

REPETITA IUVANT

(CAPITOLO II)



Bernardo Franco Cerisola

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



© pixabay.com

Nel numero di aprile 2019 abbiamo iniziato a parlare del “REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO”. Il presente regolamento stabilisce le norme relative all'immissione sul mercato, la messa a disposizione o la messa in servizio dei dispositivi medici per uso umano e degli accessori per tali dispositivi nell'Unione

Cosa significa Regolamento

“Regolamento: ha portata generale, è obbligatorio in tutti i suoi elementi ed è direttamente applicabile negli Stati membri: ha cioè efficacia diretta senza che vi sia necessità che lo Stato lo recepisca nel proprio ordinamento con apposito atto normativo.” (In parole semplici è una “legge” Europea che ha validità immediata in tutti gli Stati dell'Unione senza necessità che venga adottata dai singoli Stati membri).

Perché se ne discute tanto anche nel mondo dell'estetica professionale se esso pare riferirsi a dispositivi medici? Perché già nell'articolo 1 si specifica che:

“Il presente regolamento si applica anche, a decorrere dalla data di applicazione delle specifiche comu-

ni, omissis, ai gruppi di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell'allegato XVI”. Nel citato allegato vengono identificate quali sono le apparecchiature in uso nel mondo dell'estetica professionale che dovranno essere conformi alle disposizioni normative di questo regolamento per poter essere messe sul mercato a far data del 26 maggio 2020.

ALLEGATO XVI (Composto di sei commi)

ELENCO DEI GRUPPI DI PRODOTTI CHE NON HANNO UNA DESTINAZIONE D'USO MEDICA DI CUI ALL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 2

- 1. 2. 3[i prodotti elencati nei commi 1-2-3 non riguardano apparecchiature /tecnologie specifiche per il mondo dell'estetica professionale]
- 4. Apparecchiature destinate a essere utilizzate per

ridurre, rimuovere o distruggere il **tessuto adiposo**, quali apparecchiature per la liposuzione, **lipolisi** o lipoplastica.

- 5. Apparecchiature 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 dermatico**.
- 6.(i prodotti elencati nel comma 6 non riguardano apparecchiature /tecnologie specifiche per il mondo dell'estetica professionale)

A questo punto risulta evidente la ragione del grande interesse a comprendere le implicazioni di questa "rivoluzione copernicana," e anche del cicaleccio che si è immediatamente elevato attorno all'argomento Regolamento. Come al solito molte affermazioni che abbiamo ascoltato o abbiamo letto sono come al solito "parole in libertà". Vediamo di riuscire a chiarire alcuni punti chiave.

Chiariamo subito che al momento non ci dovrebbero essere sul mercato disponibili apparecchiature che hanno ottenuto il certificato di conformità a quanto prescrive il nuovo regolamento, in particolare perché gli enti certificatori nazionali ed europei hanno da poco ottenuto a loro volta il riconoscimento a livello europeo per poter effettuare le valutazioni e rilasciare le dichiarazioni di conformità delle specifiche apparecchiature; non solo, mancano ancora le cosiddette specifiche comuni, di cosa si tratta:

"Affinché i fabbricanti possano dimostrare la conformità dei prodotti dell'allegato XVI, la Commissione dovrebbe adottare specifiche comuni almeno in merito all'applicazione della gestione del rischio nonché, se necessario, in merito alle valutazioni cliniche in materia di sicurezza. Tali specifiche comuni dovrebbero essere elaborate in modo specifico per un gruppo di prodotti senza destinazione d'uso medica e non dovrebbero essere utilizzate per la valutazione della conformità dei dispositivi analoghi aventi destinazioni d'uso mediche." Le specifiche comuni necessarie sono adottate entro il 26 maggio 2020. Si applicano a decorrere da sei mesi dalla data della loro entrata in vigore o dal 26 maggio 2020, se successiva. Per il momento sono state rilasciate delle bozze che sono riservate agli enti notificati e che dovrebbero diventare definitive entro la fine del 2019.

Affermazioni tipo "la nostra apparecchiatura è conforme al regolamento parrebbe azzardata salvo essere in

grado di prevedere il futuro.

A partire dal 26 maggio 2020, le tipologie di apparecchiature che fanno parte di quanto specificato nell'allegato XVI, (Laser per Epilazione, Luce Pulsata, tecnologie aventi come obiettivo e come funzione d'uso la riduzione dell'adipe, lampade abbronzanti etc.) potranno essere vendute se e solo se conformi a quanto prescrive il regolamento e con dichiarazione di conformità rilasciata da un ente certificatore riconosciuto. Le apparecchiature attualmente utilizzate nei centri estetici potranno continuare ad essere utilizzate anche se non sono conformi, perché non richiesto al momento dell'acquisto e della messa in opera la conformità al regolamento.

Quali implicazioni ci saranno per i professionisti dell'estetica? Ci sentiamo di poter affermare che saranno tutte positive. Vediamone alcune:

La certificazione implicherà che dovranno essere dimostrati con documentazione scientifica o con valutazioni presso laboratori accreditati, o con evidenza di risultati ottenuti attraverso test i claim che normalmente accompagnano il lancio e la campagna di marketing delle tecnologie in portafoglio che rientrano tra quelle sotto il Regolamento, quindi scompariranno termini quali "definitivamente" "100%" ovvero affermazioni molto simili al miracolistico.

Sarà obbligatoriamente noto il reale fabbricante e di conseguenza l'origine di provenienza dell'apparecchiatura, qualche "Made in Italy" dovrà sparire.

La marcatura CE non sarà più basata su una autocertificazione ma potrà essere posta sull'apparecchiatura solo se un ente certificatore riconosciuto avrà rilasciato il certificato di conformità della specifica apparecchiatura, e questo sarà semplice da verificare perché il marchio CE dovrà essere seguito da un numero indicativo dell'ente Certificatore.

Sarà obbligatoria la sorveglianza post vendita avente lo scopo di verificare quanto succede sul mercato per ogni singola apparecchiatura immessa, sia per valutare i trend di qualità sia per confermare la funzionalità in termini di risultati ottenuti.

Ogni incidente dovrà essere immediatamente segnalato e verrà registrato presso organismi appositi.

L'elenco dei punti positivi non è sicuramente completo. Ci saranno altre puntate in cui potremo valutare altri aspetti importanti del Regolamento.

Noi di FAPIB ci stiamo preparando con cura da molto tempo, attraverso incontri e riunioni con alcuni enti certificatori per riuscire ad arrivare pronti e con apparecchiature approvate per il prossimo traguardo del 26 maggio 2020.