Nel 2021 è entrato in vigore il nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici (regolamento 2017/745) che è andato a sostituire la precedente direttiva sui dispositivi medici.

Da allora nel mondo dell'estetica è scoppiato il putiferio. Produttori, importatori di apparecchiature estetiche e persino i titolari di centri estetici sono bombardati da informazioni contrastanti e confuse. Tra le domande che più comunemente mi vengono rivolte ci sono queste:

- L'attrezzatura estetica è da considerarsi dispositivo medico?
- Le apparecchiature per estetica devono avere la certificazione CE?
- I laser estetici devono essere marcati da un ente certificato?
- Come funziona l'importazione di macchinari estetici con la nuova legge?

In questo articolo cercherò quindi di fare chiarezza una volta per tutte su questo tema e risolvere i dubbi più diffusi.

La marcatura CE dei macchinari estetici

I macchinari estetici sono apparecchiature ad alimentazione elettronica. In quanto tali, sono sottoposte ad alcune importanti normative europee:

- La direttiva bassa tensione 2014/35/UE
- La direttiva compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE
- La direttiva ROHS 2011/65/CE e le relative direttive delegate sulla

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

restrizione all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche

Tutte queste direttive prevedono che il rispetto delle norme sia certificato tramite la marcatura CE dei macchinari estetici.

Fin qui tutto chiaro, no?

Passiamo ora al punto dolente. Nel 2021, con un anno di ritardo a causa della pandemia, è entrato in vigore il nuovo regolamento europeo sui dispositivi medici – regolamento 2017/745.

Ovviamente, essendo i dispositivi medici dei macchinari particolarmente delicati perché vanno ad influire sulla salute delle persone, la norma prevede alcune "attenzioni particolari". Tradotto: obblighi più stringenti legati alla sicurezza.

La domanda allora sorge spontanea: *le attrezzature per l'estetica sono da considerarsi dispositivi medici?*

Per rispondere a questa domanda proviamo a leggere cosa dice il regolamento europeo 2017/745. Andiamo all'articolo 2, "Definizioni":

«Dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- *diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

o attenuazione di malattie,
- *diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,*
- *studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,*
- *fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.*

Con questo primo passaggio andremmo tendenzialmente a escludere i macchinari estetici dal campo di applicazione del regolamento. Non possiamo infatti dire che l'attrezzatura per estetica serva a trattare malattie o disabilità, a modificare l'anatomia o ad analizzare campioni corporei.

Tuttavia l'allegato XVI del regolamento ci dice che alcuni macchinari devono essere considerati alla stregua di dispositivi medici, ovvero:

1. *Lenti a contatto o altri elementi destinati a essere introdotti nel o sull'occhio.*
2. *Prodotti destinati a essere introdotti totalmente o parzialmente nel corpo umano mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico allo scopo di modificare l'anatomia o per la fissazione di parti del corpo a eccezione dei prodotti per tatuaggi e piercing.*
3. *Sostanze, associazioni di sostanze o elementi destinati a essere utilizzati per filling facciali o altri filling cutanei o per le mucose*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

attraverso iniezione sottocutanea, sottomucosa o intradermica, eccetto quelli per i tatuaggi.

4. *Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.*
5. *Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico.*
6. *Attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale che applicano correnti elettriche o campi magnetici o elettromagnetici che attraversano il cranio per modificare l'attività neuronale del cervello.*

Come è evidente, alcune delle apparecchiature utilizzate nei centri estetici rientrano in questo campo.

Ne consegue che questi macchinari (ad esempio i laser estetici) sono da considerarsi alla stregua di dispositivi medici, devono rispondere alle norme sui dispositivi medici previste dal regolamento europeo europeo 2017/745 e dovranno essere certificate CE seguendo l'iter indicato in quella norma.

Tutte le altre attrezzature che non rientrano in questo elenco dovranno comunque avere la certificazione CE per rispettare le regole delle normativi sugli apparecchi elettrici, ma non in quanto dispositivi medici.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Vediamo allora come si configurano i due casi.

> Leggi anche: Marcatura CE: a quali direttive di prodotto fare riferimento?

Marcatura CE per laser espilazione, macchinari per il filling e apparecchiature elettromedicali

Come abbiamo appena visto, alcune attrezzature per l’estetica rientrano nel campo di applicazione del nuovo regolamento sui dispositivi medici. In particolare parliamo degli apparecchi laser o a luce pulsata, delle attrezzature per il filling e di quelle usate per trattare i tessuti adiposi.

Cosa comporta questo? Cosa cambia per produttori e importatori di macchinari estetici?

Proviamo a capirlo insieme.

Qui il riferimento principale al documento di linee guida della Commissione Europea dedicato ai prodotti senza destinazione d’uso medica, un documento ancora in stato di “work in progress” (qui la versione provvisoria e qui gli aggiornamenti).

La buona notizia è che per questi prodotti diventerà obbligatorio applicare

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

le nuove norme solo a partire dalla data di esecuzione stabilita nella versione definitiva del documento.

Ma per prepararsi correttamente, analizziamo intanto quello che sappiamo…

Cosa cambia per i fabbricanti

I produttori di macchinari estetici assimilabili a dispositivi medici avranno vari obblighi. Tra i principali:

- Identificare a quale classe di rischio appartiene il dispositivo (rif. allegato VIII del regolamento)
- Assicurarsi che il macchinario rispetti i requisiti del regolamento sui dispositivi medici e le specifiche per questi gruppi di prodotti
- Se richiesto (in base alla classe di rischio) superare una valutazione di conformità da parte di un organismo notificato
- Redigere la dichiarazione di conformità e apporre il marchio CE sul dispositivo
- Inviare al sistema elettronico Eudamed le informazioni chiave su produttore (importatore e legale rappresentante in caso di produttore extra-UE) e farsi assegnare un identificativo unico (UDI) per il dispositivo
- Registrarsi come fabbricanti di dispositivi medici al Ministero della Sanità e registrare il dispositivo presso il Ministero della Sanità
- Dopo l'immissione nel mercato UE, rispondere ai requisiti per la post-market surveillance

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Oltre a questo, i fabbricanti di macchine presenti nell'allegato XVI dovranno dimostrare il rispetto di specifiche comuni (Common Specifications), che spiegheranno come questi prodotti possono e devono essere valutati per dimostrarne la sicurezza e prestazione.

Tali specifiche comuni riguarderanno sicuramente la gestione del rischio, ma probabilmente anche la valutazione clinica per quanto riguarda la sicurezza.

Oltre agli obblighi già elencati, i fabbricanti dovranno anche garantire che:

- Il dispositivo sia stato correttamente classificato secondo i nuovi criteri di classificazione del rischio (allegato VIII)
- Sia designata una persona responsabile per la *compliance* regolatoria (articolo 15)
- I distributori e gli importatori siano in *compliance* e vi sia una copertura finanziaria sufficiente in relazione alla potenziale responsabilità del produttore (articolo 10)
- Siano rispettate le scadenze per il *vigilance reporting* e venga creato un *annual periodic safety update report* (capitolo VII, sezioni 1/ 2 del regolamento).

Questi sono i principali tra i nuovi obblighi. Per avere una panoramica più generale ti invito però a leggere l'articolo 10 del nuovo regolamento sui dispositivi medicali.

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Cosa cambia per gli importatori

Il regolamento sui dispositivi medicali assegna agli importatori un importante ruolo di vigilanza (articolo 13 del regolamento). Coloro che importano da extra UE i macchinari estetici già citati dovranno infatti verificare che:

- I macchinari abbiano la corretta marcatura CE e dichiarazione di conformità
- Sia stato designato un mandatario/legale rappresentante all'interno dell'Unione Europea
- Il macchinario sia corredato dalle istruzioni d'uso nella lingua dell'utilizzatore finale
- Il dispositivo sia etichettato in modo conforme
- Il fabbricante abbia attribuito un identificativo unico (UDI) al macchinario
- Il macchinario sia registrato nel sistema elettronico Eudamed

Gli importatori dovranno inoltre:

- Allegare al macchinario un documento con le loro informazioni e recapiti
- Segnalare eventuali dubbi sulla conformità alle autorità competenti
- Garantire la conformità delle condizioni di immagazzinamento e trasporto
- Tenere un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi e dei ritiri, nonché comunicare queste informazioni a fabbricanti, mandatari e distributori

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- Collaborare con le autorità competenti o le altre figure della supply chain in caso di reclami, ritiri o richiami
- Preservare copia della dichiarazione di conformità UE per un certo numero di anni (in base all’articolo 10 del regolamento)

> Per evitare di avere rogne con le dogane, ti consiglio di leggere anche l’articolo: Come importare dalla Cina senza grane: la documentazione che ti serve

La normativa sulle apparecchiature per estetica

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Marchi e marcatura CE nelle apparecchiature per l’estetica professionale



Finora abbiamo parlato delle normative comunitarie. Ora facciamo un passo in avanti e vediamo quali sono le leggi specifiche messe in campo dallo Stato italiano.

In questo caso, i maggiori riferimenti sono due:

- La legge 1/90 che disciplina l’attività di estetista
- Il decreto ministeriale 206/2015 che modifica e aggiorna l’elenco e le regole relative agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l’attività di estetista (con riferimento alla legge 1/90)

In pratica il decreto del 2015 stabilisce il campo in cui si muove quando si

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

parla di macchinari estetici. Inoltre propone una serie di schede tecnico-informative che contengono le regole sui meccanismi di regolazione, le modalità d'uso e le cautele da utilizzare con questi macchinari.

I prodotti elencati nel decreto 206/2015 dovranno quindi rispondere alle specifiche elencate nelle schede tecniche, a meno che non vadano in contraddizione con una normativa europea di livello superiore o più specifica.

I macchinari che vengono considerati alla stregua di dispositivi medici dovranno quindi seguire, nell'ordine:

1. Il regolamento sui dispositivi medicali
2. Le norme elencate dalle direttive bassa tensione/compatibilità elettromagnetica/ROHS
3. Le specifiche del decreto 206/2015

In sostanza "vincono" le indicazioni della normativa di livello più alto (europea > italiana). In caso di sovrapposizione tra norme europee, prevale invece quella più stringente e specifica (dispositivi medicali > bassa tensione).

Nel caso di macchinari estetici che NON rientrano nel campo applicativo dei dispositivi medici, avremo invece:

1. Le norme elencate dalle direttive bassa tensione/compatibilità elettromagnetica/ROHS
2. Le specifiche del decreto 206/2015

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

Ti è più chiaro ora?

Ok, vediamo allora quali macchinari la legge italiana considera macchinari estetici (con riferimento alle schede relative contenute nel decreto):

- *(Scheda 1) Vaporizzatore con vapore normale e ionizzato non surriscaldato*
- *(Scheda 2A) Stimolatori ad ultrasuoni: (A1) Vibrazione meccanica peeling, (A2) Ultrasuoni per trattamenti superficiali*
- *(Scheda 2B) Stimolatori a microcorrenti*
- *(Scheda 3) Disincrostante per pulizia con intensità non superiore a 4 mA*
- *(Scheda 4) Apparecchi per l'aspirazione dei comedoni e pulizia del viso: (a) Apparecchio con aspirazione e con cannule, (b) Apparecchio con azione combinata per la levigatura della pelle con polvere minerale o fluidi materiali equivalenti*
- *(Scheda 5) Doccia filiforme ed atomizzatore con pressione non superiore a 100 kPa*
- *(Scheda 6) Apparecchi per massaggi: (a) Apparecchi per massaggi meccanici al solo livello cutaneo, (b) Apparecchi per massaggi elettrici con oscillazione orizzontale o rotazione, (c) Rulli elettrici e manuali, (d) Vibratori elettrici oscillanti, (e) Apparecchi per massaggi meccanici, (f) elettrici picchiettanti*
- *(Scheda 7) Solarium per l'abbronzatura: (a) Lampade abbronzanti UV-A, (b) Lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV) ed infrarossi (IR)*
- *(Scheda 8) Apparecchi per massaggio ad aria con pressione non superiore a 100 kPa*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- *(Scheda 9) Apparecchi per massaggio idrico con aria a pressione non superiore a 100 kPa*
- *(Scheda 10) Scaldacera per ceretta*
- *(Scheda 11) Attrezzi per ginnastica estetica: (a) Attrezzo per ginnastica estetica, (b) Attrezzo con pedana vibrante per la tonificazione muscolare*
- *(Scheda 12) Attrezzature per manicure e pedicure*
- *(Scheda 13) Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale: (a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale, (b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva*
- *(Scheda 14) Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 kPa*
- *(Scheda 15) Apparecchi per ionoforesi estetica con intensità massima sulla placca di 1 mA ogni 10 centimetri quadrati*
- *(Scheda 16) Depilatori elettrici ed elettronici: (a) Elettrodepilatore ad ago, (b) Elettrodepilatore a pinza o accessorio equipollente a sonda, (c) Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per fotodepilazione*
- *(Scheda 17) Apparecchi per massaggi subacquei*
- *(Scheda 18) Apparecchi per presso – massaggio*
- *(Scheda 19) Elettrostimolatore ad impulsi*
- *(Scheda 20) Apparecchi per massaggio ad aria con pressione superiore a 100 kPa*
- *(Scheda 21a) Soft laser per trattamento rilassante, tonificante della cute o fotostimolante delle aree riflessogene dei piedi e delle mani*
- *(Scheda 21b) Laser estetico defocalizzato per la depilazione*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

- *(Scheda 22) Saune e bagno di vapore*
- *(Scheda 23) Dermografo per micropigmentazione*

> Il testo completo del decreto ministeriale, incluse le schede, è disponibile qui.

Domande frequenti

La spiegazione dei paragrafi precedenti dovrebbe aver chiarito la maggior parte dei tuoi dubbi. Proviamo però a vedere insieme alcuni quesiti specifici che mi sono arrivati dai miei clienti o nel corso dei webinar che tengo.

Come funziona la marcatura CE per i laser diodo e i laser per la depilazione?

Come abbiamo detto sopra, i laser epilatori rientrano nel campo di applicazione di diverse normative europee:

- Il regolamento sui dispositivi medicali
- Le direttive bassa tensione/compatibilità elettromagnetica/ROHS

La valutazione dei rischi si dovrà fare tenendo conto della normativa più specifica e vincolante, cioè quella sui dispositivi medici.

Quindi se sei un fabbricante o un importatore di laser epilatori, ti consiglio di andare a rileggere il paragrafo in alto: *Marcatura CE per laser*

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati

espilazione, macchinari per il filling e altri "dispositivi medici"

Ti ricordo inoltre che se acquisti il prodotto all'estero e poi lo rivendi con il tuo nome e il tuo marchio, agli occhi della legge assumi tutti gli oneri del fabbricante.

> Ne ho parlato in questo articolo: Marcatura CE: gli obblighi di fabbricanti, importatori e distributori

Le vecchie macchine già operative nei centri estetici devono essere certificate CE?

Sì, i macchinari estetici già operativi nei centri estetici devono avere la certificazione CE… ma non in quanto dispositivi medici!

Rileggendo la prima parte di questo articolo vedrai infatti che la certificazione CE è necessaria anche per rispettare le direttive sulla bassa tensione e la compatibilità elettromagnetica.

> Hai altri dubbi o domande su questo tema? Scrivimi nei commenti o mandami una mail a info@ingdelaini.it

© 2022 - Tutti i diritti sono riservati