

BEAUTY FORUM

N°41 | 03/2020

FOCUS

La beauté des pieds

BUSINESS

Construire une
présence digitale efficace

SPA & WELLNESS

L'hygiène :
une obligation

Dossier

Zoom sur l'épilation



SnapPress

NOUVEAU

Plongez dans la
réalité augmentée !



DÉCRET SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX : CE QUI VA CHANGER POUR LES INSTITUTS

Le « nouveau » règlement européen sur les dispositifs médicaux devrait entrer en vigueur avant la fin de l'année 2020. Autant dire demain. Un règlement sur les dispositifs médicaux, donc à priori sans lien avec l'activité des instituts esthétiques de beauté et de bien-être ? Pas tout à fait. Explications.

Bien que certains appareils n'aient qu'une fonction esthétique sans finalité médicale, ils sont étrangement similaires à des dispositifs médicaux de par leur fonctionnement et leur profil de risque. C'est du moins l'opinion exprimée par les autorités européennes, qui ont en conséquence décidé d'assimiler quelques appareils à visée esthétique à des dispositifs médicaux et de leur appliquer cette nouvelle réglementation. Pour faire simple, cela va concerner l'ensemble des appareils dits « de nouvelle technologie », tels que la lumière pulsée pour

l'épilation ou la réjuvenation, les appareils de minceur par le froid ou les ultrasons, etc.

C'est évidemment une bonne nouvelle pour les instituts ! Jusqu'à présent, là où un laboratoire cosmétique devait se plier à de strictes règles de sécurité et de suivi des produits, un no man's land juridique persistait pour les appareils. Curieuse contradiction. En définitive, l'Europe va dorénavant exiger un niveau de qualité peu ou prou similaire pour les cosmétiques et les appareils de nouvelle technologie. Et il n'y a rien de plus normal.

Qu'est-ce qui change avec ce règlement ?

• Pour les fabricants et distributeurs

Beaucoup de choses, puisque les dispositifs esthétiques visés par le règlement, même sans finalité médicale, devront respecter les exigences du texte. Avec à la clé, une obligation de marquage CE médical.

Avant de mettre en circulation un appareil sur le marché européen, les fabricants ou distributeurs devront être en mesure de démontrer ses performances, ainsi qu'un risque quasi nul dans des conditions normales d'utilisation.

En outre, ils devront mettre en place un système de matériovigilance et de surveillance post-commercialisation des produits, afin de s'assurer de l'innocuité du dispositif tout au long de sa vie commerciale.

• Pour les instituts de beauté et de bien-être

L'application du nouveau règlement sera plus simple, mais pas totalement transparente. Pour l'essentiel, il faudra vérifier que les appareils achetés ou loués soient conformes à la réglementation européenne et donc munis d'un marquage CE médical.



Les différents cas de figure

Pour être clair et schématique, trois situations pourront coexister.

- Il y aura évidemment des appareils qui n'ont pas de marquage CE médical, mais qui sont déjà dans les instituts. En l'état des textes et selon mon analyse, ces dispositifs ne doivent pas être retirés des centres de beauté et de bien-être. Ils peuvent continuer à être utilisés jusqu'à obsolescence.
- Les appareils qui ont déjà un CE médical et qui sont en institut resteront également, et bien évidemment, sur le marché. Mais de nouvelles exigences du règlement européen, notamment relatives à la surveillance après commercialisation et à la matériovigilance, leur seront alors applicables.
- Les appareils neufs sans CE médical, qui n'ont pas encore été cédés à un institut, ne pourront plus du tout être vendus. Les esthéticiens et esthéticiennes n'auront plus le droit de les acheter.

Dans tous les cas, et en tant que professionnels consciencieux, une participation active des esthéticiens et esthéticiennes à la matériovigilance sera opportune. Il ne faudra surtout pas hésiter à signaler au distributeur, ou au fabricant, tout incident rencontré avec l'appareil, quelle que soit sa gravité. w



Maître David Simhon



L'APPEL À LA VIGILANCE DE RÉGINE FERRÈRE

« La Confédération nationale de l'esthétique parfumerie (CNEP) assure une veille réglementaire et suit de très près les évolutions de ce texte. Elle assurera l'information précise des professionnels pour éviter les dérives et interprétations du texte à de pures fins commerciales. Les chefs d'entreprise souhaitant investir dans un appareil doivent être très vigilants et s'assurer de la qualité du distributeur. Ce qui compte, c'est avant tout le service proposé au niveau commercial : la mise en place du produit dans l'entreprise, la formation des praticiens et praticiennes, et le suivi grâce à un SAV performant.

La CNEP a mis en place, depuis de nombreuses années, une charte qualité que signent les fabricants et les distributeurs adhérents à l'Union des marques du matériel (UMM), qui s'engagent dans cette démarche responsable.

Plus que jamais, il est important de sélectionner ses fournisseurs. Dans cette période, vous allez recevoir des offres de prix de la part "d'opportunistes" qui vont profiter de cette période transitoire pour vous proposer des appareils à bas prix. N'achetez pas sur Internet et privilégiez les relations avec une entreprise bien implantée sur le sol français et soucieuse de la qualité des produits qu'elle met sur le marché. Sachez que la plupart des distributeurs et fabricants travaillent à la mise en conformité de leurs appareils depuis 2013. »

Régine Ferrère, présidente de la CNEP

