

Macchinari settore Estetica Tecnologie non incluse nel D.M. 206/2015



Andrea Bogi – Nicola Stacchini
Azienda USL Toscana Sud Est
Lab. Sanità Pubblica – Lab. Agenti Fisici
Strada di Ruffolo,4 – 53100 Siena

Macchine/Trattamenti in esame

Trattamenti

- **2.a B-L** Fotoringiovanimento con Laser
- **2.b B-L** Fotoringiovanimento con Luce Pulsata

Macchine in oggetto:

- **1.B-L** Stimolazione muscolare con campo magnetico
- **3.B-L** Criolipolisi
- **4.B-L** HIFU (High Intensity Focused Ultrasounds)/Ultrasuoni Focalizzati
- **5.B-L** Microneedling e/o Needling
- **6.B-L** Hyaluron Pen
- **7.B-L** Plasma PEN
- **8.B-L** Microblading
- **9.B-L** Criosaune

<p>Tipologia Macchina:</p>	<p>Scheda 1 B-L – Stimolatore muscolare con campo magnetico</p>
<p>Descrizione:</p>	<p>Apparecchio generatore di un campo magnetico in grado di stimolare la contrazione delle fasce muscolari in modo indolore senza la presenza di contatto elettrico fra elettrodo e cute del soggetto trattato.</p>
<p>Meccanismo di azione</p>	<p>L'applicatore contiene una bobina in cui viene fatto passare un intenso impulso di corrente. Viene generato un intenso campo magnetico che si diffonde nello spazio circostante il manipolo, in grado di indurre la stimolazione muscolare entro qualche centimetro dalla superficie dell'applicatore.</p>



Lo **stimolatore muscolare magnetico** è costituito da un generatore di elevati impulsi di corrente e da un applicatore contenente una o più spire che crea un intenso campo magnetico.

La stimolazione dei muscoli è indotta dall'impulso di campo magnetico. Tale meccanismo di azione è completamente differente da quanto previsto dalla scheda tecnica n.19 del DM 206/2015, infatti tale corrente è direttamente responsabile della stimolazione muscolare.

Caratteristica	Stimolatore muscolare con campo magnetico	Scheda Tecnica n. 19 Elettrostimolatore ad impulsi
Meccanismo di stimolazione	Campo magnetico generato nello spazio	Corrente generata dagli elettrodi a contatto con la cute
Esposizione a CEM di soggetto e operatore	elevata	trascurabile

Caratteristica	Stimolatore muscolare con campo magnetico	Scheda Tecnica n.6: "Apparecchio per massaggi"
Meccanismo di azione	Campo magnetico generato nello spazio	Azione meccanica

Specifiche

Scheda Tecnica n. 19 Elettrostimolatore ad impulsi

Tipo	Elettrostimolatore ad impulsi
Densità di corrente efficace	1,5 mA/cm²
Frequenza	0,1 ÷ 100 KHz
Larghezza Impulsi	non specificato
Corrente efficace	non specificato



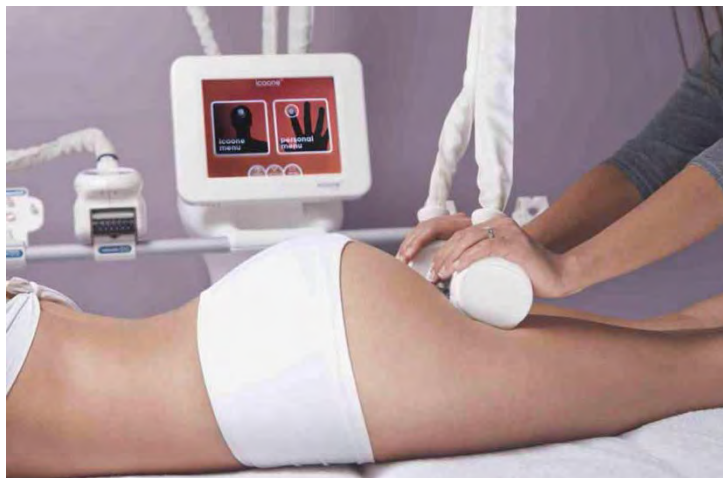
Specifiche

Scheda Tecnica n. 6f)

Apparecchi per massaggi elettrici
picchiettanti

Meccanismo d'azione (applicazione):

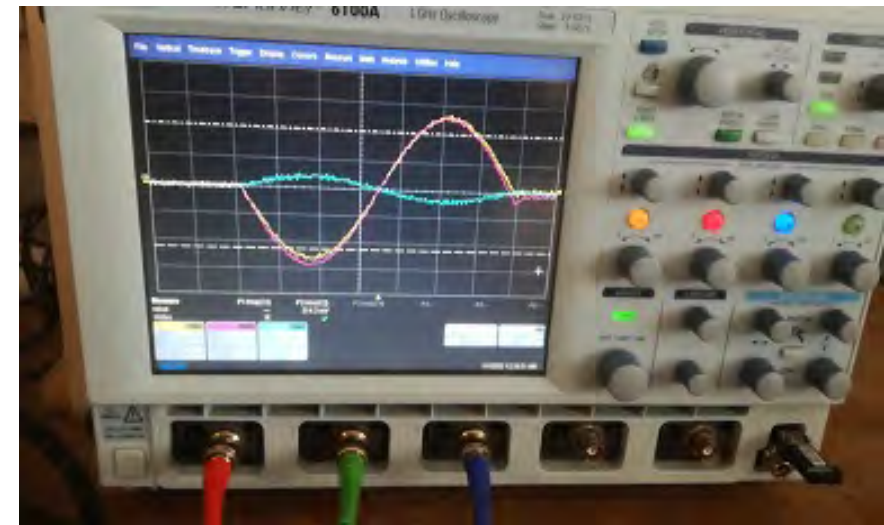
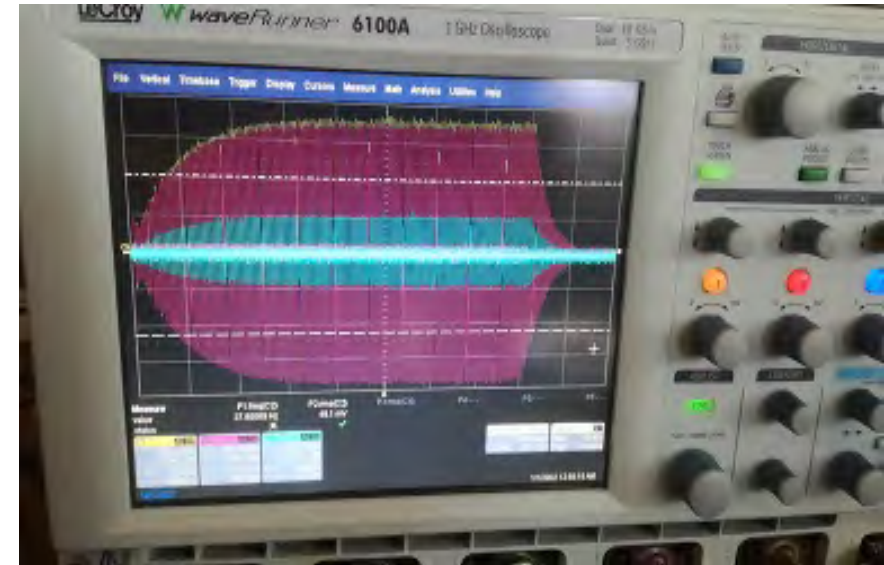
Gli apparecchi estetici considerati in questa categoria servono a rendere più facile e meno faticoso per l'operatore il tradizionale messaggio estetico».



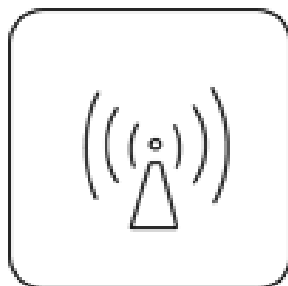
Aspetti riguardanti la sicurezza del Lavoro: Campi Elettromagnetici

Misure di campo elettrico e magnetico

IFAC - Firenze



Misura	Potenza	Riferi-mento	distanza [cm]	Campo misurato	Banda larga μT	% livello popolazione stimolazione II98	% livello lavoratori II98
1	50%	manipolo	40	elettrico	-	50%	-
2	50%	manipolo	contatto	magnetico	167-170	-	-
2.1	50%	manipolo	30	magnetico	-		1700%
2.2	50%	manipolo	50	magnetico	-	160%	311%
2.3	50%	manipolo	180	magnetico	-	20%	8%
2.4	50%	manipolo	200	magnetico	-	-	6%



Scheda Macchinario

**Marca: VIVA Concept Technology Co.,
 Ltd.Beijing China**

Modello: Magslim 2.0 (HIFEM)

Tipologia: Estetica - Apparecchio Stimolatore Muscolare

Magnetico

Costruito nel 2020

Potenza: 2.8 kW



Zonizzazione 2013

	Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento della popolazione (conformità alla raccomandazione 1999/519/CE)	
	Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento della popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di AZIONE INFERIORI per i lavoratori stabiliti dal Decreto Legislativo n. 159/2016	1.6 [m]
	Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i livelli di AZIONE INFERIORI per i lavoratori stabiliti dal Decreto Legislativo n. 159/2016	0.9 [m]



Direi che ci sono molte analogie....

Scheda Macchinario

Marca: Medtronic GmbH

Modello: MagPro R30+M

Tipologia: Elettromedicali: stimolatori transcranici

Alimentazione: Elettrica 220V-380V

Norma di riferimento: CEI EN 60601-1

Frequenza di lavoro: 0 - 1000 Hz

Tipologia di emissione: Pulsata



Zona 0 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione sono sicuramente inferiori o uguali ai livelli di riferimento della popolazione (conformità alla raccomandazione 1999/519/CE)	Distanze maggiori di 2 m
Zona 1 è la zona all'interno della quale i livelli di esposizione superano i livelli di riferimento della popolazione ma sono inferiori o uguali ai valori di azione per i lavoratori stabiliti dalla Direttiva 2004/40/CE	Distanze comprese tra 1.2 m e 2 m
Zona 2 è la zona nella quale i livelli di esposizione superano i livelli di azione stabiliti dalla Direttiva 2004/40/CE	Distanze inferiori a 1.2 m

**Quasi mai le stanze
hanno dimensioni tali
da proteggere dai
Campi
Elettromagnetici.**

**Schermare i CEM è
difficile e costoso...**





REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**Direzione Sanità, Welfare e Coesione
Sociale**

Settore Prevenzione Collettiva

Invio per PEC

Allegati:

Risposta al foglio del:

n.

Oggetto: Segnalazione stimolatori ad impulsi magnetici per uso estetico non conformi al Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 15 ottobre 2015, n. 206

Ministero della Salute

- Dir Gen dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
- Dir. Gen della Prevenzione Sanitaria

Ministero dello Sviluppo Economico

e p.c. Dipartimenti di Prevenzione delle AUSL della Toscana

Il Ministero della Salute si è attivato

*Successivamente :
Sembra che i NAS
siano andati a
reperire indirizzi
clienti dai produttori
per sequestri.....*



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 05- Attività ispettive e vigilanza
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dfdm@postacert.sanita.it

Alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

E p.c.

Assessorato alla Sanità della Regione Toscana
Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale - Settore
Prevenzione Collettiva
regionetoscana@postacert.toscana.it
rosalba.bastiani@regione.toscana.it

Allegati: 1

OGGETTO: Segnalazione stimolatori ad impulsi magnetici per uso estetico non conformi al Decreto Ministro dello Sviluppo Economico 15 ottobre 2015, n. 206

Rif int.: 0019648 – 17/03/2021, 0020637 – 23/03/2021

Si inoltra, per il seguito di competenza, la segnalazione in oggetto trasmessa in data 17 Marzo 2021 dalla Direzione Sanità, Welfare e Coesione Sociale Settore Prevenzione Collettiva dell'Assessorato alla Sanità della Regione Toscana, ad ogni buon fine allegata alla presente.

Si precisa che tali macchinari, ad uso estetico, secondo la normativa vigente non sono da considerarsi dispositivi medici.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
*f.to dr.ssa Lucia Lispi

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, a sensi dell'art.3, comma 2, del d.lgs. n.39/1993

Referenti:
Dott.ssa Daniela Minella, d.minella@sanita.it
Ing. Rosa Goffredo, r.goffredo@sanita.it



(Spain)

Campo Magnetico: 2,5
Tesla

Frecuencia: 1Hz – 120 Hz

Intensità da 0-90mA

n. 2 manipoli



Características Nominales:

- Potencia del campo magnético: 2.5 Tesla.
- Frecuencias: (1Hz a 120 Hz).
- Intensidad ajustable: de 0 – 90 mA .
- Número de manipulos: 2.
- Ancho de pulso: (250 μ s a 250 μ s pasos 25 μ s).
- Tiempo de contracción: 5 sg a 8 sg .
- Tiempo de pausa: 2 sg a 5 sg .
- Duración máx. de cada sesión: 30 min .
- Programas pre establecidos: Si.
- Programas inteligentes: Si.
- Potencia eléctrica: 220-240V 50-60Hz.
- Potencia: 1500 VA.
- Compatibilidad Electromagnética: 60601-1-2.



Fabbricante:	
Distributore:	
Modello:	

Parametro	Da manuale
Tipo	Elettrostimolatore ad impulsi
Densità di corrente efficace	Non dichiarato
Intervallo di Frequenza	Non dichiarato
Larghezza Impulsi	Non dichiarato
Corrente efficace	Non dichiarato

Previsto sulla: Scheda Tecnica n. 19	
Elettrostimolatore ad impulsi	
"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. Gli elettrodi mobili, sono tipicamente metallici a forma sferica ma non necessariamente. Gli elettrodi fissi, possono essere metallici con interposte spugnette bagnate, oppure in gomma conduttiva o con gel o pasta conduttiva."	
Tipo	Elettrostimolatore ad impulsi
Densità di corrente efficace	1,5 mA/cm ²
Frequenza	0,1 ÷ 100 KHz
Larghezza Impulsi	non specificato
Corrente efficace	non specificato

*Nell'esemplare misurato rilevata emissione di campo magnetico, sulle bobine
Ma di entità tale da non generare stimolazione muscolare. Il produttore ha modificato
la macchina lasciando le scatole (vuote), ma eliminando l'emissione....*

Tipologia Macchina:	Scheda 2.a B-L Laser estetico per fotoringiovanimento
Descrizione:	Impiego del Laser per effettuare un trattamento di fotoringiovanimento. L'apparecchio laser potrebbe avere caratteristiche compatibili con quelli previsti dalla scheda 21b del DM 206/2015.
Meccanismo di azione	La radiazione laser viene utilizzata per ridurre o eliminare vari inestetismi della cute come fotonvecchiamento, cicatrici.



I trattamenti di **fotoringiovanimento** potrebbero essere effettuati con apparecchi laser aventi caratteristiche di emissione compatibili con quanto previsto nella scheda tecnica n.21b del D.M. 206/2015. Tuttavia nella suddetta scheda si legge: **“Apparecchio laser impulsato, progettato e costruito per l’impiego nel settore estetico e opportunamente defocalizzato esclusivamente per i trattamenti di depilazione”**, quindi il trattamento di fotoringiovanimento non è previsto dalla scheda n.21b.

Caratteristica:	Laser estetico per fotoringiovanimento	Scheda Tecnica n.21a: Soft laser
Trattamento previsto:	fotoringiovanimento	Rilassante e tonificante
Classe del laser:	Solitamente classe 3B o 4	Sono escluse le classi 3B e 4

Gli apparecchi laser sono previsti anche nella scheda n. 21a: “**Soft Laser per trattamenti rilassanti e tonificanti della cute – foto stimolante delle aree riflesso gene dei piedi e delle mani**”. Anche in questo caso non sono citati trattamenti di rimozione di cicatrici o di fotoringiovanimento.

Inoltre fra i laser conformi alla scheda n. 21a non sono ammessi apparecchi appartenenti alle classi 3B e 4 ai sensi della CEI EN 60825-1, che rappresentano le classi di rischio più elevate.

Caratteristica:	Laser estetico per fotoringiovanimento	Scheda Tecnica n.21b: Laser estetico per fotodepilazione
Trattamento previsto:	fotoringiovanimento	depilazione



LIPOSOLUZIONE ESTETICA

con LASER



Che
cos'è??

Classificazione Apparecchio:	classe IV
Distanza Nominale Rischio Oculare	25 metri
Livello di protezione DPI da manuale (occhiali)	UNIVET OPTICAL TECHNOLOGIES 5X7L.00 00.651
Lunghezza d'onda	1060 nm
Potenza Emessa	0,9 W/cm² – 1,5 W/cm²
Grandezza Spot	32 cm²

Classificata dal Costruttore con:

D.M. 206: 2015 - SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 13

APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE

a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio (a):

Apparecchio elettrico per la generazione di calore, mediante l'utilizzo di lampade, fasce, termocoperte, termofori o altri accessori simili, da applicare su di una parte o su tutto il corpo.

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.

Nel caso di parti applicate a contatto del soggetto da trattare, queste sono 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).

Norme: CEI EN 60335-1; CEI EN 60335-2-17; CEI EN 60335-2-27; CEI EN 60601- 1; Linee guida ICNIRP (1997); CEI EN 60601-2-3

NON MAI VIENE CITATA LA NORMA CEI EN 60825-1 «Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1»

Altre possibili Classificazioni?

D.M. 206: 2015 - SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21a

SOFT LASER PER TRATTAMENTI RILASSANTI E TONIFICANTI DELLA CUTE – FOTOSTIMOLANTE DELLE AREE RIFLESSOGENE DEI PIEDI E DELLE MANI

Laser per estetica

CARATTERISTICHE TECNICO DINAMICHE

Descrizione apparecchio (a):

Laser delicato per trattamenti estetici a scopo rilassante, rassodante, tonificante per la cute e fotostimolante delle aree riflessogene dei piedi e delle mani.

Apparecchi costituiti da uno o più generatori di radiazione non visibile monocromatica, coerente e di lunghezza d'onda compresa fra **760 nm e 1200 nm**, infrarosso vicino, non focalizzato, non manomissibile e con una densità di potenza massima di **10 mW/cm²**.

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.

Norme: CEI EN 60825-1; CEI EN 60601- 1

Oppure?

D.M. 206:2015 - SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 21b

LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE : **Laser per depilazione estetica**

Il Ministero della Sanità risponde:



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI
MEDICI, DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3 – Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi
Viale G. Ribotta, 5 – 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

**Oggetto: Richiesta informazioni su
azioni intraprese in seguito a
segnalazione apparecchiatura laser
modello S_____E prodotto da
XXXXXX dichiarato ad uso estetico –
Riscontro.**

1° Risposta

All'Azienda USL Toscana sud est
Dipartimento di prevenzione
Laboratorio di sanità pubblica area vasta sud est

Al Ministero delle imprese e del made in Italy
Dipartimento mercato e tutela
Direzione generale consumatori e mercato
Div. II – Normativa tecnica – Sicurezza e
conformità dei prodotti, qualità prodotti e
servizi

Regione Toscana – Direzione sanità, welfare
e coesione sociale
Settore Igiene, Sanità Pubblica e Veterinaria

Ministero delle imprese e del made in Italy
Ispettorato Toscana – DGSCERP – DIV XXI

Ex Direzione generale dei dispositivi medici e
del servizio farmaceutico
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici

Considerando quanto indicato nella nota di riscontro fornita da questa Direzione in data 10 ottobre 2023 (All. 1) e sulla base della documentazione agli atti relativa al prodotto S_____E, risulta che l'apparecchiatura in questione, già messa in servizio, sia stata immessa sul mercato dalla società XXXXX **ai sensi di altre normative europee non direttamente riconducibili al settore dei dispositivi medici (All. 2).** Di conseguenza, non sussistendo i presupposti per adottare misure ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745, **non si ravvisano profili di competenza di questa Amministrazione relativamente all'adozione di eventuali azioni o provvedimenti.**

II DIRETTORE GENERALE



*Mi sembra una
risposta.. alla
Erode...*

Segnalazione 2023: primo invio ai Ministeri
Risposta Ministero Industria e Made in Italy (MIMIT)



La segnalazione non riguarda la violazione di RES **ma errata**
classificazione del fabbricante come appartenente a STI 13a.
Il Ministero concorda con questa interpretazione

Il Ministero inoltre **segnala** che «l'apparecchiatura in questione
rientra fra quelle di cui all'Allegato XVI del Regolamento (UE)
745/17 relativo ai **dispositivi medici**»



Rimanda al Ministero della Salute «per gli ulteriori aspetti attinenti
alla conformità del macchinario o dell'utilizzo da parte di personale
medico per la protezione dei pericoli da esso scaturenti»

Segnalazione 2023: secondo invio al Ministero della Salute

OGGETTO: Segnalazione di presunta errata destinazione d'uso di apparecchio laser dichiarato ad uso estetico

Risposta Ministero della Salute

Nella banca dati nazionale dei dispositivi medici presente un dispositivo con stesse caratteristiche prodotto dalla stessa azienda ma dichiarato ad uso medico.

Il Ministero concorda sulla non riconducibilità alla scheda 13a **Mette in evidenza un possibile rischio** nell'utilizzo da parte di estetisti di un apparecchio del tutto simile ad un dispositivo medico.

VICTORY



Tipologia Macchina:	Scheda 2.b B-L Luce Pulsata estetica per fotoringiovanimento
Descrizione:	Impiego della luce pulsata per effettuare un trattamento di fotoringiovanimento. L'apparecchio potrebbe avere caratteristiche compatibili con quelli previsti dalla scheda n.16c del DM 206/2015.
Meccanismo di azione:	La radiazione non coerente viene utilizzata per ridurre o eliminare vari inestetismi della cute come fotoinvecchiamento, cicatrici.



I trattamenti di **fotoringiovanimento** potrebbero essere effettuati con apparecchi aventi caratteristiche di emissione compatibili con quanto previsto nella scheda tecnica n.16c del D.M. 206/2015. Tuttavia nella suddetta scheda si legge: “Apparecchio a luce pulsata, progettato e costruito per l’impiego nel settore estetico per effettuare **esclusivamente i trattamenti di depilazione**”.

Caratteristica:	Apparecchiatura a luce pulsata fotoringiovanimento	Scheda Tecnica n.16c: Apparecchiatura elettronica ad impulsi luminosi per foto depilazione
Trattamento previsto:	fotoringiovanimento	depilazione

Tipologia Macchina:	Scheda 3. B-L Criolipolisi
Descrizione:	La criolipolisi è un metodo di dissoluzione del grasso per congelamento è indicato per il grasso localizzato come quello su fianchi e addome. Viene pubblicizzato come alternativo alla liposuzione.
Meccanismo di azione	Il manipolo effettua un'azione aspirante della cute, la plica viene quindi raffreddata alla temperatura prevista dal trattamento. L'effetto cercato è dovuto a tale raffreddamento.



Gli apparecchi per criolipolisi vengono spesso associati a quelli previsti dalla scheda tecnica n.14 del D.M. 206/2015: “Apparecchi per massaggio aspirante con aspirazione non superiore a 80 kPa”.


Tuttavia l'effetto indotto dagli apparecchi della scheda n.14 è dovuto solamente all'azione aspirante, mentre negli apparecchi per criolipolisi l'effetto cercato è dovuto all'azione raffreddante.

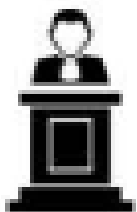
Nelle schede del DM 206/2015 non è previsto un effetto dovuto all'azione raffreddante deimacchinari, di conseguenza la criolipolisi non rientra fra i trattamenti ad uso estetico.

Caratteristica:	Criolipolisi	Scheda Tecnica n.14: Apparecchio per massaggio aspirante con coppe di varie misure e applicazioni in movimento, fisse e ritmate e con aspirazione non superiore a 80 kPa
Trattamento previsto:	dissoluzione del grasso per congelamento	effetto drenante e tonificante nei tessuti sottocutanei

2025



al  di estetista italiana, che ci chiede supporto:
“avendo avuto 2 casi di ustione importanti sulle clienti ha sollevato il problema al Produttore, che ha sostituito la macchina, la stessa l’ha provata su se stessa e si è provocata a sua volta lo stesso tipo di ustione”.



Abbiamo suggerito di denunciare il produttore ma l’estetista non se l’è sentita

Come PAF abbiamo compilato una scheda di controllo della manualistica fornitaci, al fine di recedere dal contratto per vie legali.

La macchina denominata:

“MACCHINARIO Prodotta Anno 2023 RIMODELLAMENTO CORPO”



Dichiarata conforme DM206/2015 schede:

Scheda 2B	Stimolatori a microcorrenti
Scheda n.13a)	a) Apparecchi per il trattamento di calore totale o parziale

Come funziona:

DESCRIZIONE ciclo di lavoro del PRODUTTORE:

- **Preriscaldamento**

L'area è coperta da un breve trattamento di riscaldamento da 42°C a 45°C.

- **Raffreddamento**

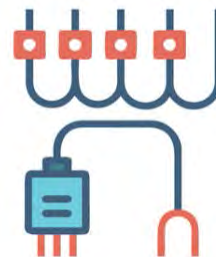
Effetti "termo-shock" causati dai rapidi cambiamenti dal calore al freddo a -2 e a -10 gradi sul tessuto trattato.

- **La procedura di rilassamento - Riscaldamento**

Si tratta di una rapida transizione dal freddo al calore, migliora la circolazione sanguigna il metabolismo ed il trofismo muscolare.

Parametro	Da manuale
Correnti max di picco	NON DISPONIBILE
Frequenza	NON DISPONIBILE
Norme certificazione DM 206/2015	Direttiva 2014/13/CE Bassa Tensione CEI EN 60825-1 CEI 62-39

Previsto sulla: Scheda Tecnica n. 2B "Stimolatori a microcorrenti"	
Correnti max di picco	< 200 μ A (microamper)
Frequenza	Tra 50 e 400 Hz (onde sinusoidali) Tipica:100Hz (da50Hz con raddrizzamento a doppia semionda)
Norme certificazione DM 206/2015	CEI EN 60601-1: 2007 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. CEI EN 60601-2-10: 2001 "Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari".



Parametro	Da manuale
Caratteristiche	L'apparecchiatura dotata di quattro manipoli genera calore a temperature 42÷45°C e poi procede al raffreddamento a -2÷-10°C, successivamente riscalda (non si conosce la temperatura di questa fase)
Norme certificazione DM 206/2015	Direttiva 2014/13/CE Bassa Tensione CEI EN 60825-1 CEI 62-39

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.13a APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE a) Apparecchio per il trattamento di calore totale o parziale	
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.
Norme certificazione DM 206/2015	CEI EN 60335-1: 2013 "Sicurezza degli apparecchi d'uso domestico e similari Parte 1 Norme generali".. CEI EN 60335-2-17 "Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare - Parte 2: Norme particolari per coperte, termofori ed apparecchi similari flessibili riscaldanti + VARIANTI" CEI EN 60335-2-27 "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 60601-1: 2007 "Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali" Linee guida ICNIRP (1997) ICNIRP, Guidelines on Limits of Exposure to Broad-Band Incoherent Optical Radiation (0.38 to 3µm). Health Physics 73



Conclusioni sulla scheda della macchina:

Per quanto riguarda la scheda 2B non sono disponibili i dati di emissione previsti dalla stessa: Correnti max di picco e Frequenza. Questi dati sono indispensabili per verificare la rispondenza della macchina a quanto previsto dalla normativa vigente.

Per la rispondenza alla scheda 13a) si fa notare che nella stessa viene solo indicata la produzione di calore attraverso lampade infrarosse o altri sistemi ma non è prevista la generazione di freddo (anche detta crioterapia).

Tale trattamento non è previsto in nessuna scheda del DM 206/2015.



non si ritiene che l'apparecchiatura possa essere utilizzata in un centro estetico, in quanto il ciclo termico di raffreddamento della cute non è previsto nel D.M. 206/2015

Tipologia Macchina:	Scheda 4. B-L HIFU (High Intensity Focused Ultrasounds) / Ultrasuoni focalizzati ad alta intensità
Descrizione:	la tecnologia vanta la possibilità di effettuare un trattamento lifting non chirurgico, permettendo quindi di riuscire ad ottenere un graduale ringiovanimento cutaneo senza la necessità di ricorrere a metodiche invasive.
Meccanismo di azione	Gli ultrasuoni sono concentrati nel fuoco dell'applicatore che si trova circa 1,3 cm sotto la superficie cutanea; L'energia ultrasonica crea un aumento molto localizzato della temperatura, fino a circa 70°C, con conseguente distruzione termica degli adipociti.



Le apparecchiature ad ultrasuoni previste dal DM 206/2015 sono descritte nella scheda tecnica n.2A: “Stimolatori ad ultrasuoni”, tuttavia il meccanismo di azione degli apparecchi previsti nel D.M. è differente da quello degli HIFU: gli apparecchi ad ultrasuoni a bassa frequenza (A1) hanno l’obiettivo di eliminare con un’azione meccanica, le cellule morte superficiali della pelle e le relative impurità; con gli apparecchi ad alta frequenza (A2) l’effetto è un rassodamento cutaneo grazie al richiamo di liquidi interstiziali dovuto alla microsollecitazione meccanica. Inoltre l’intensità ultrasonica massima prevista dalle apparecchiature in conformità al decreto, è pari a 3W/cm². **Nel caso di fasci focalizzati come quelli utilizzati negli apparecchi per HIFU, il valore di intensità dichiarato deve essere valutato nel fuoco del fascio; in tal caso il limite al valore di intensità imposto dalla scheda del decreto non permette di ottenere l’effetto di distruzione degli adipociti richiesto dal trattamento HIFU.**

Caratteristica:	HIFU (High Intensity Focused Ultrasounds) / Ultrasuoni focalizzati ad alta intensità	Scheda Tecnica n. 2A Stimolatori a Ultrasuoni.
		<p>A1 Apparecchio composto da un generatore elettrico di bassa frequenza che innesca la contrazione di cristalli piezoelettrici applicati ad una lamina metallica (acciaio Inox), così da produrre vibrazioni.</p> <p>A2 Apparecchio composto da un generatore elettrico di frequenza compresa tra 0.8 MHz e 3.5 MHz che innesca la contrazione di un cristallo piezoelettrico applicato ad una testa di emissione così da produrre ultrasuoni che si propagano dalla testa di emissione al tessuto posto a contatto.</p>
Trattamento previsto:	trattamento di lifting utilizzando ultrasuoni focalizzati	A1 eliminare con un’azione meccanica, le cellule morte superficiali della pelle
		A2 rassodamento cutaneo grazie al richiamo di liquidi interstiziali dovuto alla microsollecitazione meccanica

Tipologia Macchina:	5.B-L Microneedling e/o Needling
Descrizione:	Il microneedling (<i>needle</i> in lingua inglese significa <u>ago</u>) ha l'obiettivo di attenuare o eliminare i segni dell'invecchiamento e altri inestetismi del viso.
Meccanismo di azione	Un manipolo contiene un insieme di aghi sottili che tramite apposito meccanismo penetrano nell'epidermide sino al derma. Le microlesioni così create hanno lo scopo di attivare la produzione di collagene ed elastina favorendo la rigenerazione dei tessuti.



Tra le schede facenti parte del Decreto, non vi è alcun riferimento né alla tecnologia né all'obiettivo che ci si prefigge con un tale meccanismo d'azione.

Nel trattamento di micropigmentazione descritto nella scheda n.23 "Dermografo per micropigmentazione", è previsto l'utilizzo del dermografo. Il meccanismo di azione di tale apparecchiatura consiste nella penetrazione di un applicatore puntiforme nella cute, tuttavia la scheda fissa in maniera inequivocabile la funzione d'uso dell'apparecchiatura: micropigmentazione, così come i prodotti che possono e debbono essere utilizzati, facendo sempre e solo riferimento a pigmenti, escludendo pertanto la possibilità di veicolare / favorendone la penetrazione di altri prodotti cosmetici non compresi in quelli previsti in quanto riportato nel paragrafo "cautele d'uso, modalità di esercizio".

Ogni utilizzo difforme non è possibile, in quanto la penetrazione di aghi nella cute è consentita solo per trasferire "nell'epidermide una piccola quantità di pigmento".

Caratteristica:	microneedling (micro aghi)	Scheda Tecnica n.23: Dermografo per micropigmentazione
Trattamento previsto:	utilizzo di micro aghi senza inserimento di pigmenti	utilizzo di dermografo a micro pigmentazione con inserimento di pigmento

Documento Confestetica:

Needling attività propria dell'estetista



CONFESTETICA
ASSOCIAZIONE ITALIANA

NEEDLING

ATTIVITÀ PROPRIA DELL'ESTETISTA

Comunicato R.G.N. 22125/2022

Segretario Nazionale Roberto Papa

Il needling cosmetico (anche detto microneedling, di seguito chiamato solo needling) è un trattamento estetico e non è in alcun modo un trattamento terapeutico.

Esso costituisce attività propria dell'estetista, così come normata dall'art. 1 della legge n.1 del 4 gennaio 1990. Tale attività comprende tutte le prestazioni ed i trattamenti eseguiti sulla superficie del corpo umano il cui scopo esclusivo o prevalente sia quello di mantenerlo in perfette condizioni, di migliorarne e proteggerne l'aspetto estetico, modificandolo attraverso l'eliminazione o l'attenuazione degli inestetismi presenti. Tale attività può essere svolta con l'attuazione di tecniche manuali, con l'utilizzazione degli apparecchi per uso estetico, e con l'applicazione dei

Il needling in quanto tale è un trattamento che non cura alcuna malattia e non può in alcun modo essere considerato un trattamento terapeutico. Il trattamento di needling è sempre soggetto ad IVA (22%), poiché non è un trattamento sanitario.

Per erogare il needling, si deve essere in possesso obbligatoriamente dell'abilitazione in estetica, dell'iscrizione al Registro Imprese con in codice Ateco 96.02.02 (ISTITUTI DI BELLEZZA), dell'autorizzazione comunale (in estetica), del relativo nulla osta dell'ASL. (articolo 3 e 4 L. 1/90)

Il needling non può essere erogato in nessuna altra attività diversa dall'istituto di bellezza munito di regolare licenza comunale in estetica. A di fuori dagli istituti di bellezza, l'erogazione del needling è sempre un'attività abusiva, in quanto priva di licenza comunale estetica.

PRECISAZIONI SULLE APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE ALL'ESTETISTA

Come è noto, nel nostro ordinamento esiste la gerarchia delle fonti. Nel caso di specie, il diritto sancisce che i regolamenti (D.M. 110/2011 e D.M. 206/2015) sono fonti di grado inferiore e in alcun modo possono entrare in contrasto con la fonte di grado superiore quale è la legge n. 1 del 4 gennaio 1990, in particolar modo con gli articoli 1 e 10.

Tali regolamenti sono fonti secondarie e come tali non possono derogare né alla Costituzione, in particolare all'articolo 41, (come d'altra parte avviene per le fonti primarie) né tanto meno alle leggi ordinarie, come appunto la Legge 1/90. Inoltre, non possono regolare materie già coperte da riserva di legge sia essa assoluta o relativa. Avendo chiarito questo aspetto di fondamentale importanza, si arriva facilmente a comprendere che **l'estetista per legge primaria dello Stato può effettuare il needling con il dermografo, così come previsto dall'art. 1 della Legge n. 1 del 4 gennaio 1990:**

Confestetica, l'associazione rappresenta collettivamente e tutela le imprese di estetica, non esiterà ad agire nelle sedi giudiziarie competenti contro chiunque tenti di sabotare in qualsiasi modo le attività proprie della categoria, tutelate dalla legge.

In data 30/12/2022

come Lab. di Sanità Pubblica di Siena

Abbiamo scritto alla Regione Toscana al Direzione sanità, welfare e coesione sociale,
Oggetto: Richiesta parere su trattamento di microneedling presso centri estetici.

Nella lettera abbiamo indicato il
rapporto FDA

A tal proposito ancora l'FDA2 riporta alcune controindicazioni relative al needling, distinguendo il caso in cui è considerato un trattamento non medico da quello in cui è considerato un trattamento medico.

Tale suddivisione si basa sulla capacità degli aghi di arrivare fino agli strati contenenti cellule vive (strato profondo dell'epidermide e derma). Quando tali strati non sono raggiunti, cioè gli aghi non penetrano oltre lo strato corneo, gli effetti del microneedling sono l'esfoliazione, il miglioramento dell'aspetto della cute, fornire alla pelle un aspetto più regolare e luminoso; tali trattamenti sono classificati dall'FDA come non medici.



I trattamenti di riduzione di rughe e cicatrici o di veicolazione di sostanze come creme, gels, medicinali, prevedono una penetrazione più profonda degli aghi nella cute e sono considerati medici. Nel database dell’FDA sono classificati gli apparecchi autorizzati, specificando per ciascuno le zone della cute idonee ad essere trattate. Vengono elencati anche alcuni rischi comuni associati all’utilizzo di tali apparecchi: secchezza, arrossamento, prurito, disagio, bruciore, formazione di lividi o croste, sanguinamento. Sono inoltre indicati come effetti meno comuni: alterazione della pigmentazione (iperpigmentazione o ipopigmentazione), riattivazione dell'herpes labiale, ingrossamento dei linfonodi, infezioni, bruciore o prurito quando vengono applicati prodotti cosmetici.

Ciò premesso e vista la crescente diffusione della pratica di microneedling effettuata sia con il dermografo per micropigmentazione che con altre attrezzature, come testimoniato anche dal documento allegato, siamo a chiedere a codesto ufficio di esprimere un parere in merito alla possibilità di effettuare questo tipo di trattamento presso un centro estetico.

**LA REGIONE TOSCANA HA CHIESTO
FORMALMENTE CHE SI PRONUNCI IL
MINISTERO DELLA SANITA'.....**

Potential Risks with Certain Uses of Radiofrequency (RF) Microneedling – FDA Safety Communication

Safety Communications

October 15, 2025

1/2

La FDA è a conoscenza di segnalazioni di **gravi complicazioni (eventi avversi)**, tra cui **ustioni, cicatrici, perdita di grasso, deturpazioni e danni ai nervi, e la necessità di riparazione chirurgica o intervento medico per trattare le lesioni**. Mentre la valutazione della FDA è in corso, chiediamo a pazienti, assistenti e operatori sanitari di segnalare alla FDA eventuali complicazioni relative all'uso di questi dispositivi per procedure dermatologiche o estetiche. La segnalazione tempestiva degli eventi avversi può aiutare la FDA a identificare e comprendere meglio i rischi associati ai dispositivi medici.

Raccomandazioni per pazienti e assistenti

Il **microneedling a radiofrequenza** è una procedura medica, **non un trattamento estetico**, e *questi dispositivi non devono essere utilizzati a casa.*

Raccomandazioni per gli operatori sanitari

Siate consapevoli delle segnalazioni di gravi complicazioni con l'uso di dispositivi a microaghi RF per procedure dermatologiche o estetiche della pelle, come ustioni, cicatrici, perdita di grasso, deturpazioni e danni ai nervi, che potrebbero richiedere un intervento.

Segnalate alla FDA eventuali problemi o complicazioni riscontrati dai pazienti a seguito di procedure dermatologiche con dispositivi a microaghi RF.

Potential Risks with Certain Uses of Radiofrequency (RF) Microneedling – FDA Safety Communication

Safety Communications

October 15, 2025

Descrizione del dispositivo

L'energia a radiofrequenza (RF) è un tipo di energia elettrica che genera calore nei tessuti. I dispositivi per microneedling a radiofrequenza utilizzano una serie di piccoli elettrodi (minuscole proiezioni aghiformi, note anche come microaghi) per erogare questa energia.

Durante il trattamento, questi microaghi penetrano nella pelle e consentono all'energia a radiofrequenza di raggiungere profondità specifiche all'interno e sotto la pelle. Ogni microago produce una piccola area di calore intenso sulla punta, che provoca cambiamenti nei tessuti.

I dispositivi per microneedling a radiofrequenza sono dispositivi medici di Classe II autorizzati dalla FDA tramite la procedura 510(k). È possibile cercare dispositivi per microneedling a radiofrequenza autorizzati dalla FDA tramite il nome del dispositivo o il produttore nel database 510(k). Questo database contiene anche documenti di riepilogo che includono la data in cui il dispositivo ha ricevuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dalla FDA, l'indicazione per la quale il dispositivo è stato autorizzato dalla FDA e un riepilogo delle informazioni presentate alla FDA.

Azioni

La FDA sta informando pazienti, operatori sanitari e operatori sanitari sul potenziale rischio di gravi complicazioni con i dispositivi di microneedling a radiofrequenza utilizzati per procedure dermatologiche o estetiche. La FDA sta collaborando con i produttori di questi dispositivi per valutare il problema e identificare strategie di mitigazione appropriate.

Ulteriori CASI..... Quesito NAS Carabinieri

Produttore:



Importatore:



Classificata dal distributore con
SCHEDA TECNICO-INFORMATIVA n. 13 del D.M 206

Frequenza	1 MHz
● Potenza	25 W
○ Corrente max al manipolo	Regolazione di energia da 1 a 10 (da 2,5W a 25W) Modalità di impulso Singolo o multiplo Regolazione impulso da 10 ms a 900 ms
Tipo manipolo	<input type="checkbox"/> monopolare <input checked="" type="checkbox"/> multipolare
Norme certificazione DM 206/2015	<ul style="list-style-type: none"> • Direttiva 2014/35/UE nota come "Direttiva Bassa Tensione"; • Direttiva 2014/30/UE nota come "Direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica EMC";



Sonde:

Radio Frequenza



Radio Frequenza con Microneedling



Livelli di emissione CEM bassi –
 Probabile uso della dicitura MICRONEEDLING non appropriata.



Radiofrequenza

**“Bipolare
esapolare
solo
resistivo”**



Ulteriori CASI..... Quesito da A.S.L. non Toscana

Classificata con DI.CO. del Produttore
STI n.13 “Generico” **senza specificare 13a) o 13b)**



Manipolo
da usare
sul corpo
dall’
operatore

Previsto da manuale

Tipo	<u>v resistiva a)</u> capacitiva b)
Frequenza	1,5 MHz – 1MHz – 500KHz
● Potenza	50 W a 50 Ohm Densità di corrente: max 10mA/cm ² Potenza erogata: max 1A
Tipo manipolo	monopolare <u>v multipolare</u>

Previsto nella STI n. 13b

APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE
TOTALE O PARZIALE

b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite
radiofrequenza resistiva e/o capacitiva

Tipo	a) resistiva	b) capacitiva
Frequenza kHz	400÷1500	400÷1500
Potenza W	Max 25	Max 50
Si può derogare ai valori di densità di corrente (10mA/cm ²) e corrente (1A) ai manipoli se sono rispettati i limiti di potenza		

Funzione MICRONEEDLING

Manipolo da usare
sul corpo dall'
operatore





**Se poi
l'operatore
lascia un po'
troppo solo il
Cliente.....**



Si noti che fra le indicazioni presenti nella STI 13b del DM 206/2015 nella sezione “Modalità di applicazione, di esercizio e cautele d’uso” si legge: “Mantenere sempre in movimento l’applicatore, in modo da evitare surriscaldamenti delle parti trattate”. In contrasto con tale indicazione, nella documentazione analizzata si trova un esempio di trattamento descritto come “anche senza operatore”, che prevede il fissaggio del manipolo sul corpo con apposite cinghie.



Tipologia Macchina:	6.B-L Hyaluron Pen (Penna ialuronica)
Descrizione:	La Hyaluron Pen (chiamata anche Hyaluronic Pen) è un dispositivo per la veicolazione di sostanze funzionali utilizzato in estetica per trattamenti di filler senza aghi.
Meccanismo di azione	Il corpo in acciaio della penna termina con un foro microscopico; all'interno del corpo scorre un pistone a molla; una volta caricato, il pistone viene rilasciato provocando il passaggio della sostanza da veicolare attraverso il foro ad una pressione sufficiente ad oltrepassare la barriera cutanea senza l'utilizzo di aghi.



In nessuna scheda del DM viene descritto un apparecchio con caratteristiche simili a quello in oggetto.

Secondo quanto dichiarato da FAPIB (Associazione Nazionale di Produttori e Fornitori di Tecnologie per la Bellezza ed il Benessere), la pressione necessaria a perforare la barriera cutanea è circa 700 kPa. Gli apparecchi descritti nella scheda 5 “Doccia filiforme ed atomizzatore”, nella scheda 8 “apparecchi per massaggio ad aria”, nella scheda 9 “apparecchi per massaggio idrico”, hanno un limite massimo di pressione pari a 100kPa; negli apparecchi relativi alla scheda 20 “Apparecchi per massaggi ad aria” la pressione può arrivare a 400kPa, ma il meccanismo di azione prevede che “Con l’apposito terminale di varie dimensioni, si applica alle zone interessate il flusso d’aria con direzione radente”, quindi non è previsto l’impatto dell’aria perpendicolarmente alla cute.

In nessuna delle suddette schede è prevista la veicolazione transcutanea di sostanze per effetto del getto a pressione.

Caratteristica:	Hyaluron Pen (Penna ialuronica)	Scheda Tecnica n.5 Doccia filiforme ed atomizzatore
Trattamento previsto:	Per perforare la barriera cutanea è necessaria una pressione di circa 700 kPa	Apparecchio generatore di un flusso di aria con pressione non superiore a 100kPa che, attraverso un tubo flessibile, è collegato ad un contenitore con dispositivo per getto filiforme o atomizzato (spray).

Caratteristica:	Hyaluron Pen (Penna ialuronica)	Scheda Tecnica n.8 Apparecchio per massaggio ad aria con pressione non superiore a 100 KPA
Trattamento previsto:	Per perforare la barriera cutanea è necessaria una pressione di circa 700 kPa	Apparecchio generatore di un flusso d'aria continuo o battente con pressione non superiore a 100 kPa, da dirigere sulle parti da trattare per mezzo di un tubo flessibile collegato con un apposito ugello.

Caratteristica:	Hyaluron Pen (Penna ialuronica)	Scheda Tecnica n.9 Apparecchio per massaggio idrico con aria a pressione non superiore a 100 KPA
Trattamento previsto:	Per perforare la barriera cutanea è necessaria una pressione di circa 700 kPa	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.

Tipologia Macchina:	7. B-L Plasma PEN trattamento dell'invecchiamento della pelle (rughe)
Descrizione:	Il dispositivo scambia energia con il tessuto attraverso la creazione di plasma, sublimando l'epidermide e diffondendo energia nel derma per la contrazione del collagene e la stimolazione cellulare che porta alla creazione di nuovo tessuto.
Meccanismo di azione	Mantenendo l'applicatore a distanze dell'ordine del millimetro dalla cute, viene generato un intenso campo elettrico in modo da creare una scarica elettrica, cioè la formazione di plasma, che porta alla sublimazione del tessuto sottostante.





Hydra pen

dispositivo per la veicolazione transdermica



Dispositivo per veicolazione transdermica e stimolazione dermica finalizzato al trattamento dei principali inestetismi del viso e del corpo come **rughe, cicatrici, macchie, smagliature**. Questo dispositivo, al contrario del ben noto Dermapen, è dotato di **Ricambi sterili che VENGONO RIEMPITI E QUINDI CONTENGONO le sostanze attive scelte in funzione della tipologia di inestetismo da trattare**. Il manipolo è leggero ed ergonomico. Il dispositivo funziona sia **cablato** (con cavo collegato alla corrente) che **Wireless** (Senza cavo) grazie alla batteria al litio integrata che consente di effettuare, con un ciclo di carica da 2 ore, **un trattamento continuo senza l'utilizzo del cavo per 2 ore alla massima velocità. 4 sono le velocità selezionabili.**

Escursione degli aghi predefinita e costante: la lunghezza degli aghi è insita nella testina (disponibili testine viso da 0,25 mm, 0,50 mm e corpo da 1,00 mm). L'assenza della ghiera regolatrice sul manipolo previene accidentali modifiche alla lunghezza degli aghi in fase di trattamento, l'inadeguata taratura della ghiera e l'eccessiva usura del manipolo.

<https://dermadue.it/prodotto/needling/needling-dermapen/hydra-pen-dispositivo-professionale-per-veicolazione-transdermica/>

250,00€ IVA incl.

Il Plasma Pen viene erroneamente associato agli apparecchi previsti dalla scheda n.13b del DM 206/2015.

Tuttavia gli apparecchi corrispondenti alla scheda n.13b prevedono il contatto fra manipolo e cute che deve essere sempre assicurato proprio per evitare la formazione di scariche elettriche.

Inoltre la superficie di contatto è sempre piuttosto ampia in modo da assicurare una densità di corrente massima verso la cute inferiore a $10\text{mA}/\text{cm}^2$.

Il trattamento produce una moderata sudorazione ed un aumento della circolazione sottocutanea. **Da quanto detto risulta che il Plasma Pen non può essere ricondotto agli apparecchi previsti dalla scheda 13b né come meccanismo di azione, né come effetto del trattamento.**

Caratteristica:	Plasma Pen	Scheda Tecnica n.13b: Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva
Trattamento previsto:	Il dispositivo scambia energia con il tessuto attraverso la creazione di plasma	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.

Tipologia:	8.B-L Microblading
Descrizione:	Il microblading é una tecnica di pigmentazione meno aggressiva del tatuaggio, in quanto opera sullo strato della pelle posto in superficie (l'epidermide). Il fatto che la pigmentazione avvenga in superficie, contrariamente a quanto accade nel caso del tatuaggio, che invece opera sul derma, richiede nel tempo dei ritocchi.
Meccanismo di azione	La tecnica è effettuata attraverso uno strumento manuale che contiene un set di sottilissime lame. Le microincisioni permettono al pigmento di penetrare ad una profondità tale da rimanere per settimane o mesi.



Il trattamento di micropigmentazione è previsto dalla scheda n.23 del DM 206/2015. Tuttavia la conformità a quanto richiesto dal decreto richiede che tale trattamento sia effettuato con il dermografo per micropigmentazione, uno strumento apposito, munito di aghi, che permette di effettuare le microincisioni necessarie per depositare il pigmento.

Non è prevista la tecnica manuale, che risulta essere pericolosa e possibile fonte di gravi infezioni.

Caratteristica:	microneedling (micro aghi)	Scheda Tecnica n.23: Dermografo per micropigmentazione
Trattamento previsto:	utilizzo di micro aghi (utilizzo manuale)	utilizzo di dermografo a micro pigmentazione con inserimento di pigmento

Tipologia:	9.B-L Criosauone
Descrizione:	Cabina di trattamento dove vengono generate temperature bassissime fino a $-130\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $190\text{ }^{\circ}\text{C}$ possono essere elettriche e/o con azoto (contenuto in bombole).
Meccanismo di azione	Una cabina viene mantenuta a temperatura molto bassa utilizzando semplicemente un'alimentazione elettrica (circa $-100\text{ }^{\circ}\text{C}$) oppure azoto liquido (fino a $-180\text{ }^{\circ}\text{C}$). Il soggetto trattato entra nella cabina e vi permane per 2-3 minuti.



La **criosauna** viene spesso associata alle apparecchiature della scheda n.22 del DM 206/2015: “saune e bagni a vapore”. Tuttavia gli apparecchi conformi alla scheda del decreto producono un riscaldamento del corpo, in nessun caso si parla di raffreddamento.

Si fa notare che per le apparecchiature che utilizzano azoto liquido viene introdotto anche il rischio di avere un gas criogeno contenuto allo stato liquido in bombole.

La criosauna non rientra fra i macchinari previsti per l’utilizzo nei centri estetici

Caratteristica:	Criosaune	Scheda Tecnica n.22: Saune e Bagno di vapore
Trattamento previsto:	trattamento con utilizzo di basse temperature	Trattamento con utilizzo di alte temperature con umidità variabile

CRIO-SAUNE



Tipo ad Azoto
- 150 °C

**Dichiarata dal produttore secondo il D.L. 206/2015
Scheda 22: SAUNE E BAGNO DI VAPORE**

Descrizione apparecchio:

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 corredato da termometro, igrometro, clessidra, umidificatore e campanello di chiamata dell'operatore. Alimentato a corrente di rete.

AZOTO CON BOMBOLA...DL/81???

CRIOSAUNE - AZOTO

Problematica di SICUREZZA in quanto sono sicuramente installate anche negli impianti sportivi/palestre.. ecc.



Azoto

Compatibile con bombole di tutte le dimensioni. Interna o esterne



Aspirazione Integrata

Aspira l'azoto impedendo che questo saturi l'ambiente



Azoto

Compatibile con bombole di tutte le dimensioni. Interna o esterne. Pressione 3.5 Bar.



Azoto e Consumi

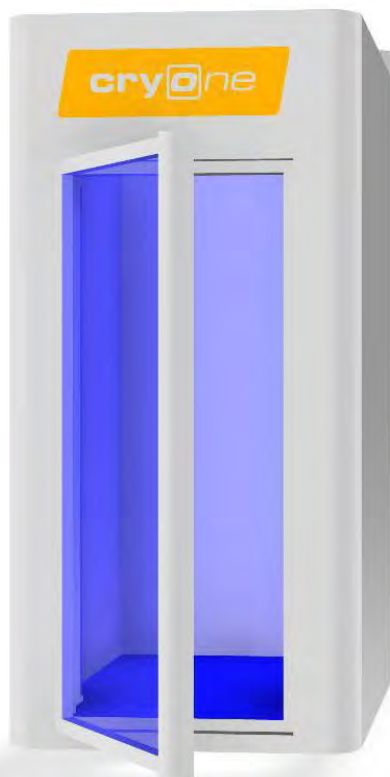
Compatibile con bombole di tutte le dimensioni (esterne). Consuma circa 13L a seduta



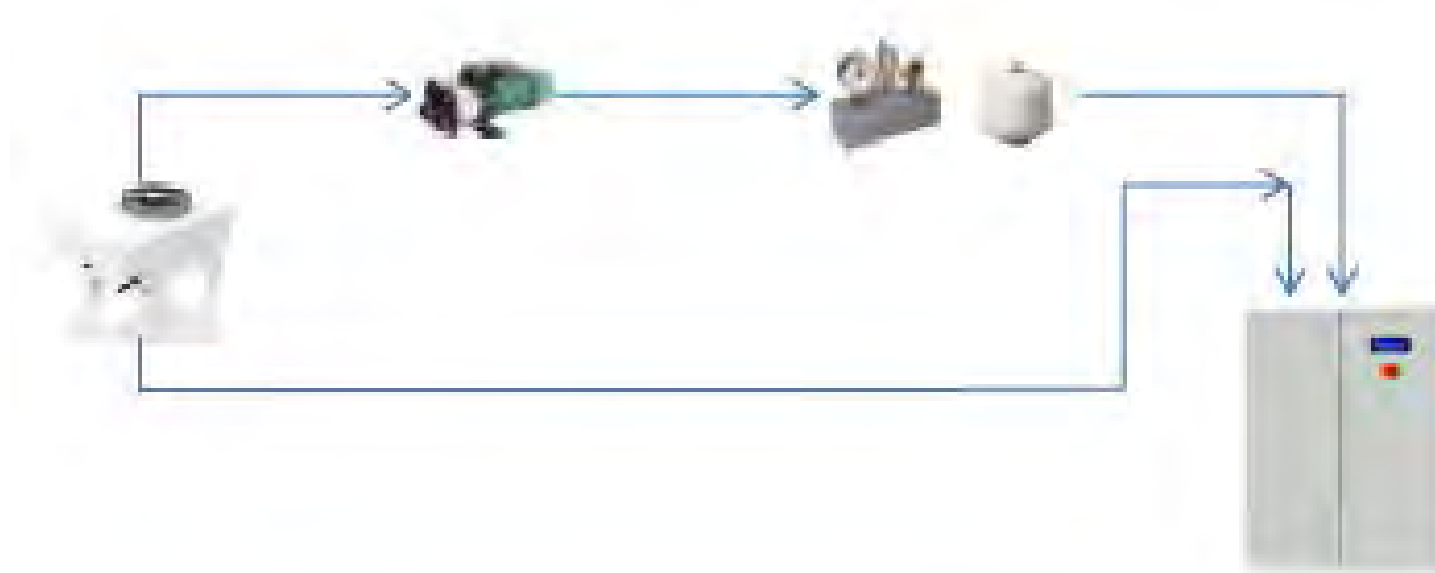


CRIO-SAUNE

CABINE dove si
raffredda la persona



Tipo elettrico
da -85 a -110 °C

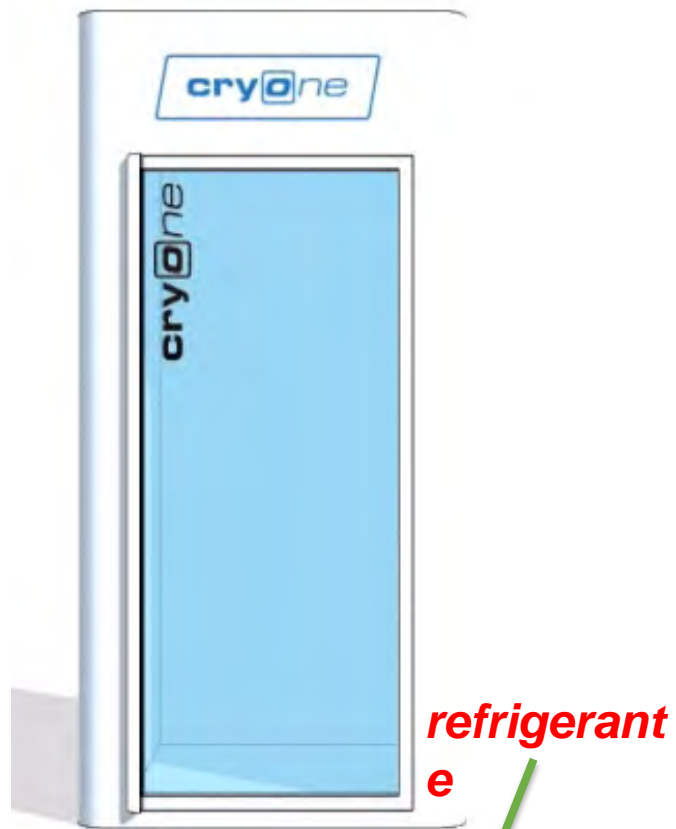


**Non dichiarata la scheda
secondo il:
D.L. 206/2015**

COME USARE LA CRYO:ONE

- **Entrare in costume da bagno, indossare una mascherina ed una fascia per proteggere bocca e orecchie.**
- **Proteggere mani e piedi con guanti e calzettoni pesanti.**
- Togliere orologi, gioielli, occhiali. Eventuali piercing vanno coperti con della garza (le lenti a contatto si possono tranquillamente portare)
- **Non entrare nella crio-camera se si è sudati e con i capelli bagnati. Prima della seduta non spalmare sulla pelle creme ed oli, gli indumenti indossati devono essere asciutti.**
- Se si volesse ascoltare la musica durante la seduta collegare la fascia in bluetooth al proprio smartphone
- Programmare il timer su massimo 3 minuti e premere start
- Fare ingresso velocemente nella camera tenendo aperta la porta il minor tempo possibile.
- **All'interno della camera, nei tre minuti, ci si può muovere facendo attenzione a non toccare le pareti.**
- Quando i led luminosi diventeranno bianchi e lampeggeranno spingere leggermente sulla porta di vetro ed uscire.
- Se si volessero fare due trattamenti nello stesso giorno mai prima di tre ore l'uno dall'altro.
- **Non fare mai una sessione da soli e rimanere sempre in contatto visivo con un operatore.**

un **CRIOCABINA**
presente in un Centro Termale
(è gestita dalla parte Medica)



MECOTEC
FREEZING TECHNOLOGY

MECOTEC GmbH
Sonnenallee 7-11
37666 Bitterfeld-Wolfen

Stage	Refrigerant	kg	PS[bar] HP/LP
1	R-404A	2,4	28,5/22
2	R-508B	2,25	28,5/22

Cryoone plus

SN COP 211M00094

400V 3/N ~
50 Hz
10,4 kVA

860 2021

Made in Germany

☎ 49 (0) 3494 / 7888-200 office@mecotec.net www.mecotec.net





OGGETTO: Segnalazione di presunta non conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di apparecchio/materiale elettrico al D.Lgs. 206/2015

(mimit.AOO PIT.REGISTRO UFFICIALE.E.0297020.11-11-2024)

Con riferimento alla nota acquisita in atti con prot. MIMIT (E) n. 297020 del 11 novembre 2024, con la quale codesta AUSL segnalava la presunta non riconducibilità dell'apparecchio elettromedicale denominato "unità per crioterapia a corpo intero" modello Cryo:One, prodotto dalla società Mecotec GmbH, alle schede tecniche di cui al D.Lgs. 206/2015, si rappresenta quanto segue.

Preliminarmente, non si può che condividere quanto rappresentato da codesta AUSL in ordine alla mancata riconducibilità dell'apparecchio in parola alla scheda tecnica n. 22 del D.Lgs. 206/2015, evidenziando, altresì, l'assenza di ulteriori schede tecniche di cui al medesimo decreto nelle quali il prodotto possa essere ricompreso, anche alla luce delle caratteristiche tecniche indicate nel manuale d'uso.

Inoltre, a prescindere dalla destinazione d'uso che il fabbricante attribuisce al proprio prodotto, si evidenzia che la dichiarazione di conformità in atti non risulta conforme a quanto previsto dalle normative in essa citate e che nelle istruzioni non è indicato chiaramente lo scopo per il quale l'apparecchiatura è fabbricata e progettata. Pertanto, non è possibile

escludere che il prodotto in parola sia ricompreso nell'alveo del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

e poi succede.....in FRANCIA

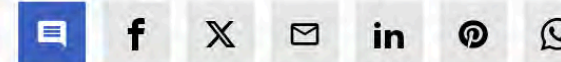


Menu Cerca Notifiche

la Repubblica

ABBONATI Accedi

R CONTENUTO PER GLI ABBONATI PREMIUM



Crioterapia, fuga di azoto a Parigi: muore una donna. L'esperto: "Ecco quando usarla e perché"



di Elena Dusi

Una dipendente della palestra di 29 anni ha perso la vita, mentre la cliente è in gravi condizioni. Il medico: "La pratica può dare benefici, ma solo in assenza di determinati problemi di salute"

Crioterapia: fuga di azoto fatale in una palestra parigina



15 APRILE 2025 • SOCIALE E LEGALE, BENESSERE • @GEORGES MARGOSSIAN

A seguito di una perdita di azoto in una cabina per crioterapia, lunedì intorno alle 18:20 due persone sono state trovate in arresto cardiorespiratorio in una palestra nell'XI arrondissement di Parigi. Un dipendente di 11 anni è morto e un cliente è in condizioni critiche.

Nella tarda serata di lunedì 14 aprile, i soccorsi sono giunti alla palestra On Air di Boulevard Voltaire a Parigi, dove due persone sono state trovate in arresto cardiaco, secondo quanto riportato dall'AFP. Uno di loro, un dipendente 29enne dello stabilimento, non è stato possibile rianimarlo.

15 aprile 2025

Tragedia a Parigi, dove una donna **ha perso la vita** e un'altra è stata **ricoverata** in ospedale a seguito di una seduta di **crioterapia**. Le cause dell'incidente, avvenuto in una palestra della capitale francese, sono ancora da determinare con certezza, ma l'ipotesi più probabile per gli inquirenti è quella di una **fuga d'azoto**. La donna che ha perso la vita nell'incidente era una **dipendente** della palestra, mentre a essere ricoverata in prognosi riservata è una **cliente** di 34 anni.

Gli inquirenti hanno individuato una **fuga d'azoto** nella cabina, ma "un'autopsia ed analisi tossicologiche sono state disposte per determinare con precisione la causa della morte", ha precisato la procura. Il dramma sarebbe avvenuto alle 18 in una palestra della catena **On Air**, situata nell'**undicesimo arrondissement** di Parigi.



Crioterapia e i pericoli dell'azoto

La crioterapia, o “terapia del freddo”, consiste nell’ esporre il corpo a temperature estreme, che possono scendere sotto i $-110\text{ }^{\circ}\text{C}$, per un periodo di tempo molto breve, solitamente da 2 a 3 minuti. Può essere effettuata in diversi modi: immersione in vasche di ghiaccio oppure esposizione in cabine singole, spesso alimentate con azoto liquido o gassoso.



Inizialmente utilizzata in ambito sportivo, questa tecnica aveva lo scopo di migliorare il recupero muscolare e alleviare il dolore post-esercizio. Ora viene anche proposto per alleviare alcuni disturbi infiammatori o neurologici, come l'osteoartrite o il dolore cronico. Il suo utilizzo si è esteso a contesti non medici, in particolare nelle palestre e nei centri benessere.

L'azoto, utilizzato in alcune cabine per crioterapia, è un gas inodore e incolore. Se fuoriesce in uno spazio confinato, può gradualmente sostituire l'ossigeno presente nell'aria, causando ipossia e poi asfissia. Secondo l'industriale **Air Liquide**, un'atmosfera contenente meno del 18% di ossigeno può già causare sintomi quali stanchezza, vertigini, nausea o svenimenti improvvisi che possono portare alla morte.

Anche l'azoto è un gas compresso ad alta pressione. Un'installazione non corretta, un collegamento difettoso o una manipolazione impropria possono causare gravi incidenti: parti volanti, rottura dell'apparecchiatura, esplosioni o problemi di udito dovuti alla sovrappressione.

Le procedure di crioterapia sono riservate ai professionisti sanitari (Cassazione)



23 MAGGIO 2021 SOCIALE E LEGALE @ GEORGES MARGOSSIAN

La crioterapia è riservata ai medici quando può portare alla distruzione dei tessuti del corpo umano, ha stabilito la Corte di Cassazione il 10 maggio. Se necessario, può essere eseguito da un fisioterapista, ma dietro prescrizione medica.



Dopo le indagini, è stato accertato che la crioterapia veniva praticata "al di fuori di qualsiasi controllo medico, da estetiste che avevano ricevuto solo una formazione fornita dall'installatore dell'apparecchiatura".

L'azienda e il suo dirigente, perseguiti per **lesioni colpose e pratica illegale della medicina, sono stati poi dichiarati colpevoli dal tribunale penale**. La Corte d'appello di Parigi ha poi confermato l'esercizio illegale della professione medica e ha condannato il direttore dell'istituto di bellezza a due mesi di reclusione con sospensione condizionale.

Nel secondo caso, si trattava di una struttura che praticava la crioterapia, segnalata dal consiglio dipartimentale dell'Ordine dei medici e da quello dei fisioterapisti. Nella brochure di presentazione si affermava che le procedure di crioterapia "totale del corpo" eseguite nel centro potevano "alleviare il dolore cronico e le condizioni post-traumatiche attraverso effetti analgesici e antinfiammatori, aiutare nella riabilitazione dei pazienti con plasticità muscolare e apportare benefici in particolare per alcune patologie come eczema, psoriasi, edema e infiammazione". [sottolinea la Corte di Cassazione](#).

Una restrizione “necessaria e proporzionata”



Nelle sue due decisioni, la Sezione penale della Corte di Cassazione ha ritenuto che le procedure di crioterapia debbano essere riservate agli operatori sanitari. I giudici si sono basati sul decreto del 6 gennaio 1962, che elenca gli atti riservati ai medici, e sul codice della sanità pubblica, che elenca quelli riservati ai fisioterapisti.

Anche se tale regolamentazione limita la libertà di stabilimento e il principio di libera prestazione dei servizi, garantiti dal Trattato UE, essa è "necessaria e proporzionata", giustificata dalla prevenzione dei rischi per la salute pubblica, secondo la Corte di Cassazione.

La crioterapia a fini medici è una procedura fisioterapica, il cui esercizio è riservato ai medici quando comporta "la distruzione, anche limitata, dei tegumenti", hanno anche specificato i giudici, e ai titolari di un diploma in fisioterapia che operano su prescrizione medica, "a condizione che non possa comportare danni ai tegumenti".

Per la massima istanza dell'ordinamento giudiziario, la crioterapia, in particolare la crioterapia "total body", non è quindi autorizzata in altre condizioni o ad altri professionisti, compresi quelli paramedici, anche se si tratta di un intervento di conforto privo di finalità mediche.



**ALTRE tipologie di Macchine
che “potrebbero”
Rientrare con modifiche al D.M.
206/2015**

***“anche per la scarsa
pericolosità del trattamento”***

Maschere a LED



Principio di funzionamento:
“emettono luce al LED a vari colori.....”

Stimolatori a microcorrenti



Rilevata una Bassa
emissione di campi elettromagnetici



Elettrostimolatore ad impulsi
Scheda Tecnica n. 2b

Il confronto non è molto convincente

Parametro	Da manuale
Tipo	Dispositivo per massaggio endodermico ed applicazione di correnti micro pulsate
Corrente di Picco massimo	200 μA
Frequenza Tipica	da 50 Hz a 400Hz

<p>Previsto sulla: Scheda Tecnica n. 2b Elettrostimolatore ad impulsi “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. Gli elettrodi mobili, sono tipicamente metallici a forma sferica ma non necessariamente. Gli elettrodi fissi, possono essere metallici con interposte spugnette bagnate, oppure in gomma conduttiva o con gel o pasta conduttiva.”</p>	
Tipo	Elettrostimolatore ad impulsi
Corrente di Picco massimo	200 μA
Frequenza Tipica	100Hz (derivante da 50 Hz di rete duplicata dal raddrizzamento a doppia semionda)
	50 ÷ 400Hz (ricavate da oscillatori statici)



Onda acustica



L'onda acustica è generata attraverso il manipolo a forma di pistola, la cui canna è chiusa all'estremità da un tappo metallico contro il quale viene lanciato, mediante aria compressa un proiettile d'acciaio, generando così un'onda acustica (o sonora) che si propaga dal punto di contatto con la cute fino agli strati più in profondità.

EI10142 - AWS MED COMPACT:

Apparecchiatura portatile per trattamenti onde acustiche, certificata come **dispositivo medico CE0476**.

MESO-TERAPIA????

Produttore:



Importatore:



Modello:

MESO...

Caratteristiche: **System**

Siringhe da:	1ml,2 ml, 5ml,10ml
Energia	Level 0- 5
Profondità:	Level 1 - 5
Dosaggio:	Level 0 - 5
Frequenza:	1-10(A) Hz

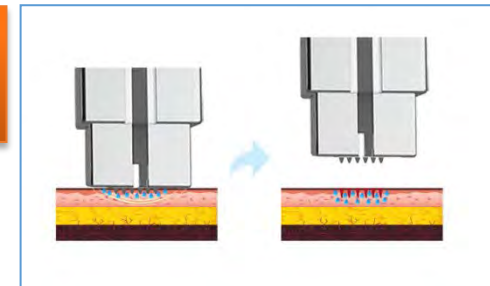
L'importatore direbbe... STI 6 massaggi picchiettanti e/o STI 19 elettrostimolatore del D.M.206/2015



Mesochip

Microneedles	32 (aghi)
Area Trattamento	12,5mm x 12,5mm
Mesochip Area	7 mm x 7 mm

Presenza di **AGHI!!**





RISPONDE IL:



SEGNALAZIONE DI:

USL TOSCANA
CENTRO

CASO:

Segnalazione di presunta “non conformità” alle Direttive Comunitarie 2014/35/UE e 2014/30/UE, rispettivamente ai sensi dei D.Lgsvi 86/2016 e D.Lgsvo 80/2016, per un’apparecchiatura in uso presso un centro estetico.

(rif. mimit.AOO_MT.REGISTRO UFFICIALE.E.0008557.25-03-2025)

Apparecchio:



Descrizione sul manuale:

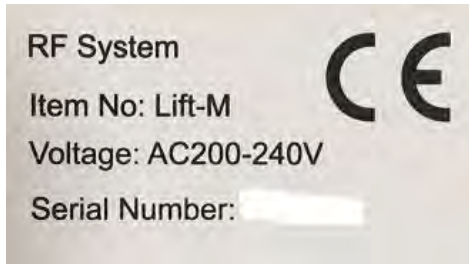
Apparecchio elettrico composto da un generatore a radiofrequenza applicata al corpo tramite uno o più applicatori allo scopo di generare calore nei tessuti attraversati dalla corrente.

Parametro	da manuale
Tipo	<input type="checkbox"/> resistiva (scheda a) <input type="checkbox"/> capacitiva (scheda b)
Frequenza	1 MHz
● Potenza	NON DISPONIBILE
○ Corrente max al manipolo	NON DISPONIBILE
Tipo manipolo	<input checked="" type="checkbox"/> monopolare <input type="checkbox"/> multipolare
Norme certificazione DM 206/2015	EN 60335-1: 2012 EN 60335-2-23: 2023 EN 62233: 2008

Previsto sulla: Scheda Tecnica n.13b* “APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE” b) Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva		
Tipo	a) resistiva	b) capacitiva
Frequenza kHz	400÷1500	400÷1500
Potenza W	Max 25	Max 50
Corrente max al manipolo (*)	1A	1A
Densità di corrente massima (*)		
(*) Si può derogare ai valori di densità di corrente e corrente ai manipoli se sono rispettati i limiti di potenza		
Norme certificazione DM 206/2015	CEI EN 60601-1: 2007 CEI EN 60601-2-3: 1998	



- tramite la documentazione fotografica pervenuta, è possibile osservare un'etichetta apposta sul prodotto. Sulla medesima, risultano assenti le prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 6, paragrafi 5, 6 e 7, e all'articolo 8, paragrafi 3 e 4 della direttiva BT – 2014/35/UE, nonché all'articolo 7, paragrafi 5, 6 e 7, e all'articolo 9, paragrafi 3 e 4 della direttiva EMC - 2014/30/EU;



- l'apparecchio in questione sembrerebbe ricadere nella categoria “*Apparecchio per il trattamento di calore parziale tramite radiofrequenza resistiva e/o capacitiva*”, individuata dalla S.T.I. n.13b del DM 206/2015, confermato anche dai due Rapporti di valutazione della macchina eseguiti dal “*Laboratorio Agenti Fisici dell’Azienda U.S.L. Sud Est di Siena*”. Si confermano e si riportano di seguito le criticità evidenziate nel secondo ed ultimo Rapporto di valutazione:
 - Sul manuale viene riportato un estratto del DM 206/2015 relativo alla S.T.I. 13b, tuttavia è assente una indicazione chiara della corrispondenza di tale macchinario alla citata scheda;
 - Sono assenti le dichiarazioni dei parametri previsti dalla STI 13b, con particolare riferimento alle specifiche tecniche circa:
 - la potenza erogata dalle apparecchiature nel caso sia di applicatori resistivi che capacitivi;
 - la massima corrente sugli elettrodi;
 - la massima densità di corrente sugli elettrodi.





- *“Il trattamento a radiofrequenza potrebbe rappresentare una sorgente rilevante di campi elettromagnetici, di conseguenza ai fini della conformità alla Direttiva 2014/35/UE è necessario che il produttore valuti la presenza di tale rischio e fornisca le misure di prevenzione da mettere in atto per la sua minimizzazione nei confronti dell'utilizzatore e di chiunque a qualsiasi titolo possa trovarsi nei pressi del macchinario in funzione”.*
- in merito al manuale, si segnalano le ulteriori seguenti problematiche:
 - il disegno riportato a pag. 11, il quale sembrerebbe indicare le zone di applicazione del macchinario, risulta in contrasto con le parti del corpo escluse nelle controindicazioni;
 - risultano assenti i metodi di normale pulizia delle parti che vengono a contatto con la pelle, contrariamente a quanto stabilito dalla S.T.I. 13b del DM 206/2015.



Per quanto sopra evidenziato, limitatamente ai profili di competenza, si chiede, quindi, a codesta Azienda USL Toscana Centro, entro 30 giorni dal ricevimento della presente, di richiedere all'operatore economico tutta la documentazione comprovante la conformità del prodotto alle normative di riferimento e di intraprendere idonee misure correttive sul prodotto in questione.

Al riguardo, con riferimento all'esemplare oggetto di segnalazione, si demanda a codesta AUSL in ordine alla valutazione circa l'opportunità di un eventuale coinvolgimento del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali – che legge in copia - in merito agli aspetti strettamente connessi alla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, ai sensi del d.lgs. n. 81/2008.

Riferimenti:

Dott. Nicola Stacchini
Tecnico della Prevenzione

c/o Laboratorio di Sanità Pubblica
Area Vasta Toscana Sud Est

Strada di Ruffolo,4 – 53100 Siena (SI)

Tel. 0577 536097

mail:
nicola.stacchini@uslsudest.toscana.it



Grazie per l'attenzione