

国家药品监督管理局医疗器械注册管理司

药监械注函〔2024〕6号

关于“驻颜仪”和“面膜仪”产品 分类界定的复函

湖南省药品监督管理局：

你局《关于“驻颜仪”和“面膜仪”产品分类界定的请示》（湘药监函〔2023〕104号）收悉。经研究，现函复如下：

一、“ELLK II Idun 驻颜仪”产品

根据所附资料：该产品“共有5种模式，分别为：ATW 舒缓模式、IAP 导入模式、TS 紧致模式、LED 红绿蓝光和VR 振动模式”。“ATW 舒缓模式采用中高周动态电脉冲技术，搭载90KHz中高周波”，产生动态电脉冲，按摩和运动皮肤。“IAP 导入模式采用连续式（双极）电脉冲，超渗透肌肤里层，皮下温热功能（电穿孔原理）；扩大肌肤细胞间隙，超渗透导入营养物质”，“促进肌肤胶原蛋白修复或再生”。“LED 红绿蓝光”通过控制LED灯模式对肌肤进行调节，配合ATW/IAP/TS三个模式使用，红光缓解皮肤疲倦，绿光缓解皮肤暗沉，蓝光缓解皮肤分泌旺盛毛孔粗大，“红光促进胶原蛋白再生，蓝光消炎杀菌”，改善皮肤粗糙闭口。“VR 振动模式通过马达振动，物理性按摩和舒缓肌肤；可以单独

使用；也可以配合 ATW/IAP/TS 三个模式使用，缓解电脉冲对皮肤的刺激度”。“具有眼周紧致淡纹、锻炼苹果肌、淡化皱纹、下颌线提拉等功能”，“用于护理面部肌肤”。

综上，该产品“ATW 舒缓模式采用中高周动态电脉冲技术”；“IAP 导入模式采用连续式（双极）电脉冲，超渗透肌肤里层，皮下温热功能（电穿孔原理）”，“促进肌肤胶原蛋白修复或再生”；“LED 红绿蓝光模式”采用红光、绿光、蓝光对皮肤进行照射，并包含“红绿蓝光闪烁模式”，达到“缓解皮肤暗沉”、“缓解皮肤分泌旺盛毛孔粗大”、“红光促进胶原蛋白再生，蓝光消炎杀菌”等作用。该产品符合医疗器械定义，参照《医疗器械分类目录》（以下简称《分类目录》）中“09-01-03 低中频治疗设备”、“09-07-03 射频治疗（非消融）设备”、“09-03-04 强脉冲光治疗设备”、“09-03-05 红光治疗设备”和“09-03-06 蓝光治疗设备”的管理属性和类别，该产品应当作为医疗器械管理，其管理类别应不低于第二类。

二、“ELLK II 光子面膜仪”产品

根据所附资料：该产品组成中包含灯板、面罩和连接线，“采用矩阵光波技术，使密集光照抵达肌底层”，有 6 种 LED 光源，“分别是：红光 $630\text{nm}\pm 5\text{nm}$ 、深红 $660\text{nm}\pm 5\text{nm}$ 、琥珀 $610\text{nm}\pm 5\text{nm}$ 、近红外 $850\text{nm}\pm 5\text{nm}$ 、黄光 $595\pm 5\text{nm}$ 、蓝光 $465\pm 5\text{nm}$ ”。“具有改善痘痘、焕白细腻、紧致抗老、修护屏障等功能”，适用于“面部出油较多，皮肤较为暗沉，痘印明显的人群”。

综上，该产品采用 LED 光源的红光、近红外光等作用于使用者，“具有改善痘痘……紧致抗老、修护屏障等功能”，适用于“痘

印明显的人群”。参照《分类目录》中“09-03-04 强脉冲光治疗设备”、“09-03-05 红光治疗设备”、“09-03-06 蓝光治疗设备”和“09-02-02 热辐射治疗设备”的管理属性和类别，该产品应当作为第二类医疗器械管理。

三、“AFORITERDI DPL 光子面膜仪”产品

根据所附资料：该产品“包含硅胶柔性 LED 面膜、遮光眼罩、固定绑带、USB 充电线、控制器和收纳袋”。通过“LED 发出特定的波长光子被细胞吸收，可减少面部皱纹，细纹及粉刺和妊娠纹，可以防止晒伤”。LED 脉冲光疗可“改善皮肤的细纹和皱纹，祛斑，晒伤、血管损伤或毛细血管扩张，色素沉着等”。控制器可调节三个级位，“73 范围：骨骼和肌肉组织，有助于激活体液和内分泌功能，平衡荷尔蒙，肌肉痉挛及面部疼痛，对于抑郁症也有明显效果”；“147 范围：炎症和疤痕组织，临床使用表明，有助于减少与受损和感染相关的炎症，减少面部痤疮等炎症及疤痕，对于心理障碍也有明显效果”；“294 范围：皮肤和神经系统，倾向于调理组织”，“协助皮肤及肌肉组织伤口愈合，神经修复”。

鉴于所附资料缺少“硅胶柔性 LED 面膜”的结构组成、具体技术指标、工作机理等关键信息；资料中涉及“对于抑郁症也有明显效果”的描述，也未明确相关作用机理等，建议你局结合产品实际情况进行判定。

若该产品仅使用 LED 光作用于使用者，宣称具备“可减少面部皱纹，细纹及粉刺和妊娠纹”，“祛斑，晒伤、血管损伤或毛细血管扩张，色素沉着”等医疗目的，参照《分类目录》中“09-03 光

治疗设备”的管理属性和类别，该产品应当作为医疗器械管理，其管理类别应不低于第二类。



(公开属性：依申请公开)

抄送：各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局，
国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心。