

# 即将“持证上岗”， 家用美容仪如何守护“颜值安全”？

新华网 纪校玲 刘梦嫣

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

值得注意的是，关于射频美容仪的属性问题，2022年3月，国家药品监督管理局就曾发布公告，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，最终将“新规”落地时间延期到2026年4月1日。

与2024年初相比，面对“新规”即将落地的消息，行业出现产品价格跳水、甩卖清仓、品牌裁员退市的震荡不同，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一个位数，市场热度明显回落。

市场变化也体现在产品结构 with 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；某电商数据分析也显示，近一年来美容仪商品的热销卖点中，射频技术已退出核心阵营。

“静悄悄”背后，是行业已经历一场洗牌重构。

“自2024年2月开始，小红书、天猫、京东等平台就已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，品牌不敢也不愿大规模推广。”

与此同时，第三类医疗器械的高注册门槛，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。

“三类医疗器械注册是一道极高的门槛。”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，家用美容仪是利用物理、电子、光学等科学原理调节人体肌肤状态的设备，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，导致用户在使用射频美容仪后出现皮肤烫伤、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的问题。

面对乱象，监管层自2021年起持续收紧政策。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。后在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。

监管的不断收紧，倒逼行业从急速扩张向合规与技术双驱动转型。

尤其是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。

家用美容仪品牌Tripollar初普相关负责人透露，品牌高度重视行业监管新规，相关核心产品的Ⅲ类医疗器械注册工作，早在3年前便已联合专业合作伙伴全面启动，目前各项流程正按计划稳步推进中，将严格遵照国家监管要求全面落地执行。不仅如此，基于对市场需求的深度洞察与技术迭代规划，贝泰妮已同步启动第二款拿证射频产品的布局，预计2029年内完成注册并实现上市，持续完善合规产品矩阵。

随着“新规”正式的落地，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。

但记者调查发现，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。

“以‘新规’为节点，企业需全面梳理产品线，射频类产品立即启动三类医疗器械注册证申报，不抱侥幸、不拖延；非射频类产品严格对照《医疗器械分类目录》，明确产品分类边界，避免超范围经营。”曹伟强调。

另外，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。 新华网北京3月30日电

