

ICS 97.170

CCS Y07

团体标准

T/CAPA xx—xxxx

红光类美容仪器在皮肤健康管理中的规范应用

Standardized application of red-light cosmetic devices in skin health management

(征求意见稿)

(本稿完成日期:2022.06)

xxxx-xx-xx 发布

xxxx-xx-xx 实施

中国整形美容协会 发布

前 言

本文件按照 GBT 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利、本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国整形美容协会提出并归口。

本文件起草单位:复旦大学附属华山医院、空军特色医学中心皮肤科、中山大学第三附属医院皮肤科、浙江大学附属浙江医院整形美容科、北京大学第一医院、复旦大学六次产业研究院、北京创盈光电医疗科技有限公司、贝拉医疗科技(苏州)有限公司、碧捷(广东)科技有限公司;花至(上海)美容科技有限公司、上海拜思丽实业有限公司、上海馥盾检测技术有限公司

本文件主要起草人:吴文育、刘玮、赖维、赵启明、吴艳、林尽染、宋为民、马彦云、何军、陆凯迪、胡文龙、夏满芽、蒋海如、任传鹏、濮伟霖。

引 言

红光类美容仪器已广泛应用于各类美容场景，常见于皮肤抗老化和防脱发功效宣称。

近年来，红光类美容仪器发展迅速，产品种类繁多，与此同时安全问题和违规宣称时有发生，极大影响了消费者对红光类美容仪器的正确认识和合理应用，因此，有必要明确红光类美容仪器的技术要求和应用规范，故制定本标准。

本标准规定了红光类美容仪器的技术要求、分类标准、应用规范、安全性和功效性验证方法和评价规则。有望为红光类美容仪器在皮肤健康中的规范应用实践提供依据，以提高该类设备在皮肤健康领域的安全性和有效性，从而切实保障消费者的权益，维护美容仪产业的科学、有序、健康发展。

红光类美容仪器在皮肤健康管理中的规范应用

1 范围

本标准规定家用和便携式等类似用途红光类皮肤美容仪器的技术要求、分类标准、应用规范、安全性和功效性验证方法和评价规则。

本标准适用于额定电压不超过 250V 的以红光为主要光源的家用和类似用途皮肤美容仪器。

在美容院、美容沙龙及类似场所使用的以红光为主要光源的皮肤美容仪器在本标准范围内。

仅在医疗美容机构以治疗为主的大型红光类医疗器械不在本标准范围内。

2 规范性文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

IEC 60335-2-27—2002 家用和类似用途电器. 安全性. 第 2-27 部分：紫外和红外辐射皮肤护理电器的特殊要求

IEC 60335-2-113—2021 家用和类似用途电器. 安全性. 第 2-113 部分：包含激光和强光源的美容和美容护理用具的特殊要求

IEC 60335-2-115—2021 家用和类似用途电器. 安全性. 第 2-115 部分：皮肤美容护理器具的特殊要求

GB/T 36419—2018 家用和类似用途皮肤美容器

GB 4706.1—2005 家用和类似用途电气的安全通用要求

GB 4706.15--2008 家用和类似用途电气的安全皮肤及毛发护理器具的特殊要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件：

红光类美容仪器：以波长在 600nm-760nm 的红光为主要光源，通过光辐

照的形式改善皮肤及其附属器健康状态的光学美容仪器，包括居家使用、便携式红光类美容仪器和美容院、美容沙龙及类似场所使用的红光类美容仪器，仅在医疗美容机构利用红光光源以治疗为目的而使用的大型红光类医疗器械除外。

4 红光类美容仪器的分类

4.1 按光源来源分类

4.1.1 发光二极管（Light Emitting Diode, LED）红光类美容仪器

LED 红光是一种可以直接把电能转化为红光的半导体器件，其峰值波长 600nm-760nm、半波宽 $\leq 15\text{nm}$ ，且红光光源到达治疗部位的光功率密度 3-40mW/cm²，在有效辐射面积 $\geq 25\text{cm}^2$ 的情况下，其整个有效照射面的光辐照均匀度大于 0.8，其功效宣称必须以上述红光单独、单次、连续照射 10min 以上为主要使用方式及作用机理的红光类设备。

4.1.2 低能量激光治疗 (Low Level Laser Therapy, LLLT) 的红光类美容仪器

LLLTT，又称低功率激光治疗、冷激光、软激光或生物刺激激光。LLLTT 使用一种低功率红光激光器，具有相干性的单色光谱。LLLTT 的作用仅限于一组特定的波长，通常在 600 - 760nm 之间，功率为 5-500mW。LLLTT 通常提供 1 - 10J/cm²的能量，功率密度为 3 - 10mW/cm²。

4.2 按使用场地分类

4.2.1 家用红光类美容仪器

以居家使用为主，安全风险低，按照说明书即可方便使用。见效慢，需要较长周期的使用。

4.2.2 美容机构用红光类美容仪器

主要在美容机构使用，应有经过培训的专人操作，需规律性使用，在预期周期内实现一定的美容功效。

4.3 按适用部位分类

4.3.1 皮肤美容红光类仪器

以改善和提高皮肤生理功能或实现皮肤美化等为主要使用目的，或辅助类似用途的功效护肤品能产生协同功效的红光类美容仪器。

4.3.2 毛发美容红光类仪器

以防脱发、毛发养护或改善头皮生理状态为主要目的，或辅助类似用途的功效护肤品或药物能产生协同功效的红光类美容仪器。

4.4 按使用方式分类

4.4.1 手持式红光类美容仪器

符合 GB 4943.1-2011/IEC 60950-1: 2005 中手持式电子设备的要求。

在正常使用时要用手握持的移动式红光类美容仪器，无需长时间固定在施用部位。

4.4.2 穿戴式红光类美容仪器

在正常使用时需要以穿戴的方式固定在施用部位才能开始工作的红光类美容仪器。

4.4.3 坐落式红光美容类仪器

坐落式红光美容仪：支撑结构直接坐落到地面或桌面等物体面，无需其他支撑，使光源固定在施用部位的红光类美容仪器。

4.5 按证照分类

4.5.1 普通红光类美容仪器

常规家用或类似用途而非医疗器械类的红光类美容仪器。

4.5.2 械字号红光类美容仪器

已经完成了医疗器械产品的注册与备案，取得了医疗器械备案号或者注册证的红光类美容仪器，激光功率密度大于 $10\text{mW}/\text{cm}^2$ 的医疗美容设备除外。

符合《医疗器械监督管理条例》的要求。

5 要求

5.1 一般要求

5.1.1 使用环境

满足说明书的使用环境。

满足 GB/T 36419—2018 的要求。

5.1.2 使用条件

环境温度 $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\leq 80\%$ ，周围不应有腐蚀性气体，且不可置于强电磁场中工作；

5.1.3 储运条件

环境温度-20℃~55℃，相对湿度≤95%，周围不应有腐蚀性气体，且不可置于强电磁场中。

5.2 安全要求

5.2.1 基本安全

符合 GB/T 36419—2018，IEC60335-2-113:2016 的要求。

对于含激光或强光源的皮肤美容仪器，应满足 IEC 60335-2-113—2016 的要求。

对于本标准范围内除含激光或强光源器具以外的其他皮肤美容仪器，应符合 GB 4706.1—2005 或 GB 4706.15—2008 的要求。

企业可以通过第三方机构的质检报告，证明红光类美容仪仪器符合上述安全要求。

5.2.2 人体皮肤安全

5.2.2.1 体外实验证实对于皮肤细胞无毒害

符合 GB/T 16886.5—2017/ISO10993--5 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验的要求。

采用与红光类美容仪器完全一致的光源，使用该仪器正常使用时单次最大照射剂量处理人正常角质形成细胞（如永生化角质形成细胞 HaCat）或人真皮成纤维细胞（如永生化皮肤成纤维细胞 HFF-1），照射后 24 小时检测细胞活性，应使红光照射后的细胞活力不低于正常细胞活力的 95%。

5.2.2.2 人体试验证明工作温度对人体无害

红光类美容仪单次最大照射剂量使用后测量皮肤温度，应使皮肤表面温度不高于 43 摄氏度。

温度测量按照 YY 0902-2013 接触式远红外理疗设备工作面温度测量方法进行或按照以下方法完成。

红光美容仪在正常运行的情况下，将柔性隔热材料紧密地贴在美容仪器的工作面上。温度计探头在工作面均匀选 9 点进行测量，在说明书推荐单次最长使用时间内的最高温度即为仪器使用最高温度。

5.2.2.3 人体试验证明无刺激过敏等皮肤不良反应

符合 GB/T 16886.10—2017/ISO10993--10 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验的要求。

红光类美容仪器可通过人体皮肤安全性评价试验提供安全性依据。在人体评价试验中皮肤反应分级标准按照《化妆品安全技术规范》（2015 版）“人体试用试验安全性评价”所规定的“人体试用试验皮肤反应分级标准”来判定。在人体皮肤安全性评价试验中，参考《化妆品技术审评指南》（2010）“人体封闭型斑贴试验”判定原则，红光类美容仪器使用后的任意一次观察或随访时的皮肤反应等级不应超过以下比例：

人体皮肤安全性评价试验中，产品连续使用 7 天后或每周随访时皮肤出现 1 级不良反应的人数比例，应不超过 17%； 2 级皮肤不良反应，应不超过 7%； 3 级皮肤反应，应不超过 3%。

人体皮肤安全性评价试验的方法见附录 A。

5.3 功效宣称的要求

应当符合国家的法律法规要求。

红光类美容仪器在使用说明中所宣称的产品使用功能,应提供相应的科学依据，且研究所用光源必须与所宣称的美容仪器相一致，品牌名称和产品型号等同，或产品图片和产品功率、电流、电压等核心参数、产品功能等同。

科学依据包括三类：人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验，可通过以下三种方式之一提供。

5.3.1 第三方检验机构报告

人体功效评价必须由第三方检验机构独立进行，研究报告应当对应特定的美容仪器，研究内容和宣称功效之间有明确的关联，试验设计合理，数据科学可信，且应当符合相关的法律法规要求。

5.3.2 企业内部自测

企业内部自测，需要注意试验设计合理，数据科学可信，且符合相关的法律法规要求，需提供完整的测试结果，并说明测试数据和功效宣称之间的关联性，每个系列的红光美容仪器应完成独立的测试。

5.3.3 文章文献

文章文献应当是能够在主流数据库中搜索到，或者能够提供证明所发表杂

志是正式发行的学术期刊；且文章文献内容应当和所要宣称的美容仪器功效存在必然关联。

5.4 使用说明

每个产品应附有使用说明书。

使用说明应符合 GB/T 5296.2 和 GB 4706.1-2005、GB 4706.15-2008 或 IEC 60335-2-113:2016 的 7.12 的要求。

使用说明书中应包含宣称产品的功能，使用时间、频率、注意事项等。

使用红光类美容仪器时应当做好眼睛的光防护，避免直射眼睛，必要时应该让被使用者佩戴防护眼罩。

6 应用规范

6.1 仪器选择规范

根据仪器相关的功能试验准确描述产品的功能用途。

6.2 正确使用规范

6.2.1 单独使用

按照说明书提供的方法规范使用。

6.2.2 联合健康类产品使用

使用凝胶类产品增强红光类美容仪器的光传导和热传导。

可与具有抗皱和防脱发等功效的护肤品联合使用协同增效。

6.2.3 特定药品类联合使用

部分类型的红光类美容仪器可与外用或 OTC 类药品联合使用发挥协同效果。

6.3 功效宣称语规范

6.3.1 红光类美容仪器的宣称语应当符合法律法规的规定，严禁夸大和虚假宣称，应当在有明确科学依据支持的情况下合理选择能够准确反映产品真实功效的宣称语。

6.3.2 红光类美容仪在宣称改善皮肤生理功能和毛发健康状态时应当依据科学数据选择恰当的功效进行宣称，功效宣称应当满足真实性、准确性和可靠性。

6.3.3 红光类美容仪器宣称抗皱功效或防脱发功效时应优先选择附件 B 和附件 C 所规定的方法。

6.3.4 红光类美容仪器的功效评价方法应当满足本标准第 7 条的规范要求，可以参考其他标准或自建方法。

6.4 适用人群规范

应符合产品说明书对适用人群的要求。

有皮肤及皮肤附属器管理需求的人群。

光敏感性人群慎用。

光线性皮肤疾病人群禁用。

7 功效评价试验规范

红光类美容仪器应当通过功效评价试验为功效宣称提供必要的科学依据。功效评价试验包括人体功效评价试验、消费者使用测试和实验室试验。人体功效评价试验是在特定环境中通过精密仪器的测量和临床评估为红光类美容仪器的功效提供科学依据；消费者使用测试主要通过调查问卷的方式基于真实生活场景中的使用效果以评估红光类美容仪器的功效；实验室试验主要是利用各类模型细胞或模式生物通过量化研究红光类美容仪辐照后的生物学效应而提供功效依据。

各类功效评价试验的结果和结论应明确阐释和美容仪功效之间的必然关联。

承担功效评价试验的机构应当具备相应的试验能力；应当建立良好的实验室规范，完成功效评价工作和出具报告，并对所出具报告的科学性、真实性、可靠性负责。

7.1 人体功效评价试验规范

人体功效评价试验的开展应当严格遵守涉及人体试验相关的法律法规；应当符合伦理学原则，能够通过伦理委员会的评审并全程接受伦理委员会的监督。

人体功效评价试验设计应当科学合理并符合统计学原则，能够提供测试原理和依据；应当有明确的受试者纳入和排除标准，受试者人数应当不少于 30 人或按照统计学算法计算合理的样本量；应当通过仪器测量和问卷量表等形式科学合理地完成数据采集并进行统计学分析，准确描述试验结果，合理归纳试验结论。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/336055032201011042>