



团 体 标 准

T/CAPA 008—2022

红光类美容仪器在皮肤健康 管理中的应用规范

Specification for red-light cosmetic devices application in
skin health management

2022-11-25 发布

2022-12-01 实施

中国整形美容协会	发 布
中国标准出版社	出 版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 红光类美容仪器的分类	2
4.1 按光源来源分类	2
4.2 按使用场地分类	2
4.3 按适用部位分类	2
4.4 按使用方式分类	2
4.5 按证照分类	3
5 要求	3
5.1 一般要求	3
5.2 安全要求	3
5.3 功效宣称的要求	4
5.4 使用说明	4
6 应用	4
6.1 选择	4
6.2 使用	5
6.3 功效宣称语	5
6.4 适用人群	5
7 功效评价试验	5
7.1 通则	5
7.2 人体功效评价试验	5
7.3 消费者使用测试	6
7.4 实验室试验	6
附录 A (规范性) 人体皮肤安全性评价方法	7
附件 B (规范性) 红光类美容仪器抗皱的人体功效评价方法	9
附件 C (规范性) 红光类美容仪器防脱发的人体功效评价方法	11
参考文献	13

前 言

本文件按照 GB/T 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、复旦大学人类表型组学研究院、复旦大学生命科学学院、北京创盈光电医疗科技有限公司、宜美科技集团有限公司、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、易斌、何军、夏雨天、胡文龙、夏满芽、蒋海如、任传鹏、濮伟霖、张馨元。

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,特制定本文件明确红光类美容仪器的技术要求和应用规范。

本文件为红光类美容仪器在皮肤健康管理中的规范应用提供依据,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,维护美容仪器产业的科学、有序、健康发展。

红光类美容仪器在皮肤健康管理中的应用规范

1 范围

本文件规定了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,给出了红光类皮肤美容仪器的分类,描述了红光类皮肤美容仪器的安全性和功效性评价方法。

本文件适用于在美容院、美容沙龙及类似场所使用的、额定电压不超过 250 V、以红光为主要光源的家用和类似用途皮肤美容仪器。

本文件不适用于仅在医疗美容机构以治疗为主的大型红光类医疗器械。

2 规范性引用文件

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。

GB 4343.1—2018 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第 1 部分:发射

GB 4706.1—2005 家用和类似用途电器的安全 第 1 部分:通用要求

GB 4706.15—2008 家用和类似用途电器的安全 皮肤及毛发护理器具的特殊要求

GB/T 5296.2 消费品使用说明 第 2 部分:家用和类似用途电器

GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 36419—2018 家用和类似用途皮肤美容器

YY 0902—2013 接触式远红外理疗设备

IEC 60335-2-113:2016 家用和类似用途电器的安全 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(Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-113: Particular requirements for beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

红光类美容仪器 red-light cosmetic devices

以波长在 600 nm~760 nm 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。

注: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。