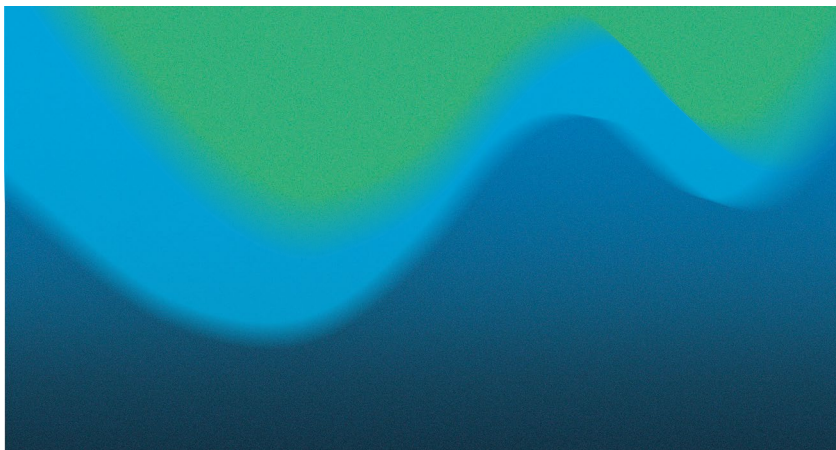




Scheda informativa

Prodotti per trattamenti estetici

V02 24.09.2025

www.bag.admin.ch/schede-informative-rnis

Contatto

Tel. : 058 462 96 14

E-Mail : str@bag.admin.ch

Prodotti per trattamenti estetici con radiazioni non ionizzanti e stimoli sonori

1 Situazione iniziale

Per l'utilizzo professionale e commerciale di apparecchi che emettono radiazioni non ionizzanti (RNI) e stimoli sonori per scopi estetici (di seguito denominati apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori) si applicano i seguenti disciplinamenti:

- Dal 1° giugno 2019, la «legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (LRNIS)» e l'«ordinanza concernente la legge federale sulla protezione dai pericoli delle radiazioni non ionizzanti e degli stimoli sonori (O-LR-NIS)» disciplinano l'utilizzo commerciale e professionale degli apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori per trattamenti estetici, ma non la loro immissione in commercio. I dettagli di questo nuovo disciplinamento sono descritti nella scheda informativa Utilizzo di prodotti per scopi estetici dell'Ufficio federale della sanità pubblica UFSP. Tale disciplinamento è di competenza dell'UFSP.
- Dal 1° novembre 2023, l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) del 1° luglio 2020 disciplina l'immissione in commercio di un determinato numero di apparecchi non medici generatori di RNI e stimoli sonori che finora erano immessi in commercio come prodotti a bassa tensione, il che non sarà più permesso a partire dal 1° maggio 2024. L'ODmed inasprisce i requisiti per questi apparecchi, che dovranno soddisfare i requisiti dei dispositivi medici. Per gli apparecchi non medici generatori di RNI e stimoli sonori immessi in commercio secondo l'ODmed, l'autorità preposta alla sorveglianza del mercato è Swissmedic.
- Durante il periodo transitorio ai sensi dell'articolo 106 ODmed, gli apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori che finora erano immessi in commercio come prodotti a bassa tensione possono continuare a essere commercializzati a determinate condizioni.
- Gli apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori che sono stati immessi in commercio dai loro fabbricanti prima del 1° novembre 2023 ai sensi dell'ODmed o come prodotti a bassa tensione possono continuare a essere usati per effettuare trattamenti ai sensi dell'O-LRNIS.

La presente scheda informativa descrive gli aspetti che gli operatori del settore estetico, quali per esempio attività commerciali, scuole professionali di cos-

mesi o medici, devono tenere in considerazione in merito ai loro apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori alla luce di questo nuovo disciplinamento.

2 Apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori per trattamenti estetici

2.1 Prodotti soggetti all'ODmed

L'immissione in commercio di determinati apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori rientra nell'ODmed del 1° luglio 2020. L'articolo 1 capoverso 1 lettera b ODmed in combinato disposto con l'allegato 1 ODmed stabilisce i «gruppi di dispositivi senza destinazione d'uso medica». Accanto ad altri prodotti, tale allegato elenca i seguenti apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori destinati a essere utilizzati sul corpo umano:

- apparecchiature che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità, come infrarossi, luce visibile e ultravioletti, destinate a essere utilizzate sul corpo umano, comprese fonti coerenti e non coerenti, monocromatiche e ad ampio spettro, come laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione o altro trattamento dermico;
- apparecchiature destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipoplastica.

L'ODmed comprende quindi la maggior parte degli apparecchi utilizzati per trattamenti estetici ai sensi dell'O-LRNIS.

I prodotti devono soddisfare i requisiti generali di sicurezza e prestazione. I prodotti senza destinazione d'uso medica devono essere conformi alle specifiche comuni indicate da Swissmedic. Chiunque immetta in commercio prodotti ai sensi dell'ODmed deve poter presentare su richiesta una dichiarazione di conformità e un certificato di conformità.

A partire dal 1° maggio 2024, i prodotti a bassa tensione per scopi estetici che corrispondono ai prodotti dell'allegato 1 dell'ODmed non potranno più essere immessi in commercio per la prima volta. I prodotti a bassa tensione immessi in commercio prima del 1° maggio 2024 potranno invece continuare a essere venduti in forma invariata durante un periodo di transizione

che durerà fino al massimo a fine 2028 o fine 2029. Tuttavia, non potranno più essere modificati.

2.2 Prodotti a bassa tensione

I prodotti a bassa tensione che in determinate circostanze possono causare gli stessi pericoli dei dispositivi medici analoghi sono soggetti a requisiti meno severi per quanto concerne la sicurezza. Per la verifica della conformità e il rilascio di una relativa dichiarazione di conformità di un prodotto a bassa tensione non sono necessari organismi designati. Il fabbricante può valutare autonomamente il suo prodotto riguardo ai requisiti generali e può rilasciare la dichiarazione di conformità. Una dichiarazione di conformità per prodotti a bassa tensione deve soddisfare determinati criteri: RS 734.26 - Ordinanza sui prodotti elettrici a bassa tensione (OPBT) del 25 novembre 2015 (admin.ch). Essa deve:

- a. essere redatta in una lingua ufficiale svizzera o in inglese, oppure tradotta in una di queste lingue;
- b. dichiarare la conformità del prodotto con il diritto UE secondo l'allegato IV della direttiva UE «bassa tensione» 2014/35/UE;
- c. in ogni caso, contenere almeno le seguenti informazioni:
 1. prodotto o modello di prodotto con numero di prodotto, tipo, lotto o serie;
 2. nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante domiciliato in Svizzera;
 3. descrizione del prodotto a bassa tensione e indicazioni sulla sua identificazione.

I prodotti che generano RNI e stimoli sonori per scopi estetici e che non sono elencati nell'allegato 1 dell'ODmed possono ancora essere immessi in commercio come prodotti a bassa tensione. Tali prodotti rientrano nell'O-LRNIS se sono utilizzati per i trattamenti ivi indicati.

¹ Fine 2029 se il fabbricante deve eseguire accertamenti approfonditi in merito al prodotto, cfr. REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2346 DELLA COMMISSIONE

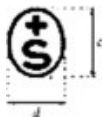
3 Procedura di accertamento della conformità di apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori per scopi estetici

Vi sono indicazioni secondo cui apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori che non dispongono di dichiarazioni di conformità o che dispongono di dichiarazioni false vengono negoziati sul mercato o utilizzati a scopi commerciali. Tali prodotti possono mettere in pericolo la clientela e possono anche costituire un rischio aziendale. Per accertarvi che il vostro prodotto sia conforme con le disposizioni vigenti, potete adottare la seguente procedura.

Primo passo: chiarire se il prodotto in questione è soggetto all'ODmed oppure è un prodotto a bassa tensione

Il prodotto è accompagnato da prove di conformità (una dichiarazione di conformità e [per i dispositivi medici] un certificato di conformità)?

- Se non vi sono prove di conformità: richiedete tali prove di conformità al fabbricante, all'importatore o al venditore. In caso di mancata ricezione, non acquistate o utilizzate tale prodotto;
- Se vi sono prove di conformità:
 - o se nella prova di conformità è indicato il regolamento (UE) 2017/745 (MDR) o la direttiva 93/42/CEE (MDD), si tratta di un dispositivo medico o di un prodotto ai sensi dell'allegato 1 ODmed;
 - o se nella prova di conformità compare il termine «2014/35/UE» (numero della direttiva europea sulla bassa tensione) oppure il marchio di controllo svizzero dell'Ispettorato federale degli impianti a corrente forte (ESTI), si tratta di un prodotto a bassa tensione;



- o se i termini summenzionati non sono presenti nella prova di conformità, si sconsiglia di acquistare o di utilizzare il prodotto.

Secondo passo: chiarire se il certificato di conformità è valido

Prodotti soggetti all'ODmed

Un dispositivo medico deve soddisfare requisiti generali rigorosi. Se li soddisfa, ottiene un certificato di conformità, che può essere rilasciato solo da un cosiddetto «organismo designato» (in inglese «notified body») dopo un esame approfondito del prodotto. Si tratta di organizzazioni di diritto privato soggette alla vigilanza delle autorità. Per accertarvi che il certificato di conformità di cui disponete sia valido, sono necessarie due informazioni:

1. il nome dell'«organismo designato»: negli elenchi degli organismi designati ai sensi del «[Regulation \(EU\) 2017/745 on medical devices](#)» e della precedente direttiva concernente i dispositivi medici «MDD»: «[93/42/EEC Medical devices](#)» potete cercare l'indirizzo della pagina iniziale dell'organismo designato indicato sul certificato di conformità di cui disponete per accertarvi che tale organismo sia «attivo» per il campo d'applicazione corrispondente;
2. il numero del certificato di conformità: sulla pagina iniziale dell'organismo designato potete inserire il numero del certificato nel campo di ricerca per assicurarvi che il certificato di conformità sia valido²³.

In alternativa potete utilizzare l'elenco degli «organismi designati» e dei campi di ricerca di tali organismi che si trova nel capitolo 4 della presente scheda informativa ed è basata sulle fonti menzionate al punto 1. Se indicando il numero non riuscite a trovare un certificato di conformità, potete verificare direttamente con l'organismo designato se il certificato è valido. Se il certificato di conformità di cui disponete non soddisfa tali requisiti, non acquistate o utilizzate il prodotto..

Prodotti a bassa tensione

Come già spiegato nel capitolo 2.1, i prodotti a bassa tensione per scopi estetici di cui all'allegato 1 ODmed possono continuare a essere venduti senza un certificato di conformità ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sino al più tardi a fine 2028 o fine 2029, ma solo a determinate condizioni. A tal fine è indispensabile che il prodotto in questione sia già stato effettivamente e legittimamente commercializzato in Svizzera prima del 1° maggio 2024. L'importatore deve fornirne la prova mediante documenti appropriati, quali:

- 1) una dichiarazione di conformità la cui data di

emissione è antecedente il 1° maggio 2024;

- 2) un giustificativo (p. es. una fattura o un bollettino di consegna recante una data antecedente il 1° maggio 2024) che attesti che il prodotto è già stato effettivamente venduto in Svizzera prima del 1° maggio 2024.

Se questi requisiti non sono soddisfatti o non è possibile fornire le prove necessarie, l'applicabilità del disciplinamento transitorio per il prodotto in questione decade. In questo caso il prodotto non può più essere venduto in Svizzera.

I requisiti aggiuntivi delle disposizioni transitorie di cui all'articolo 106 ODmed non devono essere verificati esplicitamente dall'utilizzatore, ma devono essere garantiti dall'importatore al momento della commercializzazione. Le informazioni in merito, in particolare per i distributori/importatori, sono disponibili nella scheda informativa «Prodotti senza destinazione d'uso medica» sul sito web di Swissmedic:
<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/po/mz.html>.

Terzo passo: osservare altri punti importanti nell'acquisto di apparecchi generatori di RNI e stimoli sonori

Prodotti soggetti all'ODmed

Oltre a un certificato di conformità valido, durante l'acquisto di prodotti soggetti all'ODmed vanno rispettati gli obblighi dell'ODmed.

Se non acquistate i vostri apparecchi presso un commerciante svizzero, vogliate consultare le schede informative di Swissmedic per gli operatori economici e sull'acquisto di dispositivi medici nelle istituzioni sanitarie, in cui sono descritti i requisiti previsti dall'ODmed.

Prodotti a bassa tensione

Oltre a un certificato di conformità valido, durante l'acquisto di prodotti a bassa tensione vanno presi in considerazione i seguenti ulteriori punti:

- accertatevi che le istruzioni per l'uso siano comprensibili;
- assicuratevi che il cavo di alimentazione dell'apparecchio sia dotato di una spina svizzera;
- controllate che l'apparecchio sia dotato del marchio di omologazione svizzero facoltativo o del contrassegno di sicurezza dell'ESTI. Nella banca dati dell'ESTI potete accertarvi del fatto che il vostro apparecchio possa recare il contrassegno di sicurezza;
- non acquistate il vostro apparecchio su piattaforme commerciali extraeuropee, bensì nel commercio specializzato svizzero. In tal modo vi assicurerete che l'apparecchio sia importato conformemente alle disposizioni vigenti e che, all'occorrenza, avrete a disposizione una persona di contatto prevista dalla legge.

² In base alle disposizioni transitorie, i certificati di conformità rilasciati in virtù del diritto anteriore della MDD sono validi fino al 2027 / 2028, a seconda della classificazione del dispositivo medico, nel caso in cui il fabbricante implementa un sistema di gestione della qualità ai sensi del MDR, ha stipulato un contratto per il rilascio del certificato di conformità per tale sistema con un organismo designato ed è in grado di presentare tale contratto entro il 1° settembre 2024. Ciò significa che tali prodotti possono continuare a essere venduti fino al 2027 / 2028 nonostante il certificato di conformità scaduto, a condizione che non vengano modificati dopo il 1° maggio 2021.

³ Dal 1° maggio 2021, gli organismi designati non possono più rilasciare certificati di conformità secondo il diritto anteriore della MDD; a partire da tale data non esistono più organismi designati per la MDD. I dispositivi medici che vengono modificati dopo il 1° maggio 2021 devono essere certificati secondo il MDR.

4 Elenco degli organismi designati per i dispositivi medici

Body-type	Nome e link all'indirizzo dell'organismo designato	Campo di ricerca o possibilità di contatto dell'organismo designato	Base legale UE
NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Zertifikatsdatenbank Info-Center TÜV NORD (tuev-nord.de)	MDR / MDD
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	NSAI Certified company search NSAI	MDR / MDD
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Certified products database – IMQ	MDR / MDD
NB 0068	MTIC InterCert S.r.l.	Certificates Databases MTIC Group (mtic-group.org)	MDD
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	Zertifikatsdatenbank TÜV SÜD (tuvsud.com) Schwarze Liste mit gefälschten Zertifikaten Schwarze Liste – Prüfzeichenmissbräuche TÜV SÜD (tuvsud.com)	MDR / MDD
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	DEKRA Check.me (dekra-checkme.com)	MDR / MDD
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Certipedia – Zertifikatsdatenbank von TÜV Rheinland	MDR / MDD
NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Zertifikatsvalidierung und Zertifikatscheck DQS (dqs-global.com)	MDR / MDD
Body-type	Nome e link all'indirizzo dell'organismo designato	Campo di ricerca o possibilità di contatto dell'organismo designato	Base legale UE
NB 0318	CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS	Organismo notificado 0318 Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (certificaps.gob.es)	MDR / MDD
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	DEKRA Check.me (dekra-checkme.com)	MDR / MDD
NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Notified Body – ISS (EN) – ISS	MDR / MDD
NB 0402	RISE Research Institutes of Sweden AB	publiccert.ri.se/en/Product/List/	MDD
NB 0413	INTERTEK SEMKO AB	Home Page - CertificateDirectory (intertek.se)	MDD
NB 0425	ICIM S.P.A.	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 0426	ITALCERT SRL	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 0459	GMED SAS	Certificate Repository - GMED Medical Device Certification (lne-gmed.com)	MDR / MDD
NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Research your Kiwa Certificate	MDR / MDD
NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Kundenportal Eurofins E&E	MDR / MDD

NB 0482	DNV MEDCERT GmbH	DNV - Find a valid certificate	MDR / MDD
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	mdc medical device certification GmbH - Listen der Zertifikate (mdc-ce.de)	MDR / MDD
NB 0494	SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 0537	Eurofins Electric & Electronics Finland Oy	Sertifikaattihakku	MDR / MDD
NB 0546	CERTIQUALITY S.r.l.	They have chosen us Certiquality	MDR / MDD
NB 0598 ex:403	SGS FIMKO OY	Verify SGS Documents SGS Finland	MDR / MDD
NB 0633	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Gültigkeitsprüfung einer Zertifizierung - Berlin Cert GmbH	MDR / MDD
NB 0653	NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.- EKAPTY	Home page EKAPTY ERP	MDD
NB 0681	Eurofins Product Service GmbH	Eurofins Medical Device Testing - Eurofins Deutschland	MDD
NB 1011	NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság (NEO-EM-KI LLC)	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDD
NB 1014	ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, s.p.	EZÚ VHPTZ (ezu.cz)	MDD
NB 1023	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s. (INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION) merged with ex-NB 1390	ITC – institut pro testování a certifikace (itczlin.cz)	MDR / MDD
Body-type	Nome e link all'indirizzo dell'organismo designato	Campo di ricerca o possibilità di contatto dell'organismo designato	Base legale UE
NB 1282	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL	Verifica Certificato – Ente Certificazione Macchine (entecerma.it)	MDR / MDD
NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Certificates Search - SIQ	MDR / MDD
NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	PCBC - Wyszukiwarka certyfikatów	MDR / MDD
NB 1639	SGS Belgium NV	SGS Certified Components and Products SGS Czech Republic (sgsgroup.cz)	MDR / MDD
NB 1783	TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)	TSE Belgelendirilmiş Firma Arama/Sorgulama	MDD
NB 1912	Kiwa Dare B.V.	EZÚ VHPTZ (ezu.cz)	MDR / MDD
NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Product Manufacturers from A-Z - Certipedia	MDR / MDD
NB 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	Certificate Search Page for Kiwa Turkey	MDD
NB 2195	Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.	SZUTEST Portal	MDD

NB 2265	3EC International a.s.	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 2274	TUV NORD Polska Sp. z o.o	Zertifikatsdatenbank Info-Center TÜV NORD (tuev-nord.de)	MDR / MDD
NB 2292	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.	Belge Sorgula - UDEM System and Product Certification Services	MDD
NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Certificate information – CE Certiso	MDR / MDD
NB 2460	DNV Product Assurance AS	DNV - Find a valid certificate	MDR / MDD
NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	UDEM Adriatic D.O.O.	MDR
NB 2764	Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri Anonim Şirketi	Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş. - Tecrübelerimiz ile geleceği kuruyoruz.	MDD
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	BSI-issued certificates and verifications, directories BSI (bsigroup.com)	MDR / MDD
NB 2803	HTCert (Health Technology Certification Ltd)	Medical Device Directive Certified Clients – HTCert System	MDR / MDD
NB 2854	bqs. s.r.o.	Certified clients directory - bqs. certification body (bqsgroup.eu)	MDD
NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Business Assurance Certificate Validation (intertek.com)	MDR
NB 2975	SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH	SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH - szutest-germany.de	MDR