



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
Strada del Ruffolo - 53100 Siena - Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana



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: => 22 kHz -- =< 28 kHz A2) Ultrasuoni per trattamenti superficiali: > 0.8 MHz -- =< 3.5 MHz
Scheda 2B	Stimolatori a microcorrenti
Scheda 3	Disincrostante per pulizia con intesità 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 riflesso gene 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



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA



Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Vaporizzatori - Scheda DM206/2015 n.1

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 1
Meccanismo d'azione		Vaporizzatore con vapore normale e ionizzato non surriscaldato
Tipo		
Concentrazione ozono		
Norme certificazione DM 206/2015		<p>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.*</p> <p>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</p> <p>Inferiore ai limiti norma CEI EN 60335-2-65</p> <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 60335-2-65 - 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.</p>

Note del valutatore:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

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

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 2A - A1
Meccanismo d'azione		Stimolatori ad ultrasuoni: (A1) Vibrazione meccanica peeling,
Frequenza		Meccanismo d'azione
Potenza Emessa W		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
Intensità nominale max W/cm ²		Frequenza
Tempo permanenza massima		[22÷28] kHz
Area di emissione efficace		Potenza Emessa W
Norme certificazione DM 206/2015		10
		Intensità nominale max W/cm ²
		1,5
		Tempo permanenza massima
		Per non superare 100 J/cm ²
		Area di emissione efficace
		da conformità norma CEI EN 60601-2-5
		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:

--



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici

✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

Stimolatori Ultrasuoni – Scheda DM206/2015 n.2A A2:

Ultrasuoni ad alta frequenza per trattamenti superficiali

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 2A - A2)
Meccanismo d'azione		Stimolatori ad ultrasuoni: (A2) Ultrasuoni per trattamenti superficiali
Frequenza		Meccanismo d'azione
Potenza Emessa W		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
Intensità nominale max W/cm ²		Frequenza
Intensità verso il manipolo mW/cm ²		[0,8÷3,5] MHz
Area di emissione efficace		Potenza Emessa W
Norme certificazione DM 206/2015		da conformità norma CEI EN 60601-2-5
		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
		100
		da conformità norma CEI EN 60601-2-5
		Area di emissione efficace
		da conformità norma CEI EN 60601-2-5
		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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA



Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

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

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 2B
Meccanismo d'azione		Stimolatori a microcorrenti 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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

Disincrostante – Scheda DM206/2015 n.3

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 3
Meccanismo d'azione		Disincrostante per pulizia con intensità non superiore a 4 mA
Tensione alimentazione generatore		Meccanismo d'azione
Dispositivo regolazione graduale intensità di corrente		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.
Intensità di Corrente		Tensione alimentazione generatore
Le densità di corrente		max 24 V
Norme certificazione DM 206/2015		Dispositivo regolazione graduale intensità di corrente
		da 0 a 4 mA
		Intensità di Corrente
		< 4 mA
		Le densità di corrente
		< 0,1 mA/cm²
		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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

Aspirazione di comedoni – Scheda DM206/2015 n.4

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 4
Meccanismo d'azione		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
Pressione max		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.
Norme certificazione DM 206/2015		Meccanismo d'azione 80 kPa 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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana

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

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 5
Meccanismo d'azione		Doccia filiforme ed atomizzatore con pressione non superiore a 100 kPa
Pressione		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.
Norme certificazione DM 206/2015		Pressione < 100kPa 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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

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:

--



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana



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

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 7
Meccanismo d'azione		Solarium per l'abbronzatura
Tipo solarium	Alta pressione Bassa pressione Facciale Doccia Lettino	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 UV	1 2 3 4*	Tipo solarium -Alta pressione -Bassa pressione -Facciale -Doccia -Lettino
Irradianza eritemale massima W/m ²		Tipo UV da conformità norma CEI EN 60335-2-27
Norme certificazione DM 206/2015		Irradianza eritemale massima W/m ² 0,3
		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:

--



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana



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

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 8
Meccanismo d'azione		Apparecchio per massaggio ad aria con pressione non superiore a 100 kPa
Tipo		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.
Pressione max		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.
Norme certificazione DM 206/2015		Pressione max 100 kPa 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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Regione Toscana



Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici

Strada del Ruffolo - 53100 Siena - Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Massaggio Idrico - Scheda DM206/2015 n.9

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 9
Meccanismo d'azione		Apparecchio per idrico con aria a pressione non superiore a 100kPa
Tipo		<p>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".</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
Pressione max		100 kPa
Concentrazione ozono		Inferiore ai limiti norma CEI EN 60335-2-65
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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana

Scaldacera per cerette – Scheda DM206/2015 n. 10

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 10
Meccanismo d'azione		Scaldacera per cerette
Norme certificazione DM 206/2015		<p>Meccanismo d'azione</p> <p>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.</p> <p>Norme certificazione DM 206/2015</p> <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 60335-2-15 - 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.</p>

Note del valutatore:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Regione Toscana



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 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. 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.
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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana

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

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 12
		Attrezzature per manicure e pedicure
Descrizione apparecchio		Descrizione apparecchio
Modalità di esercizio		Modalità di esercizio
Norme certificazione DM 206/2015		Norme certificazione DM 206/2015

Note del valutatore:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
Strada del Ruffolo - 53100 Siena - Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

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		APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale
Caratteristiche		Meccanismo d'azione L'azione termica produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea e favorisce il rilassamento muscolare
Durata trattamento		Caratteristiche Nelle apparecchiature con generazione di calore mediante lampada 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.
Norme certificazione DM 206/2015		Durata trattamento Secondo indicazioni del fabbricante, in ogni caso non superiore a 30 minuti
		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 60335-2-17 - 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. 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. Ove l'apparecchio presenta parti applicate fare riferimento alla seguente norma: 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. 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.

Note del valutatore:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
Strada del Ruffolo - 53100 Siena - Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana



SST

Relazione USL Toscana Sud Est

Servizio Sanitario della Toscana

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	Meccanismo d'azione	L'azione termica produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea e favorisce il rilassamento muscolare
Caratteristiche		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 conduttori, 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.
Tipo	resistiva a) capacitiva b)	Tipo	a) resistiva b) capacitiva
Frequenza		Frequenza kHz	400÷1500
● Potenza		Potenza W	Max 25
Tipo manipolo	monopolare multipolare	Si può derogare ai valori di densità di corrente (10mA/cm^2) e corrente (1A) ai manipoli se sono rispettati i limiti di potenza	
Avvertenze su eventuale presenza di rischio di esposizione a campi elettromagnetici nell'area di lavoro		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 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:

--



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

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		<p>APPARECCHI PER MASSAGGIO ASPIRANTE CON ASPIRAZIONE NON SUPERIORE A 80 kPa Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmiche e con aspirazione non superiore a 80 kPa</p>
Caratteristiche		<p>Meccanismo d'azione 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 sottocutaneei. L'operatore realizza l'azione aspirante facendo scorrere le coppe lungo le linee di massaggio dalla periferia verso il centro del corpo. In alternativa l'operatore può ottenere un'azione ritmica agendo sulle coppe in posizione fissa, senza farle scorrere.</p>
Pressione kPa		<p>Caratteristiche 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. L'apparecchio è dotato di dispositivi di regolazione ed eventuale manometro. Tubi flessibili consentono il collegamento delle coppe di varie misure con il corpo dell'apparecchio. Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.</p>
Norme certificazione DM 206/2015		<p>Pressione kPa 80</p> <p>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</p>

Note del valutatore:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici

✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

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

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 15
Meccanismo d'azione		<p>APPARECCHI PER IONOFORESI ESTETICA Apparecchio per ionoforesi estetica con intensità massima sulla placca di 1 mA ogni 10 centimetri quadrati</p>
Caratteristiche		<p>Meccanismo d'azione</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> <p>Caratteristiche</p> <p>Apparecchio alimentato a corrente di rete e/o a batteria, composto da un generatore di corrente continua a bassa tensione. 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 simile imbevuto con il prodotto cosmetico da applicare. 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 percepibile.</p>
Intensità massima sulla placca		<p>intensità massima sulla placca</p> <p>1 mA ogni 10 cm²</p>
Durata Impulsi		<p>Durata Impulsi</p> <p>Da conformità alla norma CEI EN 60601-2-10</p>
Freq. Impulsi		<p>Freq. Impulsi</p> <p>Da conformità alla norma CEI EN 60601-2-10</p>
Norme certificazione DM 206/2015		<p>Norme certificazione DM 206/2015</p> <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). 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:

--



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

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

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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici

✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

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		<p>DEPILATORI ELETTRICI ED ELETTRONICI</p> <p>c) Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per foto depilazione</p> <p>Meccanismo d'azione</p> <p>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.</p> <p>Opportune tabelle messe a disposizione dal costruttore spiegano come ottimizzare i risultati in funzione di parametri quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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).
Caratteristiche		<p>Caratteristiche</p> <p>Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l'impiego nel settore estetico per effettuare esclusivamente i trattamenti di depilazione.</p> <p>Gli strumenti devono avere un sistema che limita intrinsecamente l'emissione massima ai livelli sopra indicati dovrebbero avere un misuratore di potenza emessa. Il sistema non deve essere manomisibile.</p> <p>L'operatore deve essere informato circa il tipo di filtro ottico posto sul manipolo.</p> <p>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.</p> <p>L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.</p>
Lunghezza d'onda		600 ÷ 1200 nm
Durata Impulso		2 ÷ 50 ms
Densità Energia		<p>≤ 26 J/cm² [con raffreddamento]</p> <p>≤ 13 J/cm² [senza raffreddamento]</p>
Sistema di Raffreddamento	SI NO	<p>Area di Trattamento</p> <p>> 5 cm²</p>
Area di Trattamento		
Frequenza di ripetizione		<p>Frequenza di ripetizione</p> <p>Richiesta per la conformità alla CEI EN 60601-2-57:2012</p>
Numero di impulsi in un treno di impulsi		<p>Numero di impulsi in un treno di impulsi</p> <p>Richiesta per la conformità alla CEI EN 60601-2-57:2012</p>
DNRO (Distanza Nominale Rischio Oculare)		<p>DNRO</p> <p>Richiesta per la conformità alla CEI EN 60601-2-57:2012</p>
Livello di protezione DPI da manuale		<p>Livello di protezione DPI da manuale</p> <p>Richiesta per la conformità alla CEI EN 60601-2-57:2012</p>
Gruppo di rischio IEC 62471		<p>Gruppo di rischio IEC 62471</p> <p>Richiesta per la conformità alla CEI EN 60601-2-57:2012</p>
Interblocco o sensori di contatto		<p>Interblocco o sensori di contatto</p> <p>Da valutare ai sensi del D. lgs 81/08 Titolo VIII capo V</p>



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Regione Toscana



Servizio Sanitario della Toscana

Norme certificazione DM 206/2015	Norme certificazione DM 206/2015	<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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana



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		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 o 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:

--



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

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

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 18
Meccanismo d'azione		APPARECCHI PER PRESSO-MASSAGGIO Apparecchio per presso-massaggio
Caratteristiche		<p>Meccanismo d'azione</p> <p>Tale apparecchio produce un trattamento di presso-massaggio.</p> <p>Caratteristiche</p> <p>Apparecchio azionato da un'elettropompa che immette aria in cuscinetti di varie forme e dimensioni che, a loro volta, vengono applicati liberi o inseriti in appositi contenitori di tessuto, plastica o altro materiale idoneo.</p> <p>La regolazione della pressione di massaggio viene effettuata con appositi dispositivi e controllata da uno strumento di misura e da un dispositivo di sicurezza.</p> <p>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 cuscinetti.</p> <p>Alimentato a corrente di rete e/o a batteria.</p>
Norme certificazione DM 206/2015		<p>Norme certificazione DM 206/2015</p> <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 - CT 59/61 - Fascicolo 10240 E - Anno 2010.</p>

Note del valutatore:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754**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		<p>Meccanismo d'azione</p> <p>Il principio fisico dell'elettrostimolazione ad impulsi, è basato sulle correnti eccitomotorie 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 riaronizzanti 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		<p>Caratteristiche</p> <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 conduttrice o con gel o pasta conduttriva.</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		0,1Hz ÷ 100 KHz
Durata Impulsi		Da conformità alla norma CEI EN 60601-2-10
Densità di corrente		1,5 mA/cm² (valore efficace)
Tensione massima sui manipoli		Da conformità alla norma CEI EN 60601-2-10
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:

--



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

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

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 20
Meccanismo d'azione		APPARECCHI PER MASSAGGIO AD ARIA Apparecchio per massaggio ad aria con pressione superiore a 100 kPa
Caratteristiche		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.
Pressione max		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.
Norme certificazione DM 206/2015		Pressione max 400 kPa 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:

--



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici

✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Regione Toscana

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

Previsto da manuale		Previsto nella STI n. 21 a)
Meccanismo d'azione		SOFT LASER PER TRATTAMENTI RILASSANTI E TONIFICANTI DELLA CUTE – FOTOSTIMOLANTE DELLE AREE RIFLESSOGENE DEI PIEDI E DELLE MANI Laser per estetica
Caratteristiche		<p>Meccanismo d'azione</p> <p>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.</p> <p>Caratteristiche</p> <p>Laser delicato per trattamenti estetici a scopo rilassante, rassodante, tonificante per la cute e fotostimolante delle aree riflessogene 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.</p>
Classe rischio Laser		NO CLASSE 3B e 4
Lunghezza d'onda		760 – 1200 nm
Densità di potenza max mW/cm ²		10
Tempo massimo applicazione		Max 1200 sec
Norme certificazione DM 206/2015		<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.</p> <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>

Note del valutatore:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754**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		<p>Meccanismo d'azione</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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		<p>Caratteristiche</p> <p>Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l'impegno nel settore estetico e opportunamente defocalizzato esclusivamente per i trattamenti di depilazione.</p> <p>Gli strumenti devono avere un misuratore di potenza a bordo ed eventualmente un sistema di controllo della distanza e dell'area da trattare.</p> <p>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.</p> <p>L'apparecchio deve riportare l'indicazione d'uso per depilazione estetica.</p> <p>Sarebbe opportuno che l'apparecchio fosse dotato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dispositivi di sicurezza come sensori a contatto o di prossimità che impediscono 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		800÷1200 nm
Durata Impulso		≤ 300 ms
Densità Energia		≤ 40 J/cm²
Dimensione Spot		≥ 10 mm
Frequenza		da conformità norma CEI EN 60825-1
Divergenza del Fascio:		da conformità norma CEI EN 60825-1
Classificazione Apparecchio:		da conformità norma CEI EN 60825-1
Distanza Nominale Rischio Oculare m		da conformità norma CEI EN 60825-1
Livello di protezione DPI da manuale		da conformità norma CEI EN 60825-1 secondo norma UNI EN 207
Presenza di interblocco		da conformità norma CEI EN 60825-1



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Regione Toscana

Norme
certificazione

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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana

**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
Norme certificazione DM 206/2015		Caratteristiche 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. 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 corredata da termometro, igrometro, clessidra, umidificatore e campanello di chiamata dell'operatore. Alimentato a corrente di rete.
		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:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Regione Toscana

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754**Dermografo per micropigmentazione - Scheda DM206/2015 - n. 23**

Previsto da manuale	Tipologia: DERMOGRAFO PER MICROPIGMENTAZIONE Dermografo per micropigmentazione	Previsto nella STI n. 23
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>



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
 Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Regione Toscana

Note del valutatore:



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANAAzienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
Strada del Ruffolo - 53100 Siena - Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754

Regione Toscana



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

	
Segnaletica per soggetti con controindicazioni ai campi elettromagnetici	Segnaletica per pericolo per campi elettromagnetici variabili nel tempo

Per apparecchiature conformi alla scheda 16c

 RADIAZIONI OTTICHE ARTIFICIALI	
Segnaletica di rischio radiazioni ottiche artificiali	Segnaletica di obbligo DPI oculari



Portale Agenti Fisici

Gruppo di Lavoro Attrezzature ad Uso Estetico
c/o REGIONE TOSCANA

Azienda USL Toscana Sud Est
Laboratorio di Sanità Pubblica Area Vasta Toscana Sud Est
Laboratorio Agenti Fisici
✉ Strada del Ruffolo - 53100 Siena - ☎ Tel 0577 536097 - Fax 0577 536754



Regione Toscana

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