

Lista di controllo per la valutazione della rispondenza al D.M. 206/2015 di un apparecchio ad uso estetico

Generalità

Rapporto redatto da:	Data:
Produttore:	
Distributore in Italia:	
Modello:	Matricola:
Potenza assorbita:	
Libretto Istruzioni d'Uso: [versione]	
Certificato di Dichiarazione di Conformità (data):	

Schede Tecnico Informative relative ai trattamenti previsti

Scheda 1	Vaporizzatore con vapore normale e ionizzato non surriscaldato
Scheda 2A	Stimolatori ad ultrasuoni A1) Vibrazione meccanica peeling: \Rightarrow 22 kHz -- \Leftarrow 28 kHz A2) Ultrasuoni per trattamenti superficiali: $>$ 0.8 MHz -- \Leftarrow 3.5 MHz
Scheda 2B	Stimolatori a microcorrenti
Scheda 3	Disincrostante per pulizia con intensità non superiore a 4mA
Scheda 4	Aspirazione di comedoni e pulizia viso
Scheda 5	Doccia filiforme ed atomizzatore
Scheda 6	Apparecchi per massaggi
Scheda 7 (a)	(a) Lampade abbronzanti UV-A - Solarium per l'abbronzatura
Scheda 7 (b)	(b) Lampade di quarzo con applicazioni combinate o indipendenti di raggi ultravioletti (UV) ed infrarossi (IR)
Scheda 8	Apparecchi per massaggio ad aria
Scheda 9	Massaggio Idrico
Scheda 10	Scaldacera per cerette
Scheda 11	Attrezzi per ginnastica Estetica
Scheda 12	Attrezzature per manicure e pedicure
Scheda n.13a)	a) Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale
Scheda n.13b)	b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva
Scheda n.14	Apparecchio per Massaggio Aspirante con aspirazione non superiore a 80kPa
Scheda n.15	Apparecchio per Ionoforesi Estetica
Scheda n.16 a) - b)	Elettrodepilatore ad ago o a pinza o accessorio equipollente (a sonda) – Scheda DM206/2015. n. 16a) - 16)b
Scheda n.16 c)	Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per foto depilazione
Scheda n.17	Apparecchi massaggi subacquei
Scheda n.18	Apparecchi per presso-massaggio
Scheda n.19	Elettrostimolazione ad impulsi
Scheda n.20	Apparecchi per massaggio ad aria
Scheda n.21 a)	Apparecchi Soft Laser per trattamenti rilassanti e tonificanti della cute – foto stilante delle aree riflesse dei piedi e delle mani – Scheda DM206/2015 n.21a)
Scheda n.21 b)	Laser per depilazione
Scheda n.22	Saune e Bagni di vapore Scheda DM206/2015
Scheda n.23	Dermografo per micropigmentazione

Rev.1 approvata in data 14/01/2026

Vaporizzatori - Scheda DM206/2015 n.1

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 1	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Il flusso di vapore ionizzato, opportunamente orientato sulla parte da trattare, facilita la dilatazione dei pori della pelle e la conseguente fuoriuscita delle impurità presenti, manifestando così un'azione tonificante e detergente della pelle stessa.*
Tipo		Tipo	Apparecchio per la produzione di vapore acqueo a temperatura non superiore a quella di ebollizione dell'acqua alla pressione atmosferica, per trattamenti estetici del viso, del corpo e del cuoio capelluto
Concentrazione ozono		Concentrazione ozono	Inferiore ai limiti norma CEI EN 60335-2-65
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza - Parte 1: Norme generali Norma CEI EN 60335-2-65 - Class. CEI 61-158 - CT 59/61 - Fascicolo 7810 E - Anno 2005 - Edizione Seconda - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per gli apparecchi per la purificazione dell'aria + VARIANTE: CEI EN 60335-2-65/A1 - Class. CEI 61-158;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10543 E - Anno 2010.

Note del valutatore:

Stimolatori Ultrasuoni – Scheda DM206/2015 n.2A A1: Vibrazione meccanica peeling

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 2A - A1)	
		Stimolatori ad ultrasuoni: (A1) Vibrazione meccanica peeling.	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	La parte di cute che deve essere trattata, deve essere cosparsa di un prodotto liquido o gelificato. Applicando la lamina metallica sulla pelle con la punta inclinata di circa 30° sulla stessa, la vibrazione produce una nebulizzazione del prodotto applicato il quale asporterà le cellule morte superficiali della pelle e relative impurità. Gli applicatori possono essere utilizzati per accelerare l'assorbimento di creme o prodotti cosmetici vari. Per effettuare questa operazione, si deve posizionare la lamina sulla cute, mantenendola piatta sulla stessa
Frequenza		Frequenza	[22÷28] kHz
Potenza Emessa W		Potenza Emessa W	10
Intensità nominale max W/cm ²		Intensità nominale max W/cm ²	1,5
Tempo permanenza massima		Tempo permanenza massima	Per non superare 100 J/cm²
Area di emissione efficace		Area di emissione efficace	da conformità norma CEI EN 60601-2-5
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 – Edizione Seconda “Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza” + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997). Norma CEI EN 60601-2-5 - Class. CEI 62-23 - CT 62 - Fascicolo 6298 - Anno 2001 - Edizione Seconda – Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni.

Note del valutatore:

Stimolatori Ultrasuoni – Scheda DM206/2015 n.2A A2: Ultrasuoni ad alta frequenza per trattamenti superficiali

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 2A - A2)	
		Stimolatori ad ultrasuoni: (A2) Ultrasuoni per trattamenti superficiali	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Con le applicazioni di ultrasuoni per trattamenti superficiali si otterrà un rassodamento cutaneo. Il richiamo di liquidi interstiziali, infatti, per effetto della micro sollecitazione meccanica produrrà una maggiore tonicità dell'epidermide. Il dispositivo può essere utilizzato per trattare le lassità cutanee di modesta entità e per la riduzione delle rughe superficiali
Frequenza		Frequenza	[0,8÷3,5] MHz
Potenza Emessa W		Potenza Emessa W	da conformità norma CEI EN 60601-2-5
Intensità nominale max W/cm ²		Intensità nominale max W/cm ²	[0,8÷1,2] MHz → 1,5 [1,2÷3,5] MHz → 3,0
Intensità verso il manipolo mW/cm ²		Intensità verso il manipolo mW/cm ²	100 da conformità norma CEI EN 60601-2-5
Area di emissione efficace		Area di emissione efficace	da conformità norma CEI EN 60601-2-5
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	CEI EN 60601-1:1998 "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza" CEI EN 60601-2-5:2001 "Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni."

Note del valutatore:

Stimolatori a microcorrenti – Scheda DM206/2015 n.2B

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 2B	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Attraverso il manipolo e gli elettrodi a esso applicati, l'azione svolta sulla cute è di riattivazione del microcircolo cutaneo superficiale (per stimolazione) e rimozione delle cellule morte presenti sullo strato corneo, come avviene con altre metodologie di disincrostazione (azione esfoliante). L'azione svolta è zonale. Insistendo sulla zona circoscritta, si ha una leggerissima iperemia cutanea che favorisce la riattivazione del microcircolo.
Correnti max di picco		Correnti max di picco	< 200 µA (microampere)
Frequenza		Frequenza	Tra 50 e 400 Hz (onde sinusoidali) Tipica:100Hz (da50Hz con raddrizzamento a doppia semionda)
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 – Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997). Norma CEI EN 60601-2-10 - Class. CEI 62-24 - CT 62 - Fascicolo 6296 - Anno 2001 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari + VARIANTE: CEI EN 60601-2-10/A1 - Class. CEI 62-24;V1 - CT 62 - Fascicolo 6723 - Anno 2002.

Note del valutatore:

Disincrostante – Scheda DM206/2015 n.3

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 3	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	L'azione disincrostante è ottenuta attraverso il passaggio della debole corrente continua che, investendo le zone da trattare, produce una fuoriuscita del sebo presente nei pori della pelle e ne facilita così l'azione di pulizia.
Tensione alimentazione generatore		Tensione alimentazione generatore	max 24 V
Dispositivo regolazione graduale intensità di corrente		Dispositivo regolazione graduale intensità di corrente	da 0 a 4 mA
Intensità di Corrente		Intensità di Corrente	< 4 mA
Le densità di corrente		Le densità di corrente	< 0,1 mA/cm²
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	<p>Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 – Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997).</p> <p>Norma CEI EN 60601-2-10 - Class. CEI 62-24 - CT 62 - Fascicolo 6296 - Anno 2001 - Edizione Seconda – Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari + VARIANTE: CEI EN 60601-2-10/A1 - Class. CEI 62-24;V1 - CT 62 - Fascicolo 6723 - Anno 2002.</p>

Note del valutatore:

Aspirazione di comedoni – Scheda DM206/2015 n.4

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 4	
		APPARECCHI PER ASPIRAZIONE DI COMEDONI E PULIZIA DEL VISO	
		a) Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con aspirazione e con cannule aventi diametro di non oltre un centimetro	
		b) Apparecchio per l'aspirazione dei comedoni con azione combinata per la levigatura della pelle con polvere minerale o fluidi o materiali equivalenti	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Attraverso una controllata azione aspirante, esercitata sulla pelle per mezzo di terminali, di varie forme e dimensioni nonché, ove presenti, con specifiche polveri minerali monouso o fluidi o materiali equivalenti, si ottiene la rimozione dei comedoni presenti in loco, la pulizia e la levigatura della pelle.
Pressione max		Pressione max	80 kPa
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza - Parte 1: Norme generali.

Note del valutatore:




Doccia filiforme ed atomizzatore - Scheda DM206/2015 n. 5

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 5	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Questo apparecchio viene utilizzato per facilitare e favorire l'applicazione uniforme di prodotti cosmetici sulla pelle. Tale azione avviene per nebulizzazione, polverizzazione o effetto doccia.
Pressione		Pressione	< 100kPa
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza - Parte 1: Norme generali.

nota: Possibile conformità alla STI per i sistemi di abbronzatura a spruzzo

Note del valutatore:

Apparecchi per massaggi - Scheda DM206/2015 n. 6

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 6	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Gli apparecchi estetici considerati in questa categoria servono a rendere più facile e meno faticoso per l'operatore il tradizionale massaggio estetico.
Tipo		Tipo	a) Apparecchi per massaggi meccanici solo a livello cutaneo e non in profondità b) Apparecchi per massaggi elettrici solo con oscillazione orizzontale o rotazione, che utilizzino unicamente accessori piatti o spazzole c) Rulli elettrici e manuali (anche in versione portatile) d) Vibratori elettrici oscillanti e) Apparecchi per massaggi meccanici picchiettanti (non elettrici) f) Apparecchi per massaggi elettrici picchiettanti
Frequenza		Frequenza	Non specificato
Pressione		Pressione	non specificato
Per tipo e) : Superficie di contatto del manipolo *	 Concava  Piatta  Convessa (non ad uso estetico)	Superficie di contatto del manipolo	Non specificato
Tempo ecc. trasduttore		Tempo ecc. trasduttore	Non specificato
Ripetizioni ecc. trasduttore		Ripetizioni ecc. trasduttore	Non specificato
Regolazione Potenza		Regolazione Potenza	Non specificato
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali. Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163; V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

* per apparecchi che effettuano il massaggio picchiettante tramite generazione di "onda acustica"

Note del valutatore:

Apparecchi solarium per abbronzatura - Scheda DM206/2015 n.7 (a) o (b)

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 7	
		Solarium per l'abbronzatura	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Le sorgenti di radiazione ultravioletta (UV) e le varie apparecchiature nelle quali esse sono opportunamente collocate (solarium, lettini etc) sia del tipo a) che del tipo b) vengono impiegate per irradiare la pelle al fine di produrre vari fenomeni fotochimici che si traducono in una pigmentazione della pelle esposta (abbronzatura fotoindotta con UV da sorgenti artificiali); può essere previsto l'utilizzo combinato o indipendente con lampade a infrarossi (IR).
Tipo solarium	Alta pressione Bassa pressione Facciale Doccia Lettino	Tipo solarium	-Alta pressione -Bassa pressione -Facciale -Doccia -Lettino
Tipo UV	1 2 3 4*	Tipo UV	da conformità norma CEI EN 60335-2-27
Irradianza eritemale massima W/m ²		Irradianza eritemale massima W/m ²	0,3
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali. Norma CEI EN 60335-2-27 - Class. CEI 61-184 - CT 59/61 - Fascicolo 7753 - Anno 2005 - Edizione Quarta - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per il trattamento della pelle con raggi ultravioletti ed infrarossi + VARIANTI: CEI EN 60335-2-27/A1 - Class. CEI 61-184; V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9710 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-27/A2 - Class. CEI 61-184; V2 - CT 59/61 - Fascicolo 9711 - Anno 2009.

* Solarium tipo 4 solo per uso sanitario

Note del valutatore:

Apparecchi per massaggio ad aria - Scheda DM206/2015 n.8

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 8	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Apparecchio per massaggio ad aria con pressione non superiore a 100 kPa Attraverso le apposite cannule o coppette di varie forme e dimensioni, si dirige il flusso d'aria continua o battente verso le zone da trattare. Così facendo e con opportuni movimenti delle cannule in questione, si ottiene un leggero massaggio della pelle.
Tipo		Tipo	L'apparecchio può essere dotato di un regolatore di flusso. In taluni modelli il flusso d'aria può essere arricchito di ossigeno. Tale ossigeno non deve provenire da fonte esterna.
Pressione max		Pressione max	100 kPa
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali. Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

Note del valutatore:

Massaggio Idrico - Scheda DM206/2015 n.9

Previsto da manuale	
Meccanismo d'azione	
Tipo	
Pressione max	
Concentrazione ozono	
Norme certificazione DM 206/2015	

Previsto nella STI n. 9	
Apparecchio per idrico con aria a pressione non superiore a 100kPa	
Meccanismo d'azione	Le bolle d'aria appositamente prodotte e contenute nell'acqua, a loro volta dirette sulle zone da trattare, al contatto con la pelle producono un "effetto massaggio", definito appunto "massaggio idrico".
Tipo	Apparecchio alimentato a corrente di rete e/o a batteria, azionato da un motore elettrico generante un flusso d'aria convogliato attraverso una tubazione verso uno speciale distributore immerso in acqua, provvisto di numerosi fori da cui fuoriescono bollicine d'aria che, a loro volta, producono un massaggio idrico. L'aria prodotta, eventualmente riscaldata, può essere ionizzata mediante lampade ultraviolette o generatori di ioni. La costruzione deve essere tale da rendere inaccessibili alla pelle e agli occhi del soggetto in trattamento e/o dell'operatore tali dispositivi e le loro emissioni dirette durante il normale funzionamento. La concentrazione di ozono prodotta dai dispositivi di ionizzazione del vapore deve essere inferiore ai valori indicati dalla Norma CEI-EN 60335-2-65, con cicli di 50' on e 10' off su di un periodo di funzionamento totale di 8 ore. L'eventuale regolazione del flusso può essere ottenuta mediante variazione della velocità del motore e/o mediante variazione del diametro dei fori di uscita dell'aria. L'apparecchio può essere munito di un dispositivo di vibrazione azionato dal flusso d'aria.
Pressione max	100 kPa
Concentrazione ozono	Inferiore ai limiti norma CEI EN 60335-2-65
Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali. Norma C Norma CEI EN 60335-2-60 - Class. CEI 61-200 - CT 59/61 - Fascicolo 8146 - Anno 2006 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per vasche per idromassaggio e per piscine di tipo "spa" + VARIANTI: CEI EN 60335-2-60/A2 - Class. CEI 61-200; V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9979 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-60/A11/A12 - Class. CEI 61-200; V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10426 - Anno 2010.

Note del valutatore:

Scaldacera per cerette – Scheda DM206/2015 n. 10

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 10	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Apparecchio elettrico idoneo al riscaldamento ed allo scioglimento delle cere cosmetiche per trattamenti di depilazione. Alimentato a corrente di rete e/o a batteria, può essere dotato di termostato di regolazione della temperatura.
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali. Norma CEI EN 60335-2-15 - Class. CEI 61-157 - CT 59/61 - Fascicolo 7011 C - Anno 2003 - Edizione Terza+Corr CLC: 2006 - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare – Norme particolari per apparecchi per il riscaldamento di liquidi + VARIANTI: CEI EN 60335-2-15/A1 - Class. CEI 61-157;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 8108 - Anno 2006 - CEI EN 60335-2-15/A2 - Class. CEI 61-157;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 9973 - Anno 2009.

Note del valutatore:

Attrezzi per ginnastica Estetica - Scheda DM206/2015 n.11

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 11	
Meccanismo d'azione		ATTREZZI PER GINNASTICA ESTETICA a) Attrezzo per ginnastica estetica b) Attrezzo con pedana vibrante per la tonificazione muscolare	
		Meccanismo d'azione	<p>apparecchio (a): Attrezzo in legno, plastica, metallo o altri materiali idonei, per coordinare i movimenti di ginnastica estetica (movimenti tonificanti). Il movimento dell'attrezzo può essere azionato da un motore mediante corrente di rete, o attraverso dispositivi meccanici e manuali.</p> <p>apparecchio (b): Attrezzatura per la tonificazione muscolare formata da una pedana con motore vibrante sulla quale il soggetto utilizzatore assume la posizione utile per interessare i distretti muscolari da trattare. Una serie di maniglie e specifici appoggi consente al soggetto utilizzatore una sicura e corretta posizione durante tutto l'utilizzo.</p>
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	<p>Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.</p>

Note del valutatore:

Attrezzature per manicure e pedicure – Scheda DM206/2015 n.12

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 12	
Descrizione apparecchio		Descrizione apparecchio	Corredo di forbici, tronchesi, pinzette, lime e frese anche alimentate a tensione di rete e/o a batteria.
Modalità di esercizio		Modalità di esercizio	Seguire attentamente le indicazioni, avvertenze e cautele per l'uso riportate nel manuale fornito dal fabbricante. Usare preferibilmente strumenti monouso oppure, dopo l'uso, sterilizzarli prima di riutilizzarli su un altro soggetto. Impiegare ogni mezzo idoneo per proteggere l'operatore da qualsiasi contaminazione (ad esempio: guanti, occhiali, mascherina, ecc.). AVVERTENZE Si raccomandano le idonee sterilizzazioni e/o disinfezioni di tutte le parti che vanno a contatto con il soggetto da trattare.
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.

Note del valutatore:

Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale – Scheda DM206/2015 n.13a

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 13a	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale L'azione termica produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea e favorisce il rilassamento muscolare
Caratteristiche		Caratteristiche	Nelle apparecchiature con generazione di calore mediante lampade a raggi infrarossi, queste devono essere protette con griglie o schermi trasparenti o filtri per evitare contatti accidentali con la persona trattata o con l'operatore. Tale apparecchio è costituito da strutture in legno, plastica, metallo o tessuto, con opportuni isolamenti termici ed elettrici. L'apparecchio deve essere dotato di meccanismi di regolazione della temperatura.
Durata trattamento		Durata trattamento	Secondo indicazioni del fabbricante, in ogni caso non superiore a 30 minuti
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	<p>Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.</p> <p>Norma CEI EN 60335-2-17 - Class. CEI 61-216 - CT 59/61 - Fascicolo 7160 - Anno 2003 - Edizione Seconda - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per coperte, termofori ed apparecchi similari flessibili riscaldanti + VARIANTI: CEI EN 60335-2-17/A1 - Class. CEI 61-216;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 8694 - Anno 2007 – CEI EN 60335-2-17/A2 - Class. CEI 61-216;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10037 - Anno 2009.</p> <p>Norma CEI EN 60335-2-27 - Class. CEI 61-184 - CT 59/61 – Fascicolo 7753 - Anno 2005 - Edizione Quarta - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per il trattamento della pelle con raggi ultravioletti ed infrarossi + VARIANTI: CEI EN 60335-2-27/A1 - Class. CEI 61-184;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9710 - Anno 2009 – CEI EN 60335-2-27/A2 - Class. CEI 61-184;V2 - CT 59/61 - Fascicolo 9711 - Anno 2009.</p> <p>Ove l'apparecchio presenti parti applicate fare riferimento alla seguente norma:</p> <p>Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 8858. Anno 2007 – Edizione Terza + Corr IEC 2007 + IS IEC 2008</p> <p>*Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" + CEI EN 60601-1/EC:2010 - Fascicolo 10435. Anno 2010.</p> <p>Linee guida ICNIRP (1997) ICNIRP, Guidelines on Limits of Exposure to Broad-Band Incoherent Optical Radiation (0.38 to 3µm). Health Physics 73 (3): 539-554; 1997.</p>

Note del valutatore:

Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale – Scheda DM206/2015 n.13b

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 13b		
Meccanismo d'azione		APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva		
Caratteristiche		Meccanismo d'azione	L'azione termica produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea e favorisce il rilassamento muscolare	
Tipo	resistiva a) capacitiva b)	Caratteristiche	Apparecchio elettrico composto da un generatore di corrente a radiofrequenza applicata al corpo tramite uno o più applicatori, allo scopo di generare calore nei tessuti attraversati dalla corrente. L'apparecchio può essere utilizzato con due serie di applicatori, di forma, superficie e numero variabile che devono essere posti in contatto diretto con il corpo: una prima serie, detta "applicatori resistivi", è composta da applicatori che consentono il contatto diretto del corpo del soggetto da trattare con elettrodi conduttivi, mentre una seconda serie, detta "applicatori capacitivi", è composta da applicatori che interrompono il percorso della corrente tra gli elettrodi ed il corpo con uno strato di dielettrico.	
Frequenza		Tipo	a) resistiva	b) capacitiva
● Potenza		Frequenza kHz	400÷1500	400÷1500
Tipo manipolo	monopolare multipolare	Potenza W	Max 25	Max 50
Avvertenze su eventuale presenza di rischio di esposizione a campi elettromagnetici nell'area di lavoro		Si può derogare ai valori di densità di corrente (10mA/cm ²) e corrente (1A) ai manipoli se sono rispettati i limiti di potenza		
Norme certificazione DM 206/2015		Avvertenze su eventuale presenza di rischio di esposizione a campi elettromagnetici nell'area di lavoro	Da conformità alla Direttiva 2014/35/UE	
		Norme certificazione DM 206/2015	Norme da applicare indipendentemente dalla frequenza di funzionamento delle apparecchiature: Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 – Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997). * Norma CEI EN 60601-2-3 - Class. CEI 62-14 - CT 62 - Fascicolo 3635 R - Anno 1998 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte + VARIANTE: CEI EN 60601-2-3/A1 - Class. CEI 62-14; V1 – CT 62 - Fascicolo 5227 - Anno 1999.	

* La norma CEI EN 60601-2-3 potrebbe non essere attinente alla tipologia di apparecchiatura. Una norma applicabile potrebbe essere la CEI EN 60335-2-115

Note del valutatore:

Apparecchio per Massaggio Aspirante con aspirazione non superiore a 80kPa – Scheda DM206/2015 n.14

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 14	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	<p>APPARECCHI PER MASSAGGIO ASPIRANTE CON ASPIRAZIONE NON SUPERIORE A 80 kPa</p> <p>Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 kPa</p> <p>L'applicazione dell'azione aspirante continua o battente, attraverso le coppe di varie forme e dimensioni, produce un benefico effetto drenante e tonificante nei tessuti sottocutanei.</p> <p>L'operatore realizza l'azione aspirante facendo scorrere le coppe lungo le linee di massaggio dalla periferia verso il centro del corpo.</p> <p>In alternativa l'operatore può ottenere un'azione ritmica agendo sulle coppe in posizione fissa, senza farle scorrere.</p>
Caratteristiche		Caratteristiche	<p>Apparecchio composto da un motore, che aziona un generatore aspirante, o da un'elettropompa, non superiore a 80 kPa, con dispositivo per ottenere un'aspirazione costante e/o ritmata.</p> <p>L'apparecchio è dotato di dispositivi di regolazione ed eventuale manometro.</p> <p>Tubi flessibili consentono il collegamento delle coppe di varie misure con il corpo dell'apparecchio.</p> <p>Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.</p>
Pressione kPa		Pressione kPa	80
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	<p>Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza -Parte 1: Norme generali.</p> <p>Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1</p>

Note del valutatore:

Apparecchio per Ionoforesi Estetica – Scheda DM206/2015 n. 15

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 15	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	<p>APPARECCHI PER IONOFORESIS ESTETICA</p> <p>Apparecchio per ionoforesi estetica con intensità massima sulla placca di 1 mA ogni 10 centimetri quadrati</p> <p>Con questo apparecchio si esegue un trattamento estetico che permette un più rapido assorbimento del prodotto cosmetico applicato. Si tratta quindi di un metodo complementare al massaggio manuale per applicare le sostanze cosmetiche sulla pelle. I prodotti utilizzati non devono contenere principi con attività farmacologica.</p>
Caratteristiche		Caratteristiche	<p>Apparecchio alimentato a corrente di rete e/o a batteria, composto da un generatore di corrente continua a bassa tensione.</p> <p>Il trattamento consiste nell'applicazione di tale corrente, a bassa intensità, alla persona, mediante placche in metallo o elettrodi in gomma, in plastica o in altro materiale con buona conducibilità elettrica. Nell'applicazione sulla pelle deve essere interposto uno speciale materiale spugnoso o similare imbevuto con il prodotto cosmetico da applicare.</p> <p>Corredato di strumenti di regolazione e di controllo e di un limitatore di corrente che impedisca l'erogazione di correnti di intensità tali da poter essere nocive per la salute del soggetto trattato. Il valore limitato della tensione del generatore di corrente continua ed il dispositivo di limitazione dell'intensità di corrente assicurano i limiti di sicurezza verso la persona trattata. Nel Manuale d'uso deve essere indicato all'estetista di applicare una intensità di corrente che deve essere non superiore a quella appena percettibile.</p>
Intensità massima sulla placca		intensità massima sulla placca	1 mA ogni 10 cm²
Durata Impulsi		Durata Impulsi	Da conformità alla norma CEI EN 60601-2-10
Freq. Impulsi		Freq. Impulsi	Da conformità alla norma CEI EN 60601-2-10
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	<p>Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 – Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997).</p> <p>Norma CEI EN 60601-2-10 - Class. CEI 62-24 - CT 62 - Fascicolo 6296 - Anno 2001 - Edizione Seconda – Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari + VARIANTE: CEI EN 60601-2-10/A1 - Class. CEI 62-24; V1 - CT 62 - Fascicolo 6723 - Anno 2002</p>

Note del valutatore:

Elettrodepilatore ad ago o a pinza o accessorio equipollente (a sonda) – Scheda DM206/2015n. 16a) - 16b)

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 16 a) b)	
Meccanismo d'azione		DEPILATORI ELETTRICI ED ELETTRONICI a) Elettrodepilatore ad ago b) Elettrodepilatore a pinza o accessorio equipollente (a sonda)	
Caratteristiche		Meccanismo d'azione	(a + b): L'azione depilante sia del tipo a) sia del tipo b) si manifesta direttamente sul pelo.
Frequenza tipo a) e b) Hz		Caratteristiche	Apparecchio munito di un generatore di corrente oscillante, di potenza limitata, eventualmente miscelata con una debole corrente continua. L'erogazione avviene per mezzo di un manipolo in materiali isolanti, sul quale si inserisce un sottile elettrodo metallico puntiforme, oppure attraverso una pinzetta o attraverso altro elettrodo idoneo. Può essere corredato da un timer per l'erogazione automatica della corrente per un tempo predeterminato. Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.
Potenza nominale uscita:		Frequenza tipo a) e b) Hz	< 30 MHz
Norme certificazione DM 206/2015		Potenza nominale uscita:	< 50W
		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza - Parte 1: Norme generali.

Note del valutatore:

Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per foto depilazione – Scheda DM206/2015 n. 16c

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 16 c)	
Meccanismo d'azione		DEPIILATORI ELETTRICI ED ELETTRONICI c) Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per foto depilazione	
Caratteristiche		L'interazione luce pulsata-bulbo pilifero è essenzialmente termica. Il processo, noto come "fototermolisi selettiva", richiede un certo numero di sedute (tipicamente all'incirca 10). Le sedute devono essere intervallate a distanza di circa un mese l'una dall'altra. Opportune tabelle messe a disposizione dal costruttore spiegano come ottimizzare i risultati in funzione di parametri quali: a) il colore del pelo; b) la parte del corpo da trattare; c) la "fase" di crescita in cui il pelo si trova al momento del trattamento; d) il fototipo del soggetto da trattare; e) lo spessore del pelo (fine – medio – grosso).	
Lunghezza d'onda		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	
Durata Impulso		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	
Densità Energia		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	
Sistema di Raffreddamento		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	
Area di Trattamento		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	
Frequenza di ripetizione		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	
Numero di impulsi in un treno di impulsi		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	
DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare)		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	
Livello di protezione DPI da manuale		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	
Gruppo di rischio IEC 62471		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	
Interblocco o sensori di contatto		Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione. Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati e dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomissibile. L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo. Il costruttore deve garantire le caratteristiche dei filtri dati in dotazione e garantire che l'utilizzatore abbia consapevolezza della differente reazione della pelle in funzione del tipo di filtro adottato. L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.	

<p>Norme certificazione DM 206/2015</p>		<p>Norme certificazione DM 206/2015</p>	<p>Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 8858. Anno 2007 – Edizione Terza + Corr IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" + CEI EN 60601-1/EC:2010 - Fascicolo 10435. Anno 2010.</p> <p>Norma CEI EN 60601-2-2 - Class. CEI 62-11 - CT 62 - Fascicolo 9262 - Anno 2008 - Edizione Quarta - Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza</p> <p>Norma CEI EN 60601-1-1 - Class. CEI 62-51 - CT 62 - Fascicolo 6924 C - Anno 2003 - Edizione Seconda - Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.</p> <p>Norma CEI EN 60601-2-57 - Class. CEI 76-12 - Anno 2012 - Apparecchiature elettromedicali - Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prescrizioni essenziali delle apparecchiature con sorgente ottica non laser destinate ad uso terapeutico, diagnostico, di monitoraggio, e cosmetico/estetico.</p>
---	--	---	--

Note del valutatore:

Apparecchi massaggi subacquei – Scheda DM206/2015 n. 17

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 17	
Meccanismo d'azione		APPARECCHI PER MASSAGGI SUBACQUEI Apparecchio per massaggi subacquei	
		Meccanismo d'azione	Si tratta prevalentemente di apparecchiature in forma di vasca dotata, sulle parti interne e a pavimento, di speciali ugelli dai quali fuoriescono getti d'acqua miscelati con aria. Tali getti raggiungono la pelle del soggetto trattato immerso, producendo così un'azione di massaggio cutaneo. Esistono alcune apparecchiature nelle quali acqua ed aria vengono dirette sulle zone interessate a mezzo di una speciale "lancia idrica" direzionata dall'operatore estetico (in questa apparecchiatura la "lancia idrica" con la quale si direziona il flusso d'acqua necessario, è un accessorio dell'apparecchiatura).
		Caratteristiche	Apparecchiatura alimentata a corrente di rete provvista di un'elettropompa per provocare una circolazione forzata di acqua ed aria che fuoriesce da ugelli fissi od orientabili, oppure da lance che l'operatore manovra manualmente. Tale apparecchiatura può essere montata in mobile e/o incorporata in vasche di misure diverse per trattamenti parziali o su tutto il corpo.
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza - Parte 1: Norme generali. Norma C Norma CEI EN 60335-2-60 - Class. CEI 61-200 - CT 59/61 - Fascicolo 8146 - Anno 2006 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per vasche per idromassaggio e per piscine di tipo "spa" + VARIANTI: CEI EN 60335-2-60/A2 - Class. CEI 61-200; V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9979 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-60/A11/A12 - Class. CEI 61-200; V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10426 - Anno 2010.

Note del valutatore:

Apparecchi per presso-massaggio – Scheda DM206/2015 n. 18

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 18	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Tale apparecchio produce un trattamento di presso-massaggio.
Caratteristiche		Caratteristiche	Apparecchio azionato da un'elettropompa che immette aria in cuscini di varie forme e dimensioni che, a loro volta, vengono applicati liberi o inseriti in appositi contenitori di tessuto, plastica o altro materiale idoneo. La regolazione della pressione di massaggio viene effettuata con appositi dispositivi e controllata da uno strumento di misura e da un dispositivo di sicurezza. L'apparecchio è dotato, inoltre, di dispositivi di regolazione della durata dell'emissione di pressione, della pausa, nonché di un'eventuale sequenza di programma sui diversi cuscini. Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza - Parte 1: Norme generali. Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163;V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

Note del valutatore:

Elettrostimolazione ad impulsi – Scheda DM206/2015 n.19

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 19	
		ELETTROSTIMOLATORE AD IMPULSI Elettrostimolatore ad impulsi	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	<p>Il principio fisico dell'elettrostimolazione ad impulsi, è basato sulle correnti eccitatorie di bassa o media frequenza applicate agli elettrodi, i quali, stimolano la contrazione e decontrazione del muscolo interessato. Inoltre, l'effetto "pompa" che si ottiene dal movimento muscolare, favorisce il linfodrenaggio della parte interessata al trattamento.</p> <p>Con questo apparecchio si possono eseguire trattamenti di elettrostimolazione ad impulsi che agiscono sulle fasce muscolari, producendo positivi effetti riarmorizzanti e tonificanti sul viso e sul corpo.</p> <p>La stimolazione muscolare permette il rassodamento in zone mirate, migliorando la tonicità cutanea e sottocutanea.</p> <p>Per favorire l'azione tonificante può essere usato in abbinamento a specifici prodotti che non contengano principi con attività farmacologica, dei quali favorisce il più rapido assorbimento.</p>
Caratteristiche		Caratteristiche	<p>Apparecchio generatore di un flusso di corrente ad impulsi con forma d'onda e frequenza variabili, applicato sulle zone da trattare mediante elettrodi di diverse forme e diversi materiali.</p> <p>Gli elettrodi mobili, sono tipicamente metallici a forma sferica ma non necessariamente.</p> <p>Gli elettrodi fissi, possono essere metallici con interposte spugnette bagnate, oppure in gomma conduttiva o con gel o pasta conduttiva.</p> <p>Le forme degli elettrodi possono essere quadrate, rettangolari, tonde, di varie misure.</p> <p>La corrente erogata è di debole entità e con frequenze variabili, a seconda dei modelli, fra 0.1 e 100 kHz, di varie forme d'onda, simmetriche o asimmetriche.</p>
Intervallo di Frequenza		Intervallo di Frequenza	0,1Hz ÷ 100 KHz
Durata Impulsi		Durata Impulsi	Da conformità alla norma CEI EN 60601-2-10
Densità di corrente		Densità di corrente	1,5 mA/cm² (valore efficace)
Tensione massima sui manipoli		Tensione massima sui manipoli	Da conformità alla norma CEI EN 60601-2-10
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	<p>Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 – Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997).</p> <p>Norma CEI EN 60601-2-10 - Class. CEI 62-24 - CT 62 - Fascicolo 6296 - Anno 2001 - Edizione Seconda – Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari + VARIANTE: CEI EN 60601-2-10/A1 - Class. CEI 62-24;V1 - CT 62 - Fascicolo 6723 - Anno 2002</p>

Note del valutatore:

Apparecchi per massaggio ad aria Scheda DM206/2015 n. 20

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 20	
		APPARECCHI PER MASSAGGIO AD ARIA Apparecchio per massaggio ad aria con pressione superiore a 100 kPa	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Con l'apposito terminale di varie dimensioni, si applica alle zone interessate il flusso d'aria con direzione radente. Tale flusso produce una leggera pressione sulla pelle che, opportunamente e ritmicamente indirizzata dall'operatore estetico, consente di ottenere un'azione di massaggio coadiuvante o alternativo a quello effettuato manualmente.
Caratteristiche		Caratteristiche	Apparecchio generatore di un flusso d'aria con pressione non superiore a 400 kPa da dirigere sulle parti da trattare mediante un ugello collegato attraverso un tubo flessibile. L'apparecchio può essere dotato di un regolatore di flusso. In taluni modelli il flusso d'aria può essere arricchito di ossigeno. Tale ossigeno non può provenire da fonte esterna.
Pressione max		Pressione max	400 kPa
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 – Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997). Norma CEI EN 60335-2-32 - Class. CEI 61-163 - CT 59/61 - Fascicolo 7782 E - Anno 2005 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per apparecchi per massaggio + VARIANTE: CEI EN 60335-2-32/A1 - Class. CEI 61-163; V1 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.

Note del valutatore:

Apparecchi Soft Laser per trattamenti rilassanti e tonificanti della cute – foto stilante delle aree riflesse gene dei piedi e delle mani – Scheda DM206/2015 n.21a)

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 21 a)	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	Il laser o i laser estetici agiscono sulla cute con diversi meccanismi. Secondo la lunghezza d'onda possono: tonificare, rassodare o fotostimolare particolari aree del corpo quali piedi o mani, oppure possono favorire l'assorbimento o la distribuzione dei vari prodotti applicati che non contengano principi con attività farmacologica.
Caratteristiche		Caratteristiche	Laser delicato per trattamenti estetici a scopo rilassante, rassodante, tonificante per la cute e fotostimolante delle aree riflesse gene dei piedi e delle mani. Non sono assolutamente ammesse per tali applicazioni apparecchiature laser di classe 3B o di classe 4. Il tempo massimo di applicazione a trattamento può raggiungere i 1200 secondi.
Classe rischio Laser		Classe rischio Laser	NO CLASSE 3B e 4
Lunghezza d'onda		Lunghezza d'onda	760 – 1200 nm
Densità di potenza max mW/cm^2		Densità di potenza max mW/cm^2	10
Tempo massimo applicazione		Tempo massimo applicazione	Max 1200 sec
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	Norma CEI EN 60825-1 - Class. CEI 76-2 - CT 76 - Fascicolo 9891 - Anno 2009 - Edizione Quinta+EC1 - Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti. Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 - Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997).

Note del valutatore:

Laser per depilazione – Scheda DM206/2015 n.21b)

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 21 b) LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE Laser per depilazione estetica	
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	L'interazione laser-bulbo pilifero è essenzialmente termica. Il processo, noto come "fototermolisi selettiva", richiede un certo numero di sedute (tipicamente all'incirca 10). Le sedute devono essere intervallate a distanza di circa un mese l'una dall'altra. Opportune tabelle messe a disposizione dal costruttore spiegano come ottimizzare i risultati in funzione di parametri quali: a) il colore del pelo; b) la parte del corpo da trattare; c) la "fase" di crescita in cui il pelo si trova al momento del trattamento; d) il fototipo del soggetto da trattare; e) e) lo spessore del pelo (fine – medio – grosso).
Caratteristiche		Caratteristiche	Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico e opportunamente defocalizzato esclusivamente per i trattamenti di depilazione. 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 b) a contatto con la pelle; c) un misuratore di energia che controlli il livello di emissione dell'apparecchio all'uscita della fibra ottica/ manipolo; d) eventuali mezzi di protezione che racchiudano l'emissione nell'area di trattamento per impedire emissioni laterali o riflessioni del target.
Lunghezza d'onda		Lunghezza d'onda	800÷1200 nm
Durata Impulso		Durata Impulso	≤ 300 ms
Densità Energia		Densità Energia	≤ 40 J/cm²
Dimensione Spot		Dimensione Spot	≥ 10 mm
Frequenza		Frequenza	da conformità norma CEI EN 60825-1
Divergenza del Fascio:		Divergenza del Fascio:	da conformità norma CEI EN 60825-1
Classificazione Apparecchio:		Classificazione Apparecchio:	da conformità norma CEI EN 60825-1
Distanza Nominale Rischio Oculare m		Distanza Nominale Rischio Oculare m	da conformità norma CEI EN 60825-1
Livello di protezione DPI da manuale		Livello di protezione DPI da manuale	da conformità norma CEI EN 60825-1 secondo norma UNI EN 207
Presenza di interblocco		Presenza di interblocco	da conformità norma CEI EN 60825-1

<p>Norme certificazione</p>		<p>Norme certificazione DM 206/2015</p>	<p>Norma CEI EN 60825-1 - Class. CEI 76-2 - CT 76 - Fascicolo 9891 - Anno 2009 - Edizione Quinta+EC1 - Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e requisiti. Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 - CT 62 - Fascicolo 4745C. Anno 1998 - Edizione Seconda "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza" + varianti 1 e 2 (CEI 62-5-V1, 1994, e CEI 62-5-V3, 1997).</p>
---------------------------------	--	---	--

Note del valutatore:

Saune e Bagni di vapore - Scheda DM206/2015 - n. 22

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 22	
Meccanismo d'azione		SAUNE E BAGNO DI VAPORE Saune	
Caratteristiche		Meccanismo d'azione	Saune e Bagno di Vapore
		Caratteristiche	<p>SAUNE: cabine in legno o altro materiale idoneo, con porta che si apre verso l'esterno con apertura di sicurezza e con generatore elettrico di calore o a vapore. Le cabine possono essere di misure diverse, per una o più persone.</p> <p>BAGNO DI VAPORE: apparecchiature idoneamente costruite che producono calore e/o vapore per il trattamento parziale o totale per il servizio di "bagno turco". La temperatura di funzionamento è controllata da un regolatore di potenza e/o da un termostato regolabile, secondo i modelli. L'apparecchio può essere corredato da termometro, igrometro, clessidra, umidificatore e campanello di chiamata dell'operatore. Alimentato a corrente di rete.</p>
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	<p>Norma CEI EN 60335-1 - Class. CEI 61-150 - CT 59/61 - Fascicolo 12948 - Anno 2013- Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Sicurezza - Parte 1: Norme generali.</p> <p>Norma C Norma CEI EN 60335-2-60 - Class. CEI 61-200 - CT 59/61 - Fascicolo 8146 - Anno 2006 - Edizione Terza - Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Norme particolari per vasche per idromassaggio e per piscine di tipo "spa" + VARIANTI: CEI EN 60335-2-60/A2 - Class. CEI 61-200; V1 - CT 59/61 - Fascicolo 9979 - Anno 2009 - CEI EN 60335-2-60/A11/A12 - Class. CEI 61-200; V2 - CT 59/61 - Fascicolo 10426 - Anno 2010.</p>

Note del valutatore:

Dermografo per micropigmentazione - Scheda DM206/2015 - n. 23



Previsto da manuale		Tipologia:	Previsto nella STI n. 23 DERMOGRAFO PER MICROPIGMENTAZIONE Dermografo per micropigmentazione
Meccanismo d'azione		Meccanismo d'azione	<p>La micropigmentazione (altrimenti detta dermopigmentazione, trucco permanente, trucco semipermanente, disegno epidermico o camouflage) viene utilizzata esclusivamente a fini estetici per la correzione di inestetismi del viso e del corpo, per il miglioramento della immagine estetica in generale, nella copertura di cicatrici risultanti da interventi chirurgici o incidenti (camouflage).</p> <p>Tramite un applicatore puntiforme sterile oscillante, viene trasferita nell'epidermide una piccola quantità di pigmento che vi permane per un periodo variabile secondo la zona del viso o del corpo.</p> <p>La permanenza variabile è dovuta all'uso di particelle di pigmento che, al passare del tempo, in parte sono rimosse dalla loro sede ed eliminate dai processi metabolici ed in parte sono eliminate dal ricambio dei tessuti della pelle.</p> <p>Il pigmento è veicolato da uno speciale liquido, appositamente realizzato per favorire la corretta applicazione del prodotto.</p>
Caratteristiche		Caratteristiche	<p>Apparecchio dotato di marcatura CE necessaria per la commercializzazione ai sensi della normativa vigente, alimentato a corrente di rete e/o batteria e/o ad aria compressa con un manipolo contenente un dispositivo elettrico o meccanico per azionare uno o più applicatori puntiformi sterili con un movimento periodico regolabile. Il manipolo serve per posizionare in loco il pigmento colorante.</p> <p>Il manipolo imprime al sistema degli applicatori un movimento longitudinale tale da raccogliere il pigmento contenuto nel serbatoio e posizionarlo ove destinato.</p> <p>I comandi principali possono riguardare la regolazione della potenza, della frequenza di battuta e della profondità massima di penetrazione degli applicatori puntiformi.</p> <p>Ove il manipolo contenga circuiti elettrici/elettronici, questi sono alimentati da bassissima tensione di sicurezza (SELV). I circuiti elettrici contenuti nel manipolo sono dotati di isolamento sufficiente per una tensione di prova di 500V a frequenza industriale applicata per almeno un minuto oppure sono all'interno di un involucro con grado di protezione pari ad almeno IPXXB.</p> <p>Il manipolo è una parte applicata di tipo B o BF. L'apparecchio e le parti applicate devono rispettare i limiti per le correnti di dispersione (verso terra, sull'involucro e nel soggetto trattato) e per la corrente ausiliaria riportati nella CEI EN 60601-1 (CEI 62-5 III edizione).</p>
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015	<p>Norma CEI EN 60335-1 Class. CEI 61-150 – CT 59/61 - Fascicolo 9430C . Anno 2008 – Edizione Terza "Sicurezza degli apparecchi di uso domestico e similare – Sicurezza – Parte 1: Norme generali" + EN 60335-1/A13:2008 + EN 60335-1/EC:2009 + EN 60335-1/EC:2010 + EN 60335-1/A14:2010.</p> <p>Norma CEI EN 60601-1- Class. CEI 62-5 – CT 62 - Fascicolo 8858. Anno 2007 – Edizione Terza + Corr IEC 2007 + IS IEC 2008 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" + CEI EN 60601-1/EC:2010 - Fascicolo 10435. Anno 2010."</p>

Note del valutatore:

Normativa di riferimento:	<ul style="list-style-type: none"> – Legge n. 1 del 04/01/1990 – Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 12 maggio 2011, n. 110. – Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 15 Ottobre 2015, n. 206 “Regolamento recante modifiche al decreto 12 maggio 2011, n. 110, concernente il regolamento di attuazione dell’articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l’attività di estetista. 		
Cartellonistica (*):	SI	NO	Effetti nocivi radiazioni, controindicazioni.
Esposizione a campi elettromagnetici (**)	SI	NO	Presenza misure di prevenzione per operatori
	SI	NO	Presenza misure di prevenzione per pubblico
Esposizione operatori radiazioni ottiche (***)	SI	NO	Raccomandazione di utilizzo DPI protezione oculare per operatori
	SI	NO	Raccomandazione di utilizzo DPI protezione oculare per cliente-accompagnatore
(*) per apparecchiature conformi alle schede 7, 13a, 13b, 16c, 21a, 21b (**) per apparecchiature conformi alla scheda 13b (***) per apparecchiature conformi alla scheda 16c,21b			

Cartellonistica necessaria:



Per apparecchiature conformi alla scheda 13b

	
<i>Segnaletica per soggetti con controindicazioni ai campi elettromagnetici</i>	<i>Segnaletica per pericolo per campi elettromagnetici variabili nel tempo</i>

Per apparecchiature conformi alla scheda 16c

	
<i>Segnaletica di rischio radiazioni ottiche artificiali</i>	<i>Segnaletica di obbligo DPI oculari</i>

Per apparecchiature conformi alla scheda 21b

	
<i>Segnaletica di rischio radiazione laser</i>	<i>Segnaletica di obbligo DPI oculari</i>

Conclusioni:

Attrezzatura idonea	SI	NO
---------------------	----	----

Testo editabile