

## 行业公告——2023 年 08 月 07 日——护肤机器/设备

美容美发委员会 (The Board of Barbering and Cosmetology, 以下简称委员会) 对于理发与美容行业使用的设备或产品不作批准或监管。因此, 对于执照持有人考虑购买的任何机器的预期用途, 委员会不提供任何意见。

《美容美发法案》(以下简称“《法案》”)规定了美容及其护肤专业分支的执业范围。(《加州商业与职业法典》第 7316 (b) 和 (c) 条)。获得美容品业者或皮肤美容师执照的人员必须将其执业范围和向公众提供的服务限制在其获得执照的领域。(《加州商业与职业法典》第 7317 节)。该法没有授予行医或手术的权力。(《加州商业与职业法典》第 7320 节)。委员会的法规明确禁止进行侵入性程序, 即去除、破坏、切开或刺穿客户表皮以外的皮肤, 或使用电能明显收缩肌肉(《加州法规集 (California Code of Regulations)》第 16 篇第 991 节)。持有执照的美容品业者和皮肤美容师应注意不要进行任何侵入性程序。

在某些情况下, 使用电刺激提供皮肤护理服务属于皮肤美容师的执业范围。只要提供电刺激的机器发出的电流不会明显收缩身体或脸部肌肉, 和/或导致客户表皮以下皮肤破坏或脱落。机器的参数必须设置为刺激肌肉而非收缩肌肉。

委员会了解, 以下机器/设备在适当的电流范围内使用可能不构成侵入性操作:

- 伽伐尼电流 (Galvanic Current)
- 微电流
- 高频电流
- 超声波 (低频、低功率、用于清洁皮肤、去角质和涂抹产品的局部设备)
- LED 设备 (410 nm - 945 nm。 (nm = 纳米))

以下服务可能被**视为侵入性操作**或医疗行为:

- 射频 (电解操作许可持有人除外)
- 电动肌肉刺激器 (EMS) ——法拉第 (faradic) 式设备
- 强脉冲光 (IPL) 疗法 (面部护理)
- X 射线
- 超声波 (面部肌肤提升)

- 光疗
- 任何形式的注射
- 滚针（Derma rolling）或微针疗法
- 去除痣、老年斑、皮肤瘤/或雀斑
- 冷冻疗法
- 冷冻溶脂和/或任何类型的减脂治疗
- 耳烛疗法
- 成纤维细胞/等离子紧肤术（Fibroblast/Plasma Skin Tightening）
- 使用处方产品

如果机器会导致以下任何一种皮肤情况出现，您的工作就超出了您的执业范围：

- 出血
- 瘀伤
- 水肿
- 炎症
- 渗液
- 剥脱
- 结痂
- 表皮以下皮肤切除
- 皮肤穿刺
- 皮肤发热或烧灼

在确定自己是否在执业范围内工作时需要考虑的问题：

我的服务意图是美化皮肤吗？

我是否在治疗疾病？

### 预期用途

可以通过多种方式确定预期用途。例如：

如何宣传产品？产品是作为美容化妆品销售的，或被广告声称其可以治疗或治愈疾病？

*护肤霜可以宣传它能光滑和美化皮肤（美容用途），但如果其宣传为其可治愈或治疗痤疮，则该产品可能被视为医疗用途。*

消费者对产品/机器的看法是什么？消费者为什么要购买这项服务，消费者对这项服务的期望是什么？

*一台机器可以宣传它能促进保湿润肤霜吸收，以使您的皮肤变美（美容用途），但如果它声称能减少脂肪团或控制疼痛，则其可能被视为医疗用途。*

产品的成分是否会导致其被视为用于医疗用途？

去角质产品可以宣传使用它可以去除多余的死皮细胞，促使皮肤焕发活力和光泽（美容用途），但如果去角质产品声称可以去除黄褐斑或疤痕，则可视为医疗用途。

如需进一步了解如何确定产品或机器的预期用途，请参阅美国食品和药物管理局（FDA）出版物 “Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? (Or is It Soap?)”

<http://www.fda.gov/cosmetics/guidanceregulation/lawsregulations/ucm074201.htm#Intended use>

## **消费者须知**

委员会对于护肤机械的销售不作批准或监管。每年都有数以千计的护肤机械被制造并运入美国。这些机器可能经过适当的测试，也可能没有经过 FDA 的批准。一定要做足功课——确保您知道自己买的是什麼。委员会无权监管机器的制造和/或销售。执照持有人有责任了解他们能否在各自的执业范围内使用所购买的机器。

### **购买护肤设备前应考虑的事项**

- 机器是否在 FDA 注册并符合 FDA 要求？
- 确保您了解机器的使用目的、机器说明和 FDA 分类（请选择 FDA 2 级设备，所有 3 级设备均不在我们的许可范围内）。
- 机器是否有任何安全认证？设备和电源线上是否有 UL、CSA 或 CE 认证标志？
- 制造商是否通过 ISO 13485 认证？
- 制造商是否为机器购买了责任保险？
- 是否提供有如何正确清洁/消毒机器的说明？
- 在使用机器时是否有相关的禁忌症？

如果您不确定这些问题的答案，请在购买机器之前询问制造商。

**注：**委员会建议执照持有人在现场保留一份设备评估文件夹，以备委员会检查时可能出现的有关机器的问题。有关如何准备设备评估文件夹的信息，请参见

[https://barbercosmo.ca.gov/consumers/equip\\_evaluation.shtml](https://barbercosmo.ca.gov/consumers/equip_evaluation.shtml)。