤维收缩和沉积,促进组织细胞的新陈代谢,不引起组织不可逆的热损伤反应。
9	射频治疗仪	德技(长沙)医疗器械科技有限公司	MR1-4R	湘械注准 20212091981	辅助用于减轻皮肤皱纹。

10	高频电场皮肤热治疗仪	德技（长沙）医疗器械科技有限公司	DMR3-5	湘械注准 20202091475	产品由经过培训的专业医护人员操作，用于辅助减轻皮肤皱纹和褶皱。
11	射频电疗仪	武汉中科科理光电技术有限公司	KL-K8-B、KL-K8-D	鄂械注准 20152092092	利用产品产生的射频能量作用于人体皮肤，促进胶原纤维收缩和沉积，刺激弹力纤维，促进组织细胞的新陈代谢。
12	射频治疗仪	深圳半岛医疗集团股份有限公司	LiTi	国械注准 20223090571	该产品在医疗机构使用，用于在吸脂手术前利用射频能量对脂肪进行软化以辅助后续吸脂过程，适用于身体躯干及四肢近端部位。产品不可连接负压设备用于吸脂。必须由有资质的专业医师使用，使用时需配合无菌水基耦合剂。
13	高频热电场皮肤治疗仪	深圳市吉斯迪科技有限公司	GP699C、GP699D	粤械注准 20142090337	与导电电极片配套使用，用于减轻痤疮的炎症。
14	高频皮肤治疗仪 Skin Treatment System	美迪迈医疗激光公司 EndyMed Medical Ltd.	EndyMed Pro	国械注进 20183091955	本产品在医疗机构的皮肤科中使用，用于减轻皮肤皱纹。
15	射频治疗仪 InMode RF System	盈美特医疗科技有限公司 InMode Ltd.	Embrace RF	国械注进 20203090292	产品在医疗机构使用，用于在吸脂手术前利用射频能量对脂肪进行软化以辅助后续吸脂过程（BodyTite 治疗手柄适用于身体躯干及四肢近端部位）。产品不可连接负压设备用于吸脂。必须由有资质的专业医师使用，使用时需配合无菌水基耦合剂。
16	射频治疗仪 InMode System	盈美特医疗科技有限公司 InMode Ltd.	InMode	国械注进 20203010225	本产品在医疗机构的皮肤科中使用，用于减轻面部皮肤皱纹。使用时需配合耦合剂。
17	射频治疗仪 InMode System	盈美司科医疗科技有限公司 Invasix Ltd.	InMode FORMA	国械注进 20203090225	本产品在医疗机构的皮肤科中使用，用于减轻面部皮肤皱纹。使用时需配合耦合剂。
18	射频治疗仪	以色列飞顿激光	Legato	国械注进	产品用于改善皮肤萎缩

	Medical Electrical RF System	有限公司 Alma Lasers Ltd		20173095133	性瘢痕。仅限于医疗机构中经培训合格的专业医师使用
19	射频治疗仪 Radio Frequency Medical Multifunctional Device	以色列飞顿激光有限公司 Alma Lasers Ltd	Accent Pro	国械注进 20193092263	本产品在医疗机构中使用，用于减轻皱纹。
20	射频治疗仪 Radio Frequency Medical Multifunctional Device	以色列飞顿激光有限公司 Alma Lasers Ltd	Accent XL	国械注进 20193012422	在医疗机构中使用，该产品用于皮肤组织加热以改善皮肤皱纹及痤疮疤痕的非侵入性治疗。
21	光电射频治疗仪 VelaShape III	赛诺龙医疗有限公司 Syneron Medical LTD.	Vela Shape III	国械注进 20163092748	该产品用于缓解橘皮样变的治疗。
22	光学射频治疗仪 elos Plus	赛诺龙医疗有限公司 Syneron Medical Ltd.	elos Plus	国械注进 20163092747	产品所含多个治疗头具有不同的临床用途。 Sublative RF 治疗头用于治疗萎缩性痤疮疤痕及减少局部皱纹、 Sublime 治疗头用于减少局部皱纹、LV、LVA 治疗头用于治疗皮肤血管扩张性疾病、SR、SRA、SR Plus、SRA Plus、SRA mini 治疗头用于治疗皮肤血管扩张性疾病及色素增加性皮肤病、AC 治疗头用于治疗痤疮。
23	射频治疗仪 RF Treatment System	美国赛诺秀公司 Cynosure, LLC	TempSure	国械注进 20233090415	产品在医疗机构使用，Smart 模式下配合 Envi 治疗手柄可用于非剥脱式治疗以减轻轻度到中度的面部细纹和褶皱，适用于皮肤分型 I-IV；外科（COAG）模式下配合高频电极用于手术中对软组织凝血。
24	红外线射频治疗仪 eTwo	Candela Corporation 凯德朗公司	eTwo	国械注进 20153091509	Sublative RF 治疗头用于萎缩性痤疮疤痕及减少局部皱纹；Sublime 治

					疗头用于减少局部皱纹。
25	射频治疗仪 SCARLET Electrosurgical system, general-purpose	维奥有限公司 VIOL. Co., LTD	SCARLET	国械注进 201 53093058	本产品需配合有医疗器械注册证的射频微针(型号规格: microneedle tip) 使用, 用于面部皮肤组织加热以改善皮肤皱纹及痤疮疤痕的侵入式有创治疗。
26	射频治疗仪 High Frequency Surgical Unit	维奥有限公司 VIOL. Co., Ltd.	SYLFIRM X	国械注进 202 43090144	本产品在医疗机构使用, 用于减轻皮肤皱纹、治疗萎缩性痤疮疤痕。
27	射频治疗仪 Radio Frequency System	(株) 路创丽公司 Lutronic Corporation	INFINI	国械注进 201 63090059	利用射频能量作用于患者皮肤, 用于改善面部皮肤松弛和皱纹。
28	射频治疗仪 Radio Frequency System	华诺美容科技有限公司 Viora Ltd.	Reaction	国械注进 201 53091800	产品在临床机构中使用, 用于改善皮肤皱纹的非侵入性治疗。
29	高频电容电阻治疗仪	河南优德医疗设备股份有限公司	YD—TECAR100、YD-TECAR200	豫械注准 202 22090139	适用于急慢性关节损伤引起的疼痛、肌肉痉挛的辅助康复治疗。
30	射频皮肤治疗仪	深圳市宗匠科技有限公司	ABFM03	国械注准 202 43092006	本产品利用射频能量对人体组织产生的热效应, 适用于 Fitzpatrick II-V 型皮肤的成年人暂时性改善面部的轻度皱纹。由个人用户在家庭环境自行使用。
31	射频皮肤治疗仪	深圳宇石科技有限公司	RF0601 Pro +	国械注准 202 43092007	该产品利用射频能量对人体组织产生的热效应, 适用于 Fitzpatrick II-V 型皮肤的成年人暂时性改善面部的轻度皱纹。由个人用户在家庭环境自行使用。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况, 包括采用其他标准涉及的版权情况, 标准涉及专利情况等。】

本标准制定不涉及专利和采标等知识产权情况。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

标准化对象主要为医疗器械，由国家药品监督管理局负责实施监督。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

经费总额 30 万元。经费来源为国拨经费。当国家补助经费达不到预算要求时，其余经费自筹以确保项目按时完成。

经费包括标准编制过程中的差旅费、材料费、测试化验加工费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费等。其中标准编制过程中的差旅费预算 1 万元；验证标准需设计购置实验工装等材料费 1 万元；标准验证测试化验加工费 15 万元；召开标准研讨会，技术审定会等会议费 5 万元；专家咨询费 5 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 3 万元。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

本项目预计在 18 个月完成：

第 1-5 月：开展文献查新，对照已有的注册审查指导原则和新发布的国际标准、国家标准、行业标准和团体标准，对当前草案的框架、概念进行更新。

第 6-12 月：凝聚行业共识，对标准草案进行修改完善，开展技术验证。

第 13-14 月：面向社会征求意见。

第 15 月：对收到对意见进行响应，完成技术送审稿。

第 16-17 月：完成技术审定。

第 18 月：完成报批流程。

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无