

白云区医疗美容产品 规范法规培训会

2023.3.20

医疗器械的法律定义

○ 什么是医疗器械？

- 根据《医疗器械监督管理条例》第一百零三条 医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：
 - （一）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
 - （二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；
 - （三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；
 - （四）生命的支持或者维持；
 - （五）妊娠控制；
 - （六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械的分类

- 《医疗器械监督管理条例》第六条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。
- 第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。
- 第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。
- 第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

医疗器械的分类

- 《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。
- 境内第一类医疗器械由设区的市级人民政府药品监管部门负责备案，第二类由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责注册，第三类医疗器械由国务院药品监督管理部门负责注册
- 《医疗器械注册与备案管理办法》第一百一十一条 医疗器械注册或者备案单元原则上以产品的技术原理、结构组成、性能指标和适用范围为划分依据。
- 分类依据：《医疗器械分类目录》（2017年）、《医疗器械分类判定表》、国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告、分类界定等

医疗器械产品举例

第一类医疗器械：手术刀、棉签、手动病床、医用退热贴、真空拔罐器等

第二类医疗器械：强脉冲光治疗仪、非聚焦超声理疗仪、中频治疗仪、电位治疗设备、经络检测治疗仪、艾灸仪、医用口罩等

第三类医疗器械：射频治疗仪、激光脱毛仪、高强度聚焦超声治疗仪（HIFU）、注射器、骨钉、CT机、X光机、核磁共振机、介入手术导管等



医疗器械生产准入

境内：

第一类医疗器械：当向所在地设区的**市级**人民政府负责药品监督管理的部门**备案**

第二、三类医疗器械：向所在地**省、自治区、直辖市**人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的**注册证**。

《医疗器械监督管理条例》第三十一条 从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的**市级**人民政府负责药品监督管理的部门**备案**，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。

第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地**省、自治区、直辖市**人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的**注册证**。

医疗器械生产准入

《医疗器械监督管理条例》第三十条 从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；

（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

（三）有保证医疗器械质量的管理制度；

（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

医疗器械生产准入

- 第二三类医疗器械生产许可证核发：向广东省药品监督管理局申请，广东政务服务网，首页搜索“医疗器械生产许可证核发”，办理期限20 个工作日

<https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/11440000MB2D034421244017201600102>

- 医疗器械产品注册：第二类医疗器械注册证核发（第二类医疗器械产品注册审批），向广东省药品监督管理局申请，广东政务服务网，首页搜索“第二类医疗器械注册证核发”，办理期限20 个工作日

<https://www.gdzwfw.gov.cn/portal/v2/guide/11440000MB2D0344212440172015007>

- 第三类医疗器械注册证：向国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心申请

医疗器械经营准入

- 经营第二类医疗器械须取得《第二类医疗器械经营备案凭证》，经营第三类医疗器械须取得《医疗器械经营许可证》
- 从事医疗器械经营，应当依照法律法规和国务院药品监督管理部门制定的《医疗器械经营质量管理规范》的要求，建立健全与所经营医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行。
- 法律依据：《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料
- 第四十二条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料

可用于医疗美容的医疗器械产品举例

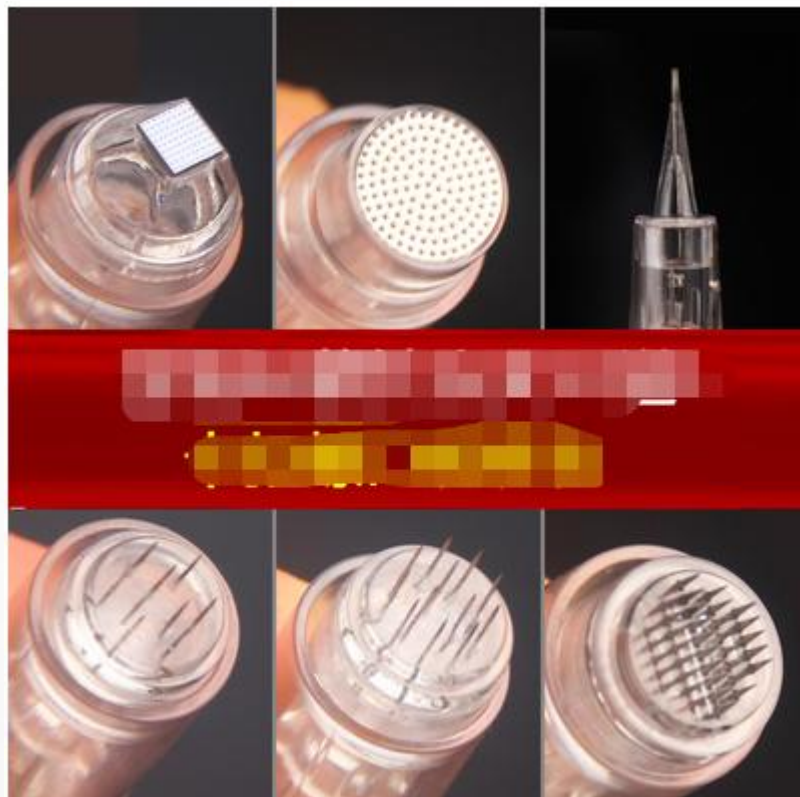
- 设备类：射频塑形仪、小气泡、微晶水光仪、射频美容仪、“热玛吉”、超声波去皱美容仪、光子嫩肤仪、皮秒激光仪、（红蓝）光治疗仪等
- 耗材类：“微针”（九针、滚针）、“线雕”（面部埋植提拉蛋白线）、注射用交联透明质酸钠凝胶、胶原敷料等



可用于医疗美容的医疗器械产品举例



可用于医疗美容的医疗器械产品举例



医疗美容类产品分类界定

- 国家药监局关于调整《医疗器械分类目录》部分内容的公告（2022年第30号）
- 对于附件中调整涉及的09-07-02射频治疗（非消融）设备中**射频治疗仪、射频皮肤治疗仪**类产品，自本公告发布之日起，可按《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）的规定申请注册。自**2024年4月1日**起，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。
- 射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品相关注册人、生产企业应当切实履行产品质量安全主体责任，全面加强产品全生命周期质量管理，确保上市产品的安全有效。自本公告发布之日起，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品相关注册人、生产企业应当主动向所在地（进口产品为代理人所在地）省级药品监督管理部门报告产品按医疗器械研制注册计划、适用的安全性标准承诺、生产质量管理体系及运行情况、顾客投诉处置及不良事件制度和执行情况等。省级药品监督管理部门应当建立企业信用档案，加强对该类产品注册人、生产企业的检查，督促企业落实主体责任、加快完成产品注册，健全质量管理体系。自2024年4月1日起，未取得医疗器械生产、经营许可证（备案）的企业，不得从事相关产品的生产和销售。

医疗美容类产品分类界定

《医疗器械分类目录》内容							调整后《医疗器械分类目录》内容						
子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别	子目录	一级产品类别	二级产品类别	产品描述	预期用途	品名举例	管理类别
09 物理治疗器械	07 高频治疗设备	02 射频浅表治疗设备	通常由射频发生器、温度测量装置、治疗电极、电缆、中性电极（若有）等组成，利用治疗电极向患者传输射频能量（一般以电流的形式）达到浅表局部加热的目的，且不引起组织不可逆的热损伤反应。	用于面部、体部、颈部等非创伤性浅表治疗。	高频电场皮肤热治疗仪	II	09 物理治疗器械	07 高频治疗设备	02 射频治疗（非消融）设备	通常由射频发生器、温度测量装置、治疗电极、电缆、中性电极（若有）等组成。通过治疗电极将射频能量（一般以电流的形式）作用于人体皮肤及皮下组织，使人体组织、细胞发生病理/生理学改变。	用于治疗皮肤松弛，减轻皮肤皱纹，收缩毛孔，紧致、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等。	射频治疗仪、射频皮肤治疗仪	III

医疗美容类产品分类界定

- 国家药品监督管理局办公室关于强脉冲光脱毛类产品分类界定的通知（药监办〔2018〕10号）
- 一、本通知涉及的**强脉冲光脱毛**类产品，通常由光源、控制装置、闪光窗口、闪光发射按钮、指示灯/屏、电源适配器等组成，通过产生强脉冲光照射皮肤，使毛囊及周围组织因温度升高而发生结构改变，从而抑制毛发生长或使毛发萎缩脱落。该产品为便携手持式设备，可由个人按照说明书自行使用。
- 按照《医疗器械监督管理条例》（国务院令680号）第七十六条的规定，根据《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理总局令第15号）和《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告2017年第104号），强脉冲光脱毛类产品按第二类医疗器械管理，分类编码为09—03—04。
- 二、强脉冲光脱毛类产品相关企业应当切实落实产品质量安全主体责任，确保上市产品的安全有效。自本通知发布之日起，可按《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）的规定申请注册。自2023年1月1日起，强脉冲光脱毛类产品未依法取得医疗器械注册证不得生产、进口和销售。

医疗美容类产品分类界定

- ◎ 国家药监局医疗器械标准管理中心公布分类界定汇总文件
- ◎ 1. 《2018年医疗器械产品分类界定结果汇总》按照III类医疗器械管理的產品：**射频治疗仪**，主要由主机和治疗电极组成。设备产生的射频电流通过治疗电极的接触面输送到身体中，达到缓解疼痛、肌肉放松及减少水肿等效果。用于急性和慢性肌肉痉挛、关节退行性疾病及软组织损伤和女性乳痛症、乳腺增生、痛经及月经周期不正常等的辅助治疗。分类编码：09-07。
- ◎ 2. **半导体激光治疗仪**：主要由主机（头罩）、控制器和转接头组成。通过在头皮上照射的激光产生的热量刺激头皮细胞组织。用于治疗男性雄性激素性脱发和促进头发生长。输出激光按照GB 7247.1-2012的激光类别为3R类，属于弱激光。分类编码：09-03。

医疗美容类产品分类界定

- 3. 《2019年第二批医疗器械产品分类界定结果汇总》按照 II 类医疗器械管理的产品：**多功能皮肤治疗仪**，主要由主机和治疗手柄组成。使用时手柄接触人体完好皮肤表面，设备输出的射频能量、微电流作用于皮肤，改善血液循环和组织代谢，促进新陈代谢。用于紧致松弛皮肤、减少皮肤皱纹、改善皮肤外观。产品采用射频、微电流作用于皮肤浅表部位，对于人体具有生理过程的调节等相关功能。分类编码：09-00。
- 4. 《2019年第一批医疗器械产品分类界定结果汇总》按照 III 类医疗器械管理的产品：**射频皮肤热疗仪**：主要由液晶显示屏、主机和探头组成。产品产生射频能量，通过探头接触皮肤，加热真皮层、筋膜层和皮下脂肪组织，使人体组织胶原纤维收缩和新生胶原纤维沉淀，并增加胶原纤维弹性，达到紧致皮肤、减少皮肤皱纹和褶皱的目的。分类编码：09-07

医疗美容类产品分类界定

- 《2023年第一次医疗器械产品分类界定结果汇总》建议按照**第三类**医疗器械管理的产品
- 一次性使用皮肤点刺针：由针体和柄部组成，采用不锈钢和聚碳酸酯材料制成。为一次性使用无菌产品。与电动器具配合使用，可通过电动器具调节点刺皮肤深度（最大深度 $2.0\text{mm} \pm 0.2\text{mm}$ ），用于点刺皮肤，在皮肤表面形成通道后再涂抹药液，声称可以促进药液吸收。分类编码：14-01。



品 名	
一次性使用皮肤点刺针（纳米微针）	
针 高	适用于
0.3mm	女士生发、面部美容
0.5mm	男/女士生发
0.7mm	男/女士生发 独家研发 效果更佳
使用频率	
2-3天使用一次 / 3个月为1个疗程	

专项整治

- 2023年3月起，广州市白云区市场监督管理局印发《关于开展“水光仪”“射频美容仪”等美容仪器产品专项整治工作的通知》，对举报投诉频发，网络违法宣传乱象较重的产品着力开展排查，重点对美容仪器产品虚假宣传，充当医疗器械销售，发布违法广告等问题进行整治，突出排查生产经营“小气泡美容仪”、“微晶水光仪”、“射频美容仪”、“热玛吉”、“超声波去皱美容仪”、“（红蓝光）光子嫩肤仪”、“皮秒激光仪”等美容仪器企业，持续规范医疗美容用、生活美容仪器产品生产行为，排查违法发布宣传医疗术语行为，对美容类产品开展科普宣传，发布警示信息，结合网络监测，线上线下治理，促进行业规范高质量发展。

违法宣传

家用热玛吉 全脸提拉·紧致·淡纹



RF射频提拉紧致

Lift and tighten



EMS电流去皱淡纹

Remove wrinkles



蓝光净痘养肤



红光焕活胶原

医美级护理 美容要选专业的

beauty



红蓝光射频美容仪

✓ 去皱淡纹

✓ 提拉紧致

✓ 深层清洁

✓ 蓝光净痘

✓ 红色亮肤



普通美容仪

✗ 改善轻微

✗ 松弛拉垮

✗ 清洁不足

✗ 痘痘增多

✗ 肤色暗沉

VS

违法宣传

红光 美白淡斑

每天10分钟
塑造紧致水嫩肌肤

300 400 500 600 700

红光渗入皮肤深层1-6MM
修复受损皮肤收缩毛孔增加细胞活性促进
胶原蛋白形成增加皮肤弹性

蓝光 祛痘祛疮

嫩白亮肤，改善问题肌

450 400 350 300 250

蓝光渗入皮肤深层1-6MM
纳米级高聚能蓝光有效镇静过敏性皮肤
修复青春痘，压制痘菌有很好的效果

违法宣传

升级版 四合一超声刀

UPGRADED VERSION
FOUR-IN-ONE ULTRASONIC SCALPEL

◎ HIFU 超声刀

◎ RF 射频

◎ EMS 微电

◎ PULSE 脉冲

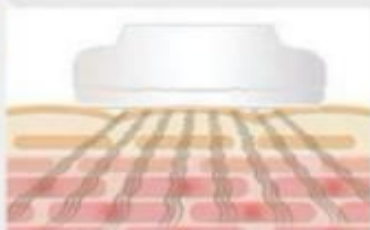


通过中频间歇式脉冲将热力渗入到
肌底层焕发胶原蛋白生机



间歇式电脉冲

高度模拟美容师的指压按摩
推进微循环，迁缓肌肤



中高调周波射频

温热触感，焕发肌肤生机



智能微电波动

模拟人体肌肤运动
温和锻炼面部肌肤

重拾筋膜支撑力「模式」

抓住胶原蛋白就掌握年轻的密码



RF射频模式

采用RF射频模式，将热能深透皮肤
启动胶原蛋白新生



HIFU超声刀模式

利用聚焦超声波技术，通过聚焦点产生
高热能精准刺激皮下SMAS筋膜层

适配针头的作用



3D纳米晶片：面积虽小，针头微细，无疼痛感，适合在敏感肌肤操作，如眼皮孕睫术，孕唇术，



圆纳米：也叫促渗晶片，针头精细，出针长度无须调节，无痛感，适合补水美白，皮肤薄的顾客

[点击购买](#)



36针：0.25-2.0任意调节
36针密集精细，疼痛减轻，适合操作补水美白淡斑痘印紧致提升等项目。



9针12针：0.25-2.0任意调节
适合任何微针项目尤其痘坑，妊娠纹疤痕等深层修复类项目都必须12针进行操作。

一机多用 不同功效搭配不同晶片

日常护理 为美而生

水光导入

导入玻尿酸

修护痘坑痘印

导入EGF冻干粉

美白淡斑

导入美白淡斑精华

收缩毛孔

导入玻尿酸

痘痘闭口粉刺

导入祛痘膏



美容仪器产品生产经营环节常见违法违规行

- 1.违法行为：生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械
- 违反法规：《医疗器械监督管理条例》第十三条 第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。
- 处罚：《医疗器械监督管理条例》第八十一条 没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款。
- 2.违法行为：未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动
- 违反法规：《医疗器械监督管理条例》第三十二条 从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。
- 处罚：《医疗器械监督管理条例》第八十一条

美容仪器产品生产经营环节常见违法违规行为

- 3.违法行为：生产说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械
- 违反法规：《医疗器械监督管理条例》第三十九条 医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。
- 处罚：《医疗器械监督管理条例》第八十八条 生产、经营说明书、标签不符合本条例规定的医疗器械，由负责药品监督管理的部门责令改正，处1万元以上5万元以下罚款；拒不改正的，处5万元以上10万元以下罚款。
- 4.违法行为：未经许可经营第三类医疗器械
- 违反法规：《医疗器械监督管理条例》第四十二条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可。
- 处罚：《医疗器械监督管理条例》第八十一条 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；未经许可从事第三类医疗器械经营活动的由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款

美容仪器产品生产经营环节常见违法违规行

- 5.违法行为：经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械
- 违反法规：《医疗器械监督管理条例》第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。
- 处罚：《医疗器械监督管理条例》第八十一条 生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械；未经许可从事第三类医疗器械经营活动的由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上15万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额15倍以上30倍以下罚款
- 6.违法行为：未按规定备案经营第二类医疗器械
- 违反法规：《医疗器械监督管理条例》第四十一条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案
- 处罚：《医疗器械监督管理条例》第八十四条 由负责药品监督管理的部门向社会公告单位和产品名称，责令限期改正；逾期不改正的，没收违法所得、违法生产经营的医疗器械；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处1万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款

美容仪器产品生产经营环节常见违法违规行为

- ❶ 6.违法行为：从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业未依照规定建立并执行销售记录制度违反法规：《医疗器械监督管理条例》第五十五条 医疗器械经营企业、使用单位不得经营、使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械。
- ❷ 违反法规：《医疗器械监督管理条例》第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。
- ❸ 处罚：《医疗器械监督管理条例》第八十九条 由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款

美容仪器产品生产经营环节常见违法违规行为

- 7.违法行为：经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械。
- 违反法规：《医疗器械监督管理条例》第四十五条 医疗器械经营企业、使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。购进医疗器械时，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。
- 处罚：《医疗器械监督管理条例》第八十九条 由负责药品监督管理的部门和卫生主管部门依据各自职责责令改正，给予警告；拒不改正的，处1万元以上10万元以下罚款
- 8.违法行为：夸大宣传产品适用范围。
- 违反法规：《医疗器械监督管理条例》第六十条 医疗器械广告的内容应当真实合法，以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准，不得含有虚假、夸大、误导性的内容。
- 处罚：《医疗器械监督管理条例》第九十七条 违反本条例有关医疗器械广告管理规定的，依照《中华人民共和国广告法》的规定给予处罚。

典型案例

- 国家药监局通报查处可用于医疗美容医疗器械违法典型案例（2021-11-17）
<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20211117160118146.html>
- 1.广州市白云区市场监督管理局查处广州朵恩美容仪器有限公司经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械案

2021年4月15日，广州市白云区市场监督管理局执法人员在对广州朵恩美容仪器有限公司现场检查时，发现当事人在经营场所内摆放未标示有产品名称、医疗器械产品注册证、生产企业等的“单枪磁光脱毛仪”和“私密液氮热玛吉”3台。经调查，根据涉案产品的结构组成、预期用途、工作原理等，涉案产品中2台应当按照第二类医疗器械管理，1台应当按照第三类医疗器械管理。当事人在2021年1月18日至2021年4月15日期间存在经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的行为，其涉案产品总货值共计22100元，违法所得共计11900元。依据《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）第六十三条等规定对当事人作出行政处罚：1.没收当事人的违法所得11900元；2.没收当事人违法经营的医疗器械产品；3.对当事人经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的行为处以罚款298350元；4.责令当事人改正擅自变更经营场所和库房地址的行为，并对该行为处以罚款16000元；5.责令当事人改正从不具有资质的个人购进医疗器械的行为，并对该行为处以罚款16000元。

典型案例

- 国家药监局通报查处可用于医疗美容医疗器械违法典型案例（2021-11-17）
<https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20211117160118146.html>
- 2.广州市白云区市场监督管理局查处广州市瑞美医疗美容门诊部有限公司使用未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械案

2021年3月10日，广州市白云区市场监督管理局执法人员在对广州市瑞美医疗美容门诊部有限公司现场检查时，发现当事人在经营场所存放无中文标识的“thermage® RF Generator”（热玛吉）。经调查，根据涉案产品的结构组成、预期用途、工作原理等，涉案产品应当按照第三类医疗器械管理。当事人存在使用未依法注册第三类医疗器械的行为，其涉案产品货值共计11900元。依据《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）第六十六条第一款第（三）项、第六十八条第（二）项的规定对当事人作出行政处罚：1.责令当事人改正未建立并执行医疗器械进货查验记录制度的行为并给予警告；2.责令当事人改正使用未依法注册医疗器械的行为；3.没收当事人违法使用的医疗器械；4.罚款89250元。

典型案例

- 广东省药监局发布第一批医疗美容违法典型案例（2023-02-01）广东药监微信公众号
- 广州贝拉美业科技有限公司经营未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械案
- 经查，当事人存在从不具备合法资质的供货者购进医疗器械和销售未取得医疗器械注册证的第二类医疗器械“光子嫩肤仪”行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十五条第一款、第五十五条的规定。2022年10月20日，广州市白云区市场监管局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条第一款第（一）项、第八十九条第（二）项、《中华人民共和国行政处罚法》第二十八条第一款的规定，作出责令当事人改正，给予警告，没收涉案医疗器械，并处罚款80000元的行政处罚。

典型案例

- 广州富XX美容设备有限公司未经许可从事医疗器械生产活动、生产未取得医疗器械注册证的第三类医疗器械案
- 当事人为一美容仪器生产企业，在未取得医疗器械生产许可证情况下生产1批“黑科技.光感无创洗眉仪”产品。产品结构由外壳、治疗手柄（含探头）、主机、冷却系统、电源等组成，可产生强脉冲光、激光达到除纹身、淡化色斑、脱毛等用途。经执法人员确定该产品的组成结构、适用范围、预期目的等符合医疗器械的定义，涉案产品“黑科技.光感无创洗眉仪”应按第三类医疗器械管理。广州市白云区市场监管局依据《医疗器械监督管理条例》第八十一条对当事人未经许可从事医疗器械生产活动、生产未取得医疗器械注册证“黑科技.光感无创洗眉仪”产品的行为罚款人民币50000元。