

## 新规倒计时

## 家用射频美容仪市场迎来“大洗牌”

“曾经买它穷成狗，如今跌到399。”网友调侃最近家用射频美容仪价格“跳水”、打“骨折”现象。事因从今年4月1日起，我国将正式将射频类美容仪纳入第三类医疗器械(属于最高级别)进行管理，包括家用射频美容仪。为此，有的企业选择“玩”了，有的企业则选择申请医疗器械证。家用射频美容仪市场将重新洗牌，迎来巨变。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

## 1

## “兵荒马乱”

## 射频美容仪深陷降价、“跑路”舆情

“本来看中了一款2000多元的家用射频美容仪，没想到上周再看，一下降到600多元了，再一搜，原本三四千元的都降到千元左右了，有点全场清仓大甩卖的感觉，反而给我搞不会了，不知道该不该买。”刚满35岁的刘小姐开始注重抗衰，她想到了买家用射频美容仪，但这场疯狂甩卖让她无所适从。

记者留意到，近几个月来，家用射频美容仪价格“跳水”，很多原本售价上千元甚至数千元的家用射频美容仪，三位数就能“上车”。在知名以色列家用美容仪品牌初普(Tripollar)，原价5499元的奇迹S射频美容仪，早前其官方天猫旗舰店、官方抖音旗舰店等平台售价699元，惹得不少之前以数千元购机的消费者直呼“割韭菜”“大冤种”。此外，有“贵妇美容仪”之称的宙斯二代美容仪，标价11299元，到手价5984元；国货觅光射频仪在天猫官方旗舰店从三四千元降至1500元左右；OGP选择与某医美平台合作，射频仪由4399元降到1188元，射频美眼仪清货价仅399元……

此前，由于初普在天猫、京东平台的旗舰店关闭，公众号内容清空，拼多多、抖音旗舰店在降价促销，使得初普要“跑路”的传闻在甚嚣尘上。直至2月底，初普回应称因更换了中国区总代理商，因此原代理商运营的线上各渠道店铺已逐步关闭，相关公众号也已同步变更。

某品牌家用射频美容仪的天猫客服对记者表示，射频仪降价是由于4月1日医疗器械新政要实施了，以后没有证的仪器就卖不了了。其所说的新政，是指2022年3月，国家药监局发布关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告(2022年第30号)，明确射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品纳入Ⅲ类医疗器械目录管理，自2024年4月1日起，未取得医疗器械生产、经营许可(备案)的企业，不得从事相关产品的生产和销售。而在2023年4月，为进一步规范射频美容设备的管理，国家药监局审器中心发布了《射频美容设备注册审查指导原则》，明确了适用范围、注册审查要点等。

## 3

## 观念更新

## 家用美容仪市场增长空间大

近年来，中国医美行业渗透率逐步提升，居家美容概念逐渐升温。前瞻产业研究院数据显示，2021年中国家用美容仪市场规模约为100亿元。智研咨询预测数据显示，2026年中国家用美容仪市场规模将突破200亿元。

同时，行业渗透率低。艾瑞咨询发布的《中国美妆护肤品行业投资研究报告》显示，日本和美国的家用美容仪市场渗透率分别为11%和20%，而中国市场的这一数据仅为4%。根据丁香医生2022年3月进行的《家用美容仪认知及抗老消费行为调研》，在5489位受访者中，知晓家用美容仪的受访用户高达95%，此外，“考虑购买”和“已购买”美容仪的用户占比达75%。家用美容仪市场仍有很大增长空间。

家用美容仪屡创“吸金”神

话。2020年的“双11”预售期间，初普在李佳琦直播间创下1小时破亿元的战绩，刷新了彼时平台美容仪类目的销售纪录。电商直播的崛起，更为国产美容仪品牌的崛起创造了广阔空间。市场如今出现了以雅萌、初普、ReFa(黎玢)、宙斯、美杜莎等为主的进口品牌，以及以觅光、花至、极萌、OGP、Ulike等为代表的本土美容仪品牌。此外，美业、家电相关企业也趁热打铁：资生堂、兰蔻、花西子等美妆企业推出了美容仪，飞利浦、松下、小熊等传统家电也有美容仪产品。

过去几年，资本也在入局家用美容仪，包括腾讯投资、小米集团、梅花创投等。据不完全统计，2021-2022年11月，国内美容仪领域的融资约有16起，半数品牌融资金额为千万级，有三家品牌达到亿级。

## 2

## 频频“翻车”

## 家用射频美容仪由“小家电”到“械字号”

家用射频美容仪市场最早处于野蛮生长状态。2013年，国家食品药品管理总局明确皮肤美容仪产品不属于医疗器械的管理范围。2014年开始，全国家电标委会美容及其他器具分委会着手皮肤美容仪标准制定。直到2018年，中国国家标准化管理委员会为了规范家用和类似用途皮肤美容器的设计、生产和检测，发布《GB/T 36419-2018家用和类似用途皮肤美容器》，于2019年1月1日正式实施，这是我国首个关于皮肤美容仪的国家标准。

作为“小家电”的家用射频美容仪，由于门槛较低，发生过不少“翻车”事件，消费者也在用脸试错。器审中心审评二部审评员梁宏曾表示，手持式家用射频美容设备通常输出能量较低，由用户自行在家庭环境使用，但从此前发现的皮肤烫伤、漏电、接触不良、重金属超标等问题中可以看出，这类产品具有一定的安全风险。

烫伤风险是射频美容仪常见问题。由于射频美容仪作用原理是利用射频能量穿透皮肤表层，深入到真皮层，让细胞内水分高频振荡产生热量，使胶原蛋白在安全范围内受热收缩，并刺激新的胶原蛋白合成，让皮肤更为紧致。因此，必须平衡效果和安全性，追求效果容易造成烫伤。

2020年10月，央视《每周质量报告》测试了市面上销售量较高的10款美容仪，发现2款产品存在低温烫伤风险，6款产品存

在着镍释放量超标的情况，甚至有的产品镍金属超出欧盟标准近40倍。长期或反复地使用镍释放量不符合要求的产品易引起过敏症状。

2021年，初普第一代Stop Eye型号家用射频美容仪在中国电网与中国检验检疫科学研究院联合开展的“家用美容仪比较试验”中温度过高，存在很大程度的烫伤风险。该型号美容仪还在2022年被主动召回18.22万台，也是因为设备探头温度过高，极端情况下存在导致皮肤烫伤的安全隐患。

由于美容仪要接触皮肤，对接触部分的材料安全性有一定要求。2022年，深圳市消费者委员会对电商平台上热销的家用美容仪组织比较试验，发现ReFa(黎玢)、雅萌等6款美容仪镍释放量偏高或引起皮肤过敏。上海市市场监管局在2023年6月公布的美容护理器具监督抽查情况，在质检黑榜的名单中，初普JUJY、雅幸等家用美容仪赫然在列。

产品虚假宣传同样是美容仪的“重灾区”。2020年，初普美容仪的Stop Vx和Stop Eye以“FDA技术认证”为宣传卖点，但实际上并未取得“FDA技术认证”，遭大量消费者投诉。2022年期间，ReFa的一款射频美容仪也因为用不存在的日本抗老专家进行虚假宣传而被罚款45万元。

梁宏认为，将其统一纳入Ⅲ类医疗器械管理，对产品的安全有效性也进一步提出了细化要求。

## 4

## 大浪淘沙

## 射频美容仪市场将更理性合规

如今，伴随着最新法规的实施，美容仪行业野蛮生长的红利期要结束了。新政的实施，意味着射频美容设备需“持证上岗”。想要持证，就要完成从临床前研究、临床试验到注册申报全流程并获得批准上市。

据了解，医疗器械主要有三类，分别是Ⅰ类、Ⅱ类及Ⅲ类。其中，Ⅰ类为备案制(市级)，门槛较低，包括外科用手术器械、手套、纱布等；Ⅱ类包括血压计、不可吸收缝合线、医用敷料等，为注册制(省级)；Ⅲ类为注册制(国家级)，是最高级别的医疗器械，也是管控最为严格的医疗器械，包括植入式心脏起搏器、血液透析装置、血管支架、人工关节等。

业内人士指出，Ⅱ类和Ⅲ类医疗器械都需要临床试验。其中，Ⅲ类医疗器械注册审批全流程包括临床前研究、临床试验和注册申报。整个申报耗时久、成本高，通常走完全套流程，需要花费3-5年时间，花费四五百万元。

面对新政实施，有的企业选择了“逃”。新规实施后，目前市面上没有Ⅲ类械字号射频美容仪就不能再继续售卖，各品牌只能清仓。

“射频美容仪做不下去了，少量库存出完就不做了”。今年3月中下旬，美容仪器生产源头厂家景瑞科技对《北京商报》表示。一位从事家用美容仪生产的厂商表示，不是不想做，只是拿Ⅲ类医疗器械证意味着高昂的时间和金钱成本，还是决定转换赛道。

有的家用射频美容仪企业选择了“上”。据中国人类遗传资源国际合作临床前研究备案公示信息显示，截至2023年底，已有花至、雅萌、觅光、OGP等品牌关联公司申报了评估“射频皮肤治疗仪安全性和有效性”的临床前研究，或可成为第一批“持证上岗”的品牌，在合规竞争阶段抢占先机。

业内观察人士表示，大浪淘沙后，将为已有成熟产品的头部厂商带来利好。资深产业经济观察家梁振鹏表示，新规将提高行业门槛，有助于提升整个行业的品质，淘汰部分不合规的小品牌，保护消费者权益，还在一定程度上促使企业加强研发和创新。



扫码获取更多健康医药资讯