

Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro

Equipe des produits dermatologie, aide patient, transfusion et transplantation, endocrinologie, esthétique et d'aide à la conception

Dossier suivi par Céline Richez

Tél. : + 33 (0)1 55 87 37 54

Fax. : + 33 (0)1 55 87 37 02

E-mail : celine.richez@ansm.sante.fr

N/ref :2400778

Envoi par mail : upb@upb-france.fr

UPB

Union des Professionnels de la Beauté et du bien être

Saint Denis, le 06/11/2025

Objet : [ANSM] Surveillance du marché sur les équipements professionnels d'épilation à visée esthétique et de détatouage

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de nos activités de surveillance du marché des dispositifs médicaux, conformément aux articles L.5311-1 et L5311-2 du code de la santé publique, l'ANSM a effectué un contrôle du marché en décembre 2024 en France auprès de distributeurs et fabricants d'équipements/appareils professionnels d'épilation et/ou de dé-tatouage à visée esthétique, dispositifs de classe IIb selon le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).

Ces dispositifs doivent se conformer au MDR applicable depuis le 26 mai 2021 relatif aux dispositifs médicaux, au règlement 2022/2346 (modifié par le règlement 2023/1194) applicable au 22 juin 2023 établissant des spécifications communes pour les dispositifs de l'annexe XVI, et au règlement de reclassification 2022/2347.

Sur les 29 sociétés contactées dans le cadre de ce contrôle, seules 18 ont effectuées un retour à mes services dont la moitié avait déjà un marquage CE dispositif médical.

Cette situation nous amène à vous demander, en tant qu'organisation représentante des utilisateurs ou acheteurs d'équipement/appareil professionnel d'épilation et/ou de dé-tatouage à visée esthétique, de sensibiliser vos adhérents sur l'importance de vérifier la conformité réglementaire de vos achats ou des dispositifs utilisés.

Nous sommes actuellement dans une période de transition ou plusieurs réglementations restent applicables.

Nous vous invitons donc à demander systématiquement à vos fournisseurs les preuves de la conformité des appareils qu'ils mettent sur le marché.

- 1) Soit l'appareil est certifié CE selon le MDR précité. Le fabricant dispose alors d'une attestation CE de conformité à cette réglementation ;
- 2) Soit l'appareil est certifié CE selon la directive 93/42/CEE. Le fabricant dispose alors d'une « confirmation letter » de son organisme notifié qui permet le maintien sur le marché de l'équipement dans l'attente de l'attestation CE de conformité au MDR Annexe XVI. Cette situation est possible jusqu'au 31 décembre 2028 pour les dispositifs de classe IIb ;
- 3) Soit l'appareil est mis sur le marché selon la réglementation relative à la sécurité générale des produits, qui relève de la compétence de la DGCCRF. Le fabricant doit être en mesure de vous transmettre une déclaration de conformité à cette réglementation. Cette situation est possible jusqu'au :

- 31 décembre 2028 si le fabricant a signé un accord écrit avec un organisme notifié avant le 1^{er} janvier 2027 pour évaluer sous MDR la conformité de son équipement,
- 31 décembre 2029 si le fabricant a soumis une demande d'investigation clinique et signé un accord écrit avec un organisme notifié avant le 1^{er} janvier 2028.

Pour information, le portail des vigilances <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> a intégré au mois d'août 2024 un nouvel item concernant les dispositifs à visée esthétique.

Je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, mes sincères salutations.