



LA CERTIFICATION CE MÉDICAL APPLICABLE AUX APPAREILS ESTHÉTIQUES



Depuis mai 2021, la commercialisation des nouveaux dispositifs médicaux est soumise par la réglementation européenne à la certification CE médical. Cette obligation légale concerne également certains équipements esthétiques, notamment les appareils de haute technologie. Les explications de Julien Flotats, directeur général de Corpoderm.

En 2029, la certification CE médical sera généralisée à l'ensemble des équipements déjà commercialisés, ce qui équivaut à une obligation de mise en conformité pour tous les fabricants et distributeurs. Les esthéticiennes étant considérées comme distributeur final auprès du grand public, elles doivent mettre cette période de transition à profit pour prendre les dispositions nécessaires afin d'être en règle le moment venu.

> Qu'est-ce que le CE médical ?

Le CE médical est une certification exigée par la réglementation européenne 2017/745 – aussi appelée MDR (Medical Devices

Regulation) – pour garantir le niveau de qualité, de performance et de sécurité des dispositifs médicaux. La certification CE médical doit être validée par un organisme indépendant désigné par les autorités nationales. En France, ces organismes sont notifiés par l'ANSM.

> Quels appareils sont concernés par le règlement CE médical ?

- Depuis mai 2021, la certification CE médical est obligatoire pour tous les nouveaux dispositifs médicaux mis en vente sur le territoire européen.

» LE RÈGLEMENT UE ET LES NORMES

Il est important de faire la distinction entre les obligations légales définies par le règlement européen et les normes qui, hormis dans certains cas précis, ne relèvent pas de l'obligation. Ces normes sont définies par les professionnels du secteur et apportent un niveau de garantie supplémentaire. À titre d'exemple, la CERTIFICATION ISO 13485 atteste de la mise en place d'un système de management de la qualité performant et démontre la maîtrise du risque tout au long du cycle de vie du dispositif médical. On parle de norme ISO lorsqu'il s'agit de normes internationales et de normes NF pour les normes françaises. En France, c'est l'Afnor (Association française de normalisation) qui valide la conformité aux normes ISO et NF.

- Cette obligation s'appliquera à l'ensemble des équipements déjà sur le marché à partir de 2029.
- Certains appareils esthétiques sont assimilés à des dispositifs médicaux et soumis à la certification CE médical.
- L'annexe 16 du règlement UE (déclaration et conformité 93/42 EEC) détaille les procédures d'évaluation de conformité. Celles-ci varient selon la classe du dispositif médical.

> Les appareils esthétiques assimilés dispositif médical

Les appareils esthétiques qui mobilisent les nouvelles technologies sont pour la plupart soumis à la certification CE médical. Cette obligation concerne en effet tous les appareils à rayonnement non-ionisant, c'est-à-dire les ondes correspondant aux radiofréquences, aux micro-ondes, au rayonnement infrarouge et à la lumière visible, ainsi que les rayonnements sonores.

Soins minceur, anti-âge, beauté, épilation définitive... Ces technologies concernent aujourd'hui les principaux domaines de l'esthétique :

- Lumière pulsée intense (IPL) pour le photorajeunissement et la photo-dépilation.
- Laser pour la photo-dépilation.
- Ultrasons, radiofréquence et cavitation.
- PhotoBioModulation par LEDS pour un large panel de soins anti-âge, minceur, beauté, et pour améliorer la pénétration des actifs cosmétiques.

Notez que la plupart de ces technologies esthétiques ont d'abord été utilisées et éprouvées en milieu médical. Il existe d'ailleurs des appareils esthétiques directement issus du médical.



> Mise en conformité : les précautions à prendre avant 2029

La certification CE médical devenant obligatoire dès 2029, fournisseurs et distributeurs doivent s'atteler à la mise en conformité de tous les appareils assimilés dispositif médical. Si votre institut pratique déjà les technologies esthétiques ou si vous envisagez d'acquérir un nouvel appareil esthétique, vous devez vous assurer qu'il est certifié ou qu'il le sera d'ici 2029. En effet, les obligations légales concernent fabricant, fournisseur et distributeur, l'esthéticienne qui commercialise le soin étant considérée comme distributeur final.

> Au-delà du CE Médical, les autres normes en vigueur et le bon sens de la cheffe d'entreprise

En tant que professionnelle et cheffe d'entreprise, il vous incombe de vérifier que le distributeur avec lequel vous travaillez répond aux critères de conformité en vigueur (exemple du décret 2024-470 du 24 mai 2024, qui encadre la réalisation d'actes d'épilation au laser et à la lumière pulsée). Le distributeur doit être en conformité avec les normes en vigueur et disposer :

- d'une formation agréée et certifiée Qualiopi : il est conseillé de vérifier la qualité de suivi et de traçabilité des formations, celles-ci devant être renouvelées à l'avenir ;
- d'un service après-vente adéquat, capable de prendre en charge la maintenance, la réparation et la matériovigilance.

Il est également conseillé de vérifier la solidité financière et les effectifs de l'entreprise sur des sites spécialisés : un distributeur structuré doit avoir des effectifs en lien avec la qualité qu'il souhaite offrir.