



Bernardo Franco Cerisola

PRESIDENTE F.A.P.I.B. – ASSOCIAZIONE NAZIONALE PRODUTTORI
E FORNITORI DI TECNOLOGIE PER LA BELLEZZA E IL BENESSERE

NOVITÀ NORMATIVA

Un nuovo Regolamento Europeo impone la certificazione delle apparecchiature per la lipolisi e dei laser per l'epilazione e il fotoringiovanimento con i sistemi di qualità applicati nel mondo medicale. Norme che mirano a garantire sicurezza per l'utente finale e per l'utilizzatore

Mabella è media partner di Agorà Congresso di Medicina Estetica poiché crede che il futuro sia nella sinergia fra medico estetico ed estetista. Un'evoluzione che potrebbe rappresentare il "salto di qualità". Ingegnere Cerisola, qual è il suo pensiero in merito e come si prepara Fapib ad affrontare la domanda del mercato?

Siamo in un momento di mercato molto particolare e delicato. Da una parte un consumatore più consapevole, dall'altra un'affollata offerta di prodotti e servizi. Differenziarsi è difficile e una maggiore sinergia e collaborazione fra medico estetico ed estetista potrebbe rappresentare la vera innovazione per offrire un servizio di bellezza davvero completo al cliente finale. Sicurezza e qualità sono elementi di fondamentale importanza, lo erano prima e lo sono più che mai ora, e noi che ci occupiamo di tecnologie lo sappiamo bene.

A questo proposito, mi preme sottolineare la novità introdotta dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai medical devices. In questo Regolamento che stabilisce le norme per la certificazione delle apparecchiature utilizzabili in campo medico (cioè tutte quelle apparecchiature che hanno la funzione d'uso di curare) sono fissati i criteri per "garantire il buon funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori. Nel contempo, esso fissa standard elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici al fine di rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti."

Per quanto riguarda le apparecchiature per l'estetica, il Regolamento prevede che le apparecchiature "destinate a essere utilizzate per ridurre, rimuovere o distruggere il tessuto adiposo, quali

apparecchiature per la liposuzione, lipolisi o lipo-plastica" e quelle "che emettono radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità (ad esempio 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", debbano essere certificate seguendo in tutto e per tutto le direttive delle apparecchiature medicali. Le aziende che operano nel settore dell'estetica professionale dovranno pertanto adeguarsi, anche se, va detto, alcune di esse sono già in parte certificate con sistemi di qualità legati al medicale.

Il Regolamento non va a incidere sul Decreto Ministeriale 206, quello che regola le apparecchiature che devono essere utilizzate nel mondo dell'estetica professionale, al di là del fatto che siano certificate per il medicale oppure no. Nel caso del Regolamento, si parla di regole per la certificazione, quindi, in primis, di sicurezza dal punto vista elettrico, elettromagnetico e anche dei risultati seguendo un protocollo medicale, il Decreto Ministeriale, invece, dice quali sono le tecnologie che le estetiste possono usare.

Il Regolamento è pertanto uno strumento di maggior tutela per il mercato e per la crescita sana anche del nostro settore

e come Fapib non possiamo che sostenerne l'importanza. Le regole per la certificazione, alle quali dovranno attenersi le

aziende produttrici di apparecchiature, sono chiaramente una garanzia che metterà al riparo le estetiste da problematiche di sicurezza, permetterà loro di lavorare con maggiore tranquillità e agevererà l'interazione con il mondo medicale.

