

FAPIB

Associazione Nazionale Produttori e Fornitori
di Tecnologie per la Bellezza e il Benessere



ALESSANDRO PIERACCINI
Vicepresidente FAPIB

IL SETTORE DELLE TECNOLOGIE PER L'ESTETICA IN ITALIA



396 Imprese



1.533 Occupati



303mln Fatturato

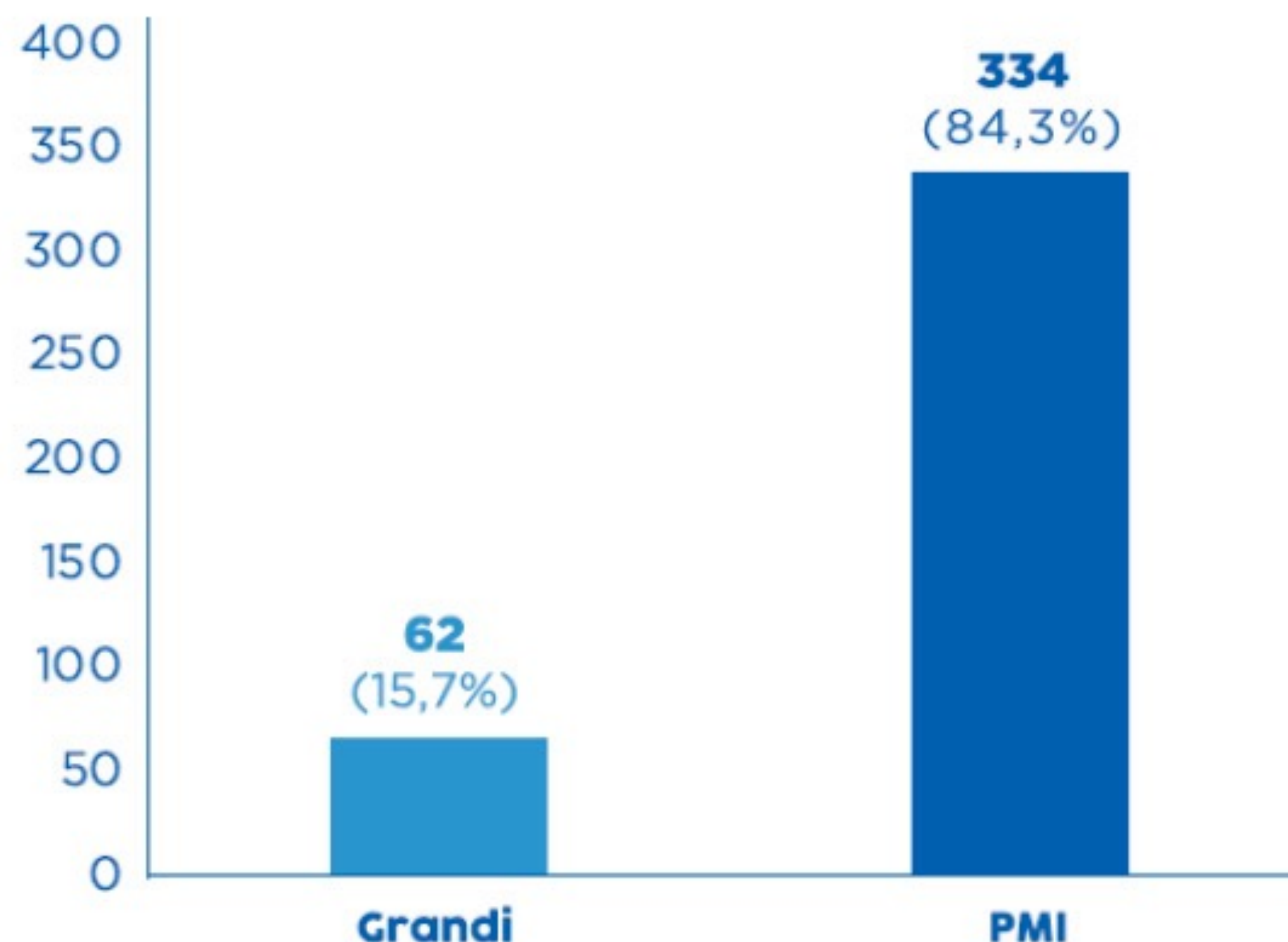


Fonte: Elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati anagrafici e di bilancio da DB Aida

SETTORE ESTETICA - DIMENSIONE IMPRESE

In merito alla classificazione del fatturato indicata da FAPIB, si segnala che:

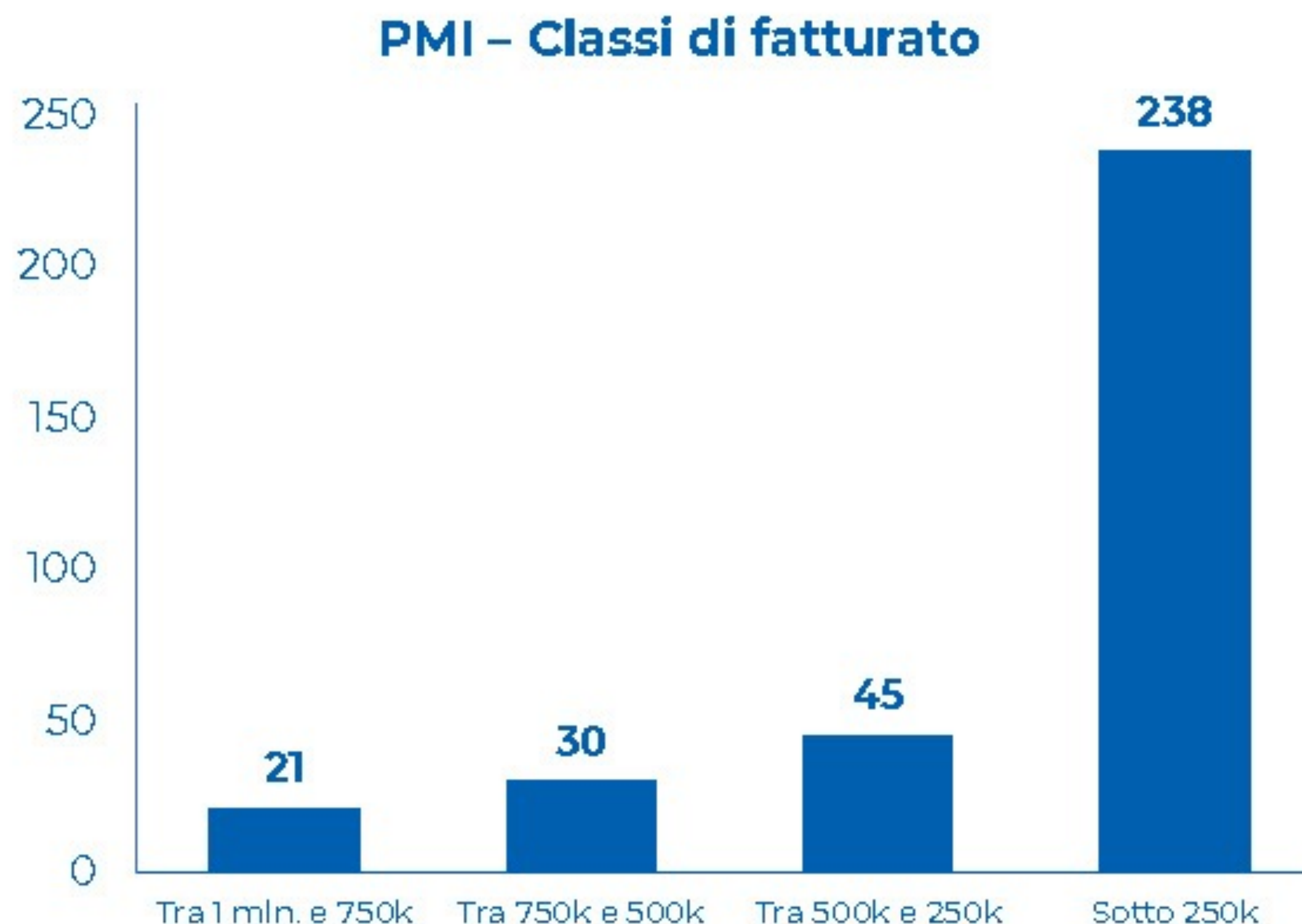
- 5 imprese hanno un fatturato compreso tra 5 e 10 mln. €.
- 8 imprese hanno un fatturato superiore ai 10 mln. €.
- Le restanti aziende hanno un fatturato inferiore ai 5 mln. €.



Fonte: Elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati anagrafici e di bilancio da DB Aida

SETTORE ESTETICA - PMI

- Tra le **334 Piccole e Medie Imprese** che popolano il settore, la grande maggioranza (**il 71,3%**) è **caratterizzata da un fatturato inferiore a 250.000 euro**;
- **Soltanto 51 aziende (il 15,3%)** hanno fatturato nel corso dell'ultimo anno **più di 500.000 euro**.



Fonte: Elaborazione Centro studi Confindustria Dispositivi Medici su dati anagrafici e di bilancio da DB Aida



RIFERIMENTI NORMATIVI PRINCIPALI PER LE APPARECCHIATURE UTILIZZATE NEI CENTRI ESTETICI

MARCHIO CE

Conformità alle Direttive Comunitarie di riferimento per la marcatura CE

**La responsabilità ricade sul
Produttore (Fabbricante)**

MARCHIO CE

- Come ogni dispositivo messo in commercio, anche le apparecchiature utilizzate nei centri estetici richiedono il marchio CE prima di poter essere vendute nell'Unione Europea.
- Il marchio CE attesta che il prodotto è stato valutato dal **PRODUTTORE (FABBRICANTE)** e che si ritiene rispetti i requisiti previsti dall'UE in materia di sicurezza, salute e tutela dell'ambiente.
- È richiesto per i prodotti realizzati ovunque nel mondo e commercializzati all'interno dell'UE.



RIFERIMENTI NORMATIVI PRINCIPALI PER LE APPARECCHIATURE UTILIZZATE NEI CENTRI ESTETICI

D.M. 206/2015

Normativa riguardante quali apparecchiature possono essere utilizzate
nel centro estetico

La responsabilità primaria ricade sul
Titolare del centro estetico

Per ciascun apparecchio il Decreto definisce,
attraverso una Scheda tecnico informativa:
le caratteristiche tecnico-dinamiche, i meccanismi di
regolazione, le modalità di esercizio e di applicazione,
le cautele d'uso e le norme tecniche da applicare.

28-12-2015

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 300

SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21b

Categoria : LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE

Elenco apparecchi : Laser per depilazione estetica

(come da Allegato alla
Legge n. 1 del 04.01.1990)

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione dell'apparecchio:

Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e opportunamente defocalizzato esclusivamente per i trattamenti di depilazione.

Affinché il trattamento risulti efficace e sicuro, lo spot del laser deve essere maggiore o uguale a 10mm, la densità di energia non deve superare i 40 J/cm², la durata di impulso laser massima T=300 ms e la lunghezza d'onda deve essere compresa nell'intervallo fra 800 e 1200 nm.

Gli strumenti devono avere un misuratore di potenza a bordo ed eventualmente un sistema di controllo della distanza e dell'area da trattare.

Il manipolo che garantisce la defocalizzazione non deve essere rimovibile da parte dell'operatore e garantire la non dispersione della radiazione al di fuori della zona da trattare.

L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.

Sarebbe opportuno che l'apparecchio fosse dotato di:

- a) dispositivi di sicurezza come sensori a contatto o di prossimità che impediscano l'emissione quando il manipolo non è a contatto con la pelle;
- b) un misuratore di energia che controlli il livello di emissione dell'apparecchio all'uscita della fibra ottica/ manipolo;
- c) eventuali mezzi di protezione che racchiudano l'emissione nell'area di trattamento per impedire emissioni laterali o riflessioni del target.

MODALITÀ' DI APPLICAZIONE, DI ESERCIZIO E CAUTELE D'USO

Il trattamento deve essere effettuato da operatori estetici che abbiano ricevuto dal costruttore o da altro ente competente adeguata formazione sia per gli aspetti di sicurezza (richiamati peraltro dal manuale d'uso) sia per gli aspetti "tecnici" dei trattamenti stessi.

Prima di effettuare il trattamento pulire accuratamente la pelle e radere i peli.

Impostare la macchina con i parametri suggeriti dal costruttore in funzione di quanto elencato ai punti a), b), c), d) ed e) indicati nel precedente paragrafo.

Utilizzare un sistema di raffreddamento della cute, che si può sviluppare attraverso il contatto di una parete fredda, sia utilizzando aria e/o spray criogeno, sia mediante un opportuno strato di gel freddo o prodotto equivalente.

E' preferibile che l'emissione avvenga dopo l'attivazione di un doppio comando manuale o a pedale.

E' responsabilità di chi detiene la titolarità dell'attività di estetista:

- mantenere controlli di sicurezza (specifici per l'apparecchiatura laser);
- fornire addestramento ad eventuale altro personale che utilizza (e collabora all'utilizzo) l'apparecchiatura laser;
- fornire informazioni (specifiche per l'apparecchiatura laser) a coloro che ricevono il trattamento estetico e ad ogni altro visitatore.

Controlli, informazioni e modalità di addestramento specifici per l'apparecchiatura laser dipendono dalla classe del laser e sono da richiedere direttamente al costruttore-fornitore dell'apparecchiatura laser, soprattutto se non esplicitate in modo chiaro nel manuale d'uso.

Chi utilizza un'apparecchiatura laser deve conoscere il significato:

- delle classi laser;
- dell'intero contenuto delle etichette di avvertimento dell'apparecchiatura laser;
- dei rischi all'occhio e alla pelle dei diversi tipi di laser;
- delle possibili interazioni del laser con oggetti nell'ambiente circostante;
- di efficacia delle protezioni oculari.

AVVERTENZE

Oltre a quelle sopra indicate, e comunque prima di iniziare il trattamento, proteggere gli occhi con appositi occhiali.

Non dirigere il raggio sugli occhi del soggetto trattato, dell'operatore e di altre persone eventualmente presenti nella sala dove il laser è in uso, ovvero su superfici riflettenti.

L'apparecchiatura è esclusivamente riservata all'uso professionale e deve essere direttamente utilizzata dall'operatore estetico.

Ogni apparecchio è dotato di uno specifico manuale completo per l'uso, che comprende sia le fasi tecniche del trattamento sia le avvertenze specifiche e le cautele per l'uso per ogni singola parte dell'apparecchio, nonché i riferimenti alle norme in materia di locali destinati agli apparecchi stessi.

Nelle aree di utilizzo delle apparecchiature deve essere posizionato in un luogo visibile un cartello con precise indicazioni relative al particolare danno biologico indotto (depilazione permanente). Tali indicazioni devono essere presenti anche nel manuale d'uso.

**È responsabilità primaria degli esercenti
la professione di estetista
conoscere in maniera approfondita
quanto prevede il DM 206/2015,
poiché il Decreto ha come attori responsabili
i titolari dei centri estetici.**

È quindi responsabilità primaria dei titolari dei centri estetici
**ottenere tutte le necessarie informazioni
riguardanti le nuove tecnologie che intendono
introdurre nei loro centri,**
richiedendo una **dichiarazione scritta di conformità a
quanto previsto dal Decreto 206/2015**, con citate in modo
chiaro le schede di riferimento allegate al Decreto stesso.

(Raccomandazione: il titolare del centro estetico deve verificare
a quale/i scheda/e di riferimento il dispositivo è conforme.)

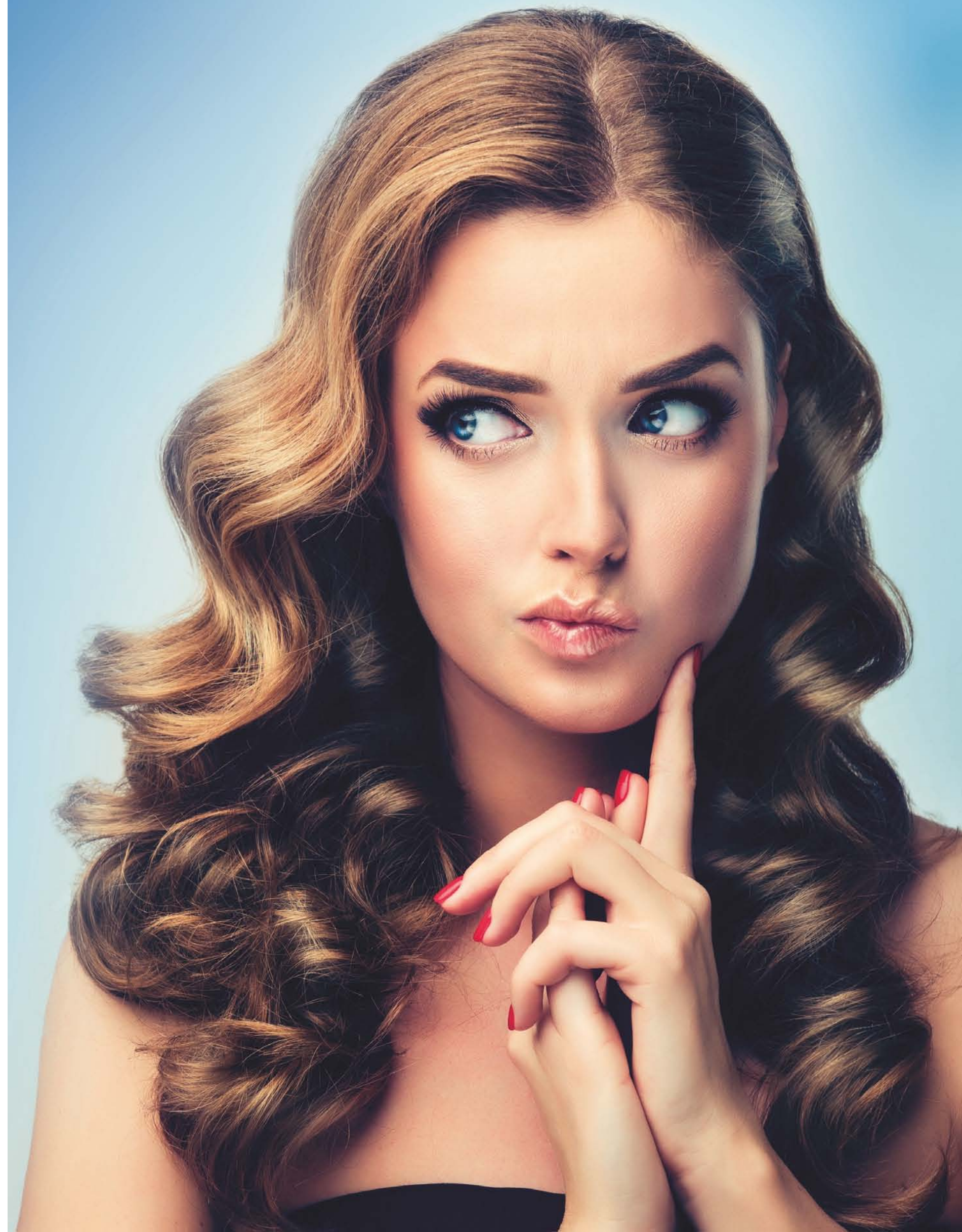
È BUONA REGOLA, prima di ogni acquisto importante, poter **visitare l'azienda che propone la nuova tecnologia**, e valutarne:

- la storia e il know-how aziendale, i sistemi di qualità
 - la struttura organizzativa e il supporto tecnico
 - come è organizzata l'assistenza post vendita
 - le garanzie offerte per la disponibilità di pezzi di ricambio
 - le caratteristiche del corso di formazione e la sua durata.
-

È FONDAMENTALE poter ottenere una **scheda tecnica** e il **manuale d'uso** dell'apparecchiatura, per verificare che le indicazioni siano in accordo con quanto è previsto nelle schede di riferimento del DM 206/2015.

Come orientarsi, quindi, nella scelta di un'apparecchiatura di qualità?

Quando parliamo di QUALITÀ, è bene sottolineare che con questo termine si intende riferirsi non soltanto alle performance, ma anche alle caratteristiche costruttive e di sicurezza, al rispetto della normativa vigente, e al mantenimento della funzionalità durante l'intero periodo di utilizzo.





Numero troppo elevato di aziende senza una qualificata struttura organizzativa che commercializzano apparecchiature intrinsecamente pericolose (non sottoposte a controlli sicurezza basilari).



**Complessità nel valutare
le apparecchiature e i rischi associati:**
necessità di interagire con gli enti di formazione professionale
e le associazioni di categoria
per migliorare la preparazione degli operatori del settore.



Attività di controllo e vigilanza non uniforme sul territorio nazionale:

necessità di stabilire una “check list” mirata alla verifica di tutti i rischi che l’attività di estetica presenta nei riguardi dell’utenza, con frequenza e standard di verifica puntuali e omogenei nelle diverse aree geografiche.

Il Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745 è **entrato in vigore il 26 maggio 2017** abrogando la Direttiva 90/385/CEE (AIMDD) e la Direttiva 93/42/CEE (MDD).

Non integra semplicemente le precedenti Direttive
con degli emendamenti, ma nasce come vera e propria
nuova certificazione che prevede
requisiti e provvedimenti molto più severi
e più in linea con l'evoluzione del mercato di dispositivi medici
a livello globale.

Il Regolamento comprende anche tipologie di **dispositivi che non hanno una specifica destinazione d'uso medica, utilizzati nell'ambito professionale estetico e non solo (Allegato XVI).**

Lo scopo che si sono prefissi i legislatori con l'inserimento di dispositivi non aventi finalità in ambito medicale è di **garantire una più elevata tutela della salute pubblica e degli utilizzatori finali attraverso standard di sicurezza e affidabilità dello stesso livello dei dispositivi medici.**

4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo,
quali apparecchiature per la
liposuzione, lipolisi o lipoplastica.

Le apparecchiature per trattamenti corpo ad uso estetico in Italia,
in base a quanto previsto dal DM 206/2015,
non possono vantare queste finalità d'uso.

- 5.** Apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità
(ad esempio infrarossi, luce visibile e ultravioletti) destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o **epilazione** o altro trattamento dermico.

Allegato XVI:

**rientrano le apparecchiature
che utilizzano sorgenti **laser**
o di **luce pulsata**.**





**Il Regolamento è entrato in vigore
il 26 Maggio 2021, MA...**



è previsto un tempo di **TRANSIZIONE** soggetto a specifiche regole:

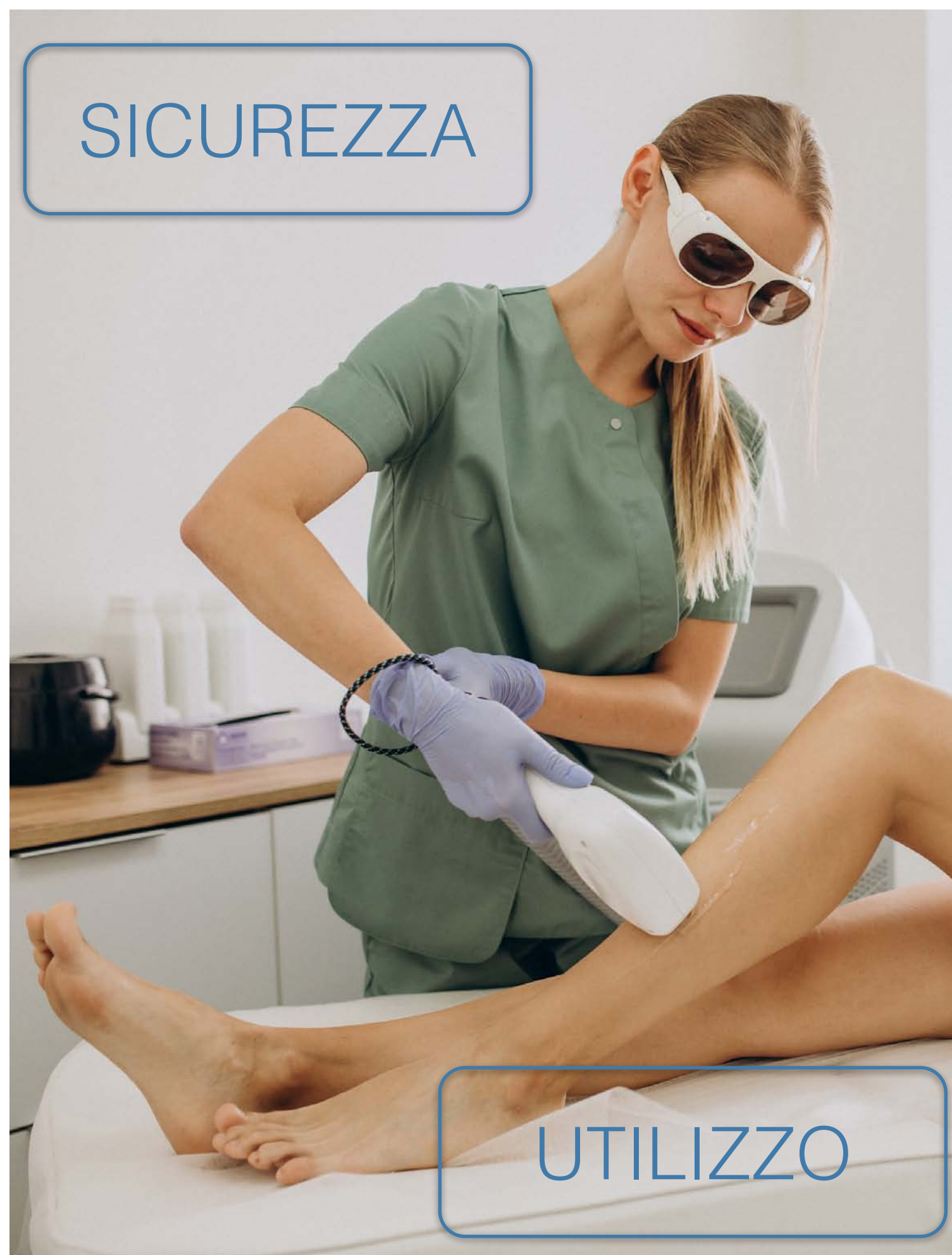
- l'apparecchiatura **ATTUALMENTE** in commercio, se certificata prima dell'entrata in vigore dell'MDR, può rimanere sul mercato a condizione che non siano state apportate sostanziali modifiche rispetto alla produzione **antecedente a GIUGNO 2023**.
- **ENTRO FINE 2026** il produttore deve aver siglato un accordo scritto con un Organismo Notificato per la certificazione dell'apparecchiatura secondo MDR.
- **DAL 1 GENNAIO 2029** possono essere immesse sul mercato solo apparecchiature con certificazione secondo MDR.

Il Regolamento non è retroattivo!



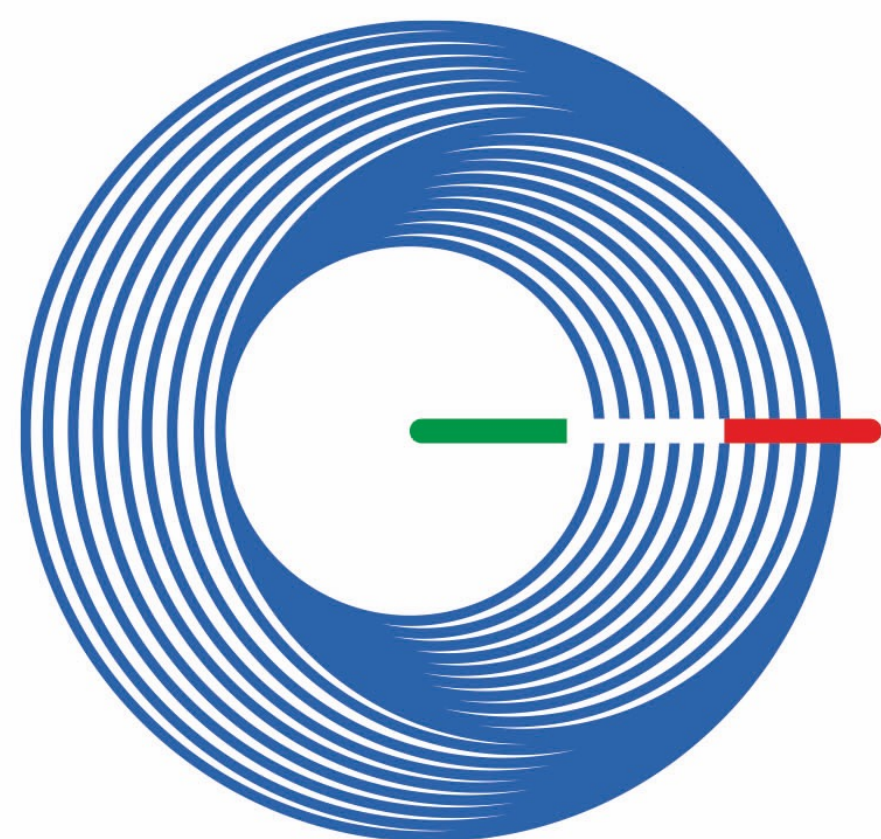


Il Regolamento Europeo è foriero di novità positive per i professionisti dell'estetica e per i clienti finali.



- Il **Regolamento UE** riguarda l'operato delle Aziende (Fabbricanti).
-
- Per l'attività degli Operatori dell'estetica professionale la normativa di riferimento rimane il **Decreto 206/2015**.

GRAZIE PER LA VOSTRA ATTENZIONE



FAPIB

Associazione Nazionale Produttori e Fornitori
di Tecnologie per la Bellezza e il Benessere

www.fapib.it