

PUBLIÉ LE 03/11/2026

Épilation et détatouage : l’ANSM rappelle les nouvelles exigences réglementaires applicables aux équipements professionnels

SURVEILLANCE - CONTRÔLES

L’ANSM publie les résultats de son action de surveillance du marché des équipements professionnels à laser et à lumière pulsée destinés à l’épilation et au détatouage à visée esthétique. Cette action a permis d’évaluer la situation réglementaire d’un panel de fabricants et distributeurs et de rappeler aux acteurs concernés les nouvelles exigences applicables à ces équipements dans le cadre du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR). Certains équipements bénéficient encore de dispositions transitoires, jusqu’en 2028 ou 2029 sous certaines conditions.

Depuis le 22 juin 2023, le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux s’applique à certains produits sans finalité médicale, répartis en six groupes répertoriés à l’annexe XVI du MDR. Des spécifications communes précisent les exigences applicables à ces produits. Parmi eux, les équipements à laser et à lumière pulsée destinés à l’épilation (dont l’utilisation est autorisée pour les professionnels de l’esthétique depuis 2024), au détatouage ou à d’autres traitements de la peau.

Des dispositions transitoires permettent, sous certaines conditions, de poursuivre la commercialisation de dispositifs pendant une période limitée. La durée de cette période transitoire, jusqu’au 31 décembre 2028 ou 31 décembre 2029, dépend notamment de la classe du dispositif ou de la nécessité pour le fabricant de réaliser une investigation clinique. Ces dispositions concernent notamment les équipements qui étaient déjà commercialisés avant l’entrée en application du MDR.

L’ANSM dresse un état des lieux de la transition

L’ANSM a lancé fin 2024 une action de contrôle du marché auprès de 29 fabricants et distributeurs d’équipements professionnels à laser et à lumière pulsée. Les demandes d’information qui leur ont été adressées ont notamment porté sur le statut réglementaire des équipements, leur marquage CE, les démarches engagées pour leur mise en conformité avec le MDR, ainsi que les données de vigilance disponibles.

Au total, 18 sociétés ont répondu à nos sollicitations, permettant d’étudier une cinquantaine de modèles. Ainsi, certains fabricants disposent d’équipements déjà certifiés selon l’ancienne réglementation dispositif médical (directive 93/42/CEE) et remplissent les conditions leur permettant de bénéficier des dispositions transitoires. D’autres ont engagé leur transition vers le MDR, tandis que certains équipements relèvent encore de la réglementation générale sur la sécurité des produits.

À l’été 2025, un seul opérateur parmi les sociétés que nous avions contactées avait finalisé sa transition et obtenu une certification au titre du MDR.

Cette action a également permis de mettre en évidence la connaissance encore inégale des exigences du MDR parmi les opérateurs, notamment en matière de données cliniques à fournir et de la surveillance obligatoire après la commercialisation.

L’ANSM a rappelé aux opérateurs concernés leurs obligations et poursuit son travail d’information auprès des sociétés savantes, syndicats et organisations professionnelles du secteur.

Des échéances à anticiper

Les fabricants et distributeurs de tous les produits de l’annexe XVI, notamment ceux qui étaient couverts par l’ancienne réglementation générale des produits, doivent poursuivre leurs démarches de mise en conformité avec le MDR.
Le maintien sur le marché de ces équipements relevant des dispositions transitoires est soumis à des conditions et à des échéances précises :

- Jusqu’au 31 décembre 2028, si le fabricant ne prévoit pas de réaliser d’investigation clinique mais a signé un accord écrit avec un organisme notifié au 1er janvier 2027 ;
- Jusqu’au 31 décembre 2029, si le fabricant a soumis une demande d’investigation clinique et conclu un accord écrit avec un organisme notifié au 1er janvier 2028.

Nous rappelons aux acteurs concernés l’importance d’anticiper ces échéances et de s’assurer de la conformité des équipements commercialisés.

Pour accompagner les opérateurs dans cette transition, l’ANSM met à dispositionune page d’information dédiée aux dispositions transitoires applicables aux dispositifs sans finalité médicale de l’annexe XVI.

Consultez le rapport de la surveillance du marché sur les équipements professionnels d'épilation définitive et de dé-tatouage