Equipements professionnels d’épilation définitive et de dé-tatouage

Rapport de surveillance du marché

Septembre 2026

Sommaire

LISTE DES ACRONYMES 3

1. INTRODUCTION 5

a. Situation réglementaire avant l'entrée en vigueur du MDR 5

b. Autorités de surveillance du marché en France pour les dispositifs sans finalité médicale de l'annexe XVI du MDR 6

c. Méthodologie de l'action de surveillance du marché 6

2. ANALYSE DES DONNEES DE SURVEILLANCE DU MARCHE 8

a. Réponses des opérateurs 8

b. Situation réglementaire des fabricants ayant répondu 8

c. Résultats 9

c.1. Equipement sous certification MDR 9

c.2. Equipements antérieurement sous réglementation MDD 93/42/EEC 9

c.3. Equipements antérieurement couvert par la réglementation générale des produits 10

3. CONCLUSIONS 12

4. ANNEXES 14

Liste des acronymes

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
MDR : Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
MDD : Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux
CE : Conformité Européenne
PSUR : Rapport périodique actualisé de sécurité
PMS : Surveillance après commercialisation
SAV : Service Après-Vente
SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

Contexte

Le règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR), applicable depuis le 26 mai 2021, concerne également certains produits sans destination médicale, principalement utilisés à des fins esthétiques. Ces dispositifs sont repartis en six groupes, répertoriés à l'annexe XVI du MDR.

Le règlement 2022/2346, entrée en vigueur le 22 juin 2023, définit les spécifications communes pour chacun de ces groupes.

Par ailleurs, le règlement d'exécution (UE) 2023/1194 du 20 juin 2023 établit des dispositions transitoires entre le MDR et les anciennes réglementations pour ces dispositifs. Sous conditions et selon un calendrier précis, les dispositifs non encore marqués CE conformément au MDR peuvent continuer à être commercialisés. 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 évolutions réglementaires apportées par le MDR précèdent celle des pratiques esthétiques. En effet, le décret 2024-470 du 24 mai 2024 autorise désormais les professionnels de l'esthétique à pratiquer l'épilation par lumière pulsée intense ou laser à visée non thérapeutique. En revanche, le dé-tatouage reste réservé aux médecins, conformément à l'arrêté du 6 janvier 1962 (article 2, 4°).

Dans ce cadre, l'ANSM a lancé en 2025 une action de surveillance du marché pour vérifier l'application du MDR sur un groupe spécifique de dispositifs sans finalité médicale de l'annexe XVI : les équipements professionnels à laser et lumière pulsée.

L'objectif de cette action, réalisée dans la période de transition entre 2 réglementations, était de :
-vérifier, sur un échantillon de fabricants et distributeurs, l'avancement des démarches engagées pour s'adapter à la nouvelle réglementation.
-de s'assurer de la bonne information des opérateurs sur les évolutions réglementaires applicables depuis le 26 mai 2021.

Les dispositifs destinés à l'épilation et/ou au dé-tatouage sans finalité médicale, étaient au préalable sous le statut de produit de consommation, sous surveillance de la DGCCRF.

1. Introduction

a. Situation réglementaire avant l'entrée en vigueur du MDR

Avant l'entrée en vigueur du MDR, les équipements professionnels d'épilation par laser et de dé-tatouage à seule indication esthétique, sous le statut de produit de consommation, étaient soumis à des réglementations européennes, telles que :

- La directive 2001/95/CE (sécurité générale des produits),
- La directive 2004/108/CE (compatibilité électromagnétique),
- La directive 2012/19/CE (déchets d'équipements électriques),
- La directive 2014/35/CE (matériel électrique),
- La directive 2002/95/CE (restriction des substances dangereuses),

Des normes techniques telles que :

- NF EN 60601-1 : Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, NF EN 60335-1 et ses amendements (Appareils électrodomestiques et analogues - Sécurité - Partie 1 : exigences générales),

- NF EN 60825-1 (Sécurité des appareils à laser, classification des matériels et exigences), qui classe les équipements laser selon leur longueur d'onde et leur durée d'émission (classes 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B).

Cette norme définit en particulier :

- Les caractéristiques techniques des dispositifs (spectres de longueurs d'onde, durée d'impulsion, etc.),
- Les réglages et précautions d'utilisation,
- Les obligations d'étiquetage en fonction de la classe de l'appareil.

Exemple : Les notices des produits indiquent souvent des longueurs d'onde comprises entre 610 et 1 400 nm pour l'épilation, et entre 475 et 1 400 nm pour le traitement de la peau. Elles précisent aussi l'émission maximale par cm² de peau, la durée d'impulsion et l'intervalle minimum entre deux impulsions.

En parallèle, certains équipements d'épilation étaient déjà marqués CE comme dispositifs médicaux sous régime de la directive 93/42/CEE, car leurs indications incluaient également une finalité médicale, comme le traitement de l'hirsutisme.

b. Autorités de surveillance du marché en France pour les dispositifs sans finalité médicale de l'annexe XVI du MDR

Pour les produits listés à l'annexe XVI du MDR, l'ANSM exerce une compétence générale pour tous ces produits, à l'exception de ceux exclusivement destinés à être utilisés directement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels, autre que les professionnels de santé, dans le cadre d'une prestation destinée aux consommateurs.
Cette compétence étant alors dévolue à la DGCCRF.

Il en résulte donc, en matière de surveillance du marché, que :

- l'ANSM est seule compétente pour les produits de l'annexe XVI, dès lors qu'ils sont destinés à être utilisés exclusivement par des professionnels de santé ;
- la DGCCRF est seule compétente pour les produits de l'annexe XVI qui sont destinés à être utilisés exclusivement par les consommateurs ou par des utilisateurs professionnels ;
- l'ANSM et DGCCRF se partagent la compétence pour les dispositifs destinés à être utilisés à la fois par des professionnels de santé et par des consommateurs et utilisateurs professionnels.

c. Méthodologie de l'action de surveillance du marché

L'ANSM a identifié 29 sociétés fabriquant ou distribuant des équipements professionnels laser/lumière pulsée pour l'épilation ou le dé-tatouage à partir de la base de communication des dispositifs médicaux (classes IIa, IIb, III et implantables actifs) de l'ANSM. Des données internet ou issues de congrès spécialisés en esthétique ont également été exploitées.

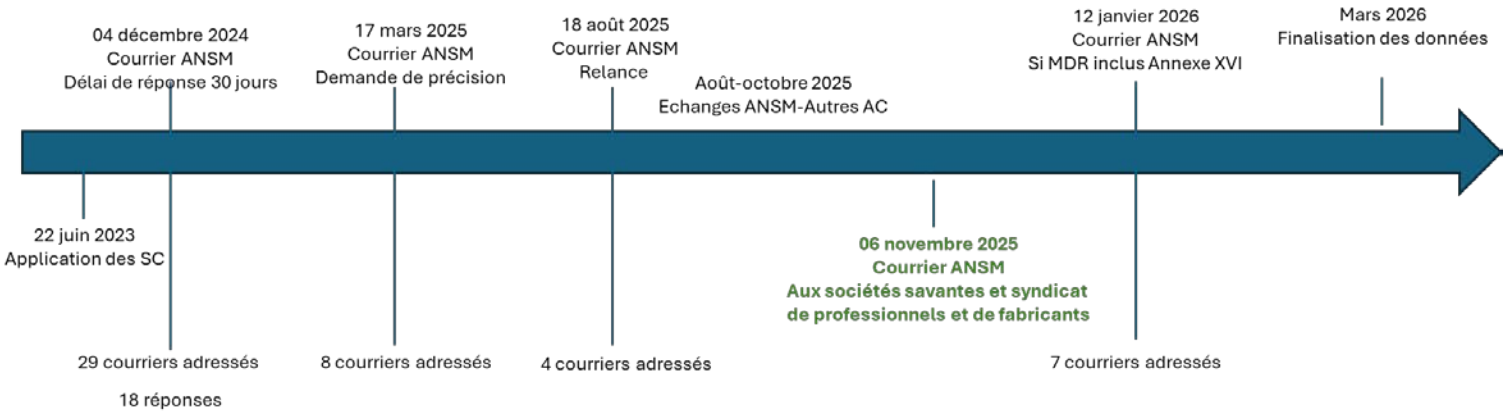
Ces sociétés, fabricants ou distributeurs ont reçu un courrier de l'ANSM. Ce courrier rappelait :

- Le contexte de la surveillance du marché des équipements professionnels laser/lumière pour l'épilation ou dé tatouage,
- Une demande d'informations (coordonnées du fabricant, mandataire, distributeur, marquage CE, normes appliquées, volume de vente, données de vigilance en France et en Europe, caractéristiques techniques des équipements),
- Un questionnaire sur la mise en œuvre du règlement 2017/745.

Calendrier des échanges :

L'action de surveillance du marché a débuté fin 2024 avec un premier courrier adressé aux opérateurs concernés, et s'est déroulée sur toute l'année 2025.

Un courrier a également été envoyé le 6 novembre 2025 aux sociétés savantes, syndicats de professionnels et fabricants.



2. Analyse des données de surveillance du marché

a. Réponses des opérateurs

Sur les 29 courriers envoyés,

18 réponses ont été reçues par l'ANSM :

- 16 sociétés ont fourni des documents permettant de répondre aux questions posées,
- 1 société a indiqué avoir été liquidée en 2020,
- 1 société a arrêté la commercialisation de ce type d'équipement dès 2018.

11 sociétés n'ont pas répondu, pour les raisons suivantes :

- 2 sociétés ne produisent pas d'équipements pour les professionnels,
- 1 société se concentre uniquement sur la recherche et développement,
- 2 sociétés ont été rachetées,
- 2 fabricants ont redirigé les questions vers leur distributeur qui avait également été questionné.

Les autres sociétés ont fait l'objet de relances.

Les réponses des opérateurs couvrent une cinquantaine de modèles d'équipements (laser, lumière pulsée, dé-tatouage).

L'analyse a également permis d'identifier :

- 13 distributeurs français,
- 17 fabricants de diverses nationalités (1 français, 7 européens, 2 américains, 1 canadien, 1 coréen, 5 chinois).

b. Situation réglementaire des fabricants ayant répondu

Les situations réglementaires des fabricants ayant répondu varient selon l'historique de mise sur le marché de leurs dispositifs :

- 9 entreprises disposent d'un certificat CE selon la directive 93/42/CEE et des éléments leur permettant de poursuivre la commercialisation de leurs produits dans le cadre des dispositions transitoires de l'article 120 du MDR (disposer d'une lettre de confirmation, et d'un contrat avec un organisme notifié).
- 1 fabricant estime ne pas être concerné par les nouvelles exigences, malgré les rappels de l'ANSM.
- 7 fabricants sont encore sous l'ancienne réglementation (sécurité générale des produits), dont seulement deux ont soumis une demande de certification selon le MDR auprès d'un organisme notifié.
- 1 fabricant a terminé sa transition réglementaire et obtenu ses certificats MDR.

c. Résultats

c.1. Equipement sous certification MDR

À l'été 2025, un seul opérateur sur les 29 contactés avait finalisé sa transition vers le MDR et obtenu une certification pour ses dispositifs de classe IIb.

c.2. Equipements antérieurement sous réglementation MDD 93/42/EEC

Les opérateurs revendiquant déjà le statut de dispositif médical des appareils qu'ils commercialisent, devaient apporter en complément du tableau à remplir (cf annexe), les éléments suivants :

- La copie du certificat CE « dispositif médical » sous MDD,
- La notice d'instruction et l'étiquetage des gammes de dispositifs concernés,
- La lettre de confirmation d'un organisme notifié attestant la surveillance de l'opérateur par un organisme notifié selon la réglementation MDD.

Constats :

- La plupart des opérateurs d'équipements déjà marqués CE MDD en classe IIb disposent de données cliniques (investigations cliniques, démonstration d'équivalence, analyse de la littérature scientifique) et de procédures de vigilance (dont des PSUR – *Periodic Safety Update Reports*).
- Les informations transmises (souvent par les distributeurs) peuvent ne pas être exhaustives.

- Pour la transition au MDR, certains équipements devront faire l'objet de démonstrations cliniques supplémentaires par rapport au dossier MDD existant.
- En matériovigilance, bien que le PSUR soit largement répandu, certains distributeurs mentionnent uniquement une surveillance de type SAV et pas d'intégration des exigences du MDR.

c.3. Equipements antérieurement couvert par la réglementation générale des produits

La majorité des opérateurs (distributeurs ou importateurs) ont fourni au minimum une attestation de conformité à l'une des normes et directive décrites au 1.a.

Ils ne mentionnent pas disposer de données cliniques, sauf pour ceux ayant déjà soumis un dossier MDR. Ils évoquent aussi une surveillance de type SAV, sans PSUR.

Sur les 7 fabricants commercialisant des équipements d'épilation et/ou de dé-tatouage sous la réglementation sécurité générale des produits:

- 1 a été certifié selon le MDR,
- 2 sont dans une démarche de certification selon le MDR,
- 1 fabricant n'a pas encore planifié de soumission MDR,
- 1 fabricant n'a pas communiqué tous les éléments nécessaires à l'analyse,
- 1 fabricant maintient sa position de non-concerné par le MDR, malgré les rappels réglementaires de l'ANSM,
- 1 distributeur n'a pas fourni d'information sur le fabricant de l'équipement qu'il commercialise.

Dans ces deux derniers cas, l'ANSM (non compétente pour évaluer la conformité à la réglementation sur la sécurité générale des produits) a transmis les dossiers à la DGCCRF pour information.

Dans l'attente du passage au MDR, il a été rappelé aux opérateurs le calendrier des dispositions transitoires, à savoir :

- si l'opérateur a soumis une investigation clinique et a contracté un accord écrit signé avec un organisme notifié avant le 1er janvier 2028, le maintien sur le marché est possible jusqu'au 31 décembre 2029 ;
- dans le cas d'absence d'investigation clinique, si l'opérateur a néanmoins contracté un accord écrit signé avec un organisme notifié avant le 1er janvier 2027, le maintien sur le marché est possible jusqu'au 31 décembre 2028.

Des relances ont été nécessaires pour certains opérateurs. Jusqu'à 3 courriers de demande d'informations ont pu être envoyés pour obtenir des informations complètes.

Enfin, l'ANSM a rappelé aux sociétés savantes / syndicat de professionnels de l'esthétique et du médical, l'évolution de la réglementation des équipements professionnels destinés à l'épilation et au dé-tatouage. Un courrier a été adressé aux/à :

- Sociétés savantes et syndicats de professionnels de l'esthétique et du médical,
- Ordre des Infirmiers,
- Société française de laser dermatologie,
- Société Française de dermatologie,
- SNITEM,
- Confédération nationale de l'esthétique et de la parfumerie,
- Union des Professionnels de la Beauté et du bien-être,
- Club Laser des Procédés,
- European Photonics Industry Consortium,
- European Society for Lasers and Energy Based Devices.

3. Conclusions

En premier lieu, il a été difficile d'identifier de façon exhaustive les opérateurs, fabricants et distributeurs commercialisant les appareils professionnels d'épilation et de dé-tatouage à visée esthétique faute de bases de données répertoriant ces opérateurs dans cette période de transition et avant mise en œuvre de la base européenne EUDAMED.

Il semble également que les opérateurs aient pris du retard dans leurs démarches de mise en conformité avec le MDR au regard des délais de mise en œuvre de celle-ci. Parmi les 18 fabricants identifiés fin 2024, la moitié avait encore, à l'été 2025 au moment de l'action de surveillance du marché, des équipements couverts par la règlementation de sécurité générale des produits.

Enfin, les réponses obtenues montrent, pour certains opérateurs, une méconnaissance importante des exigences de la nouvelle réglementation.

- Il a été rappelé pour les opérateurs identifiés mettant sur le marché des équipements professionnels d'épilation et de dé-tatouage à visée esthétique, sous réglementation de la sécurité générale des produits, les dates d'échéance sous conditions (selon les dispositions transitoires décrites à l'article 120 du MDR et du règlement 2023/1194) de passage obligatoire à la réglementation des dispositifs médicaux :
  - jusqu'au 31 décembre 2029 si il y a eu soumission d'investigation clinique (et accord écrit signé avec un organisme notifié avant le 1er janvier 2028),
  - jusqu'au 31 décembre 2028 dans le cas d'absence d'investigation clinique (et accord écrit avec un organisme notifié avant le 1er janvier 2027).

  L'ANSM a adressé à tous les organismes type société savante ou syndicat de fabricant, un courrier de rappel sur les obligations réglementaires précitées à venir.

- Plus globalement, l'information des opérateurs sur la mise en œuvre du MDR doit être renforcée. A cet effet, l'ANSM a créé une page dédiée sur son site internet intégrant un résumé des échéances pour cette transition réglementaire (https://ansm.sante.fr/documents/reference/existe-t-il-des-dispositions-transitoires-pour-les-dispositifs-sans-finalite-medicale)

- Il est également nécessaire de sensibiliser les utilisateurs de ces matériels sur l'évolution de la réglementation afin qu'ils soient conscients des obligations qui s'imposent aux fabricants et que leurs approvisionnements et leurs achats se fassent avec du matériel marqué CE.

4. Annexes

Tableau des questions posées aux opérateurs questionnés.

			[ANSM] Surveillance du marché d'équipement professionnel d'épilation et de dé-tatouage laser ou à lumière pulsée
			Tableau 1 - Correspondant aux informations relatives à l'ensemble des dispositifs actuellement sur le marché français. Merci de remplir une colonne du tableau par gamme commerciale.
		Dispositif 1	Dispositif 2	Dispositif 3
INFORMATIONS GENERALES	Nom commercial du dispositif			
	Référence commerciale du dipositif			
	Nom et adresse du fabricant			
	Nom et adresse du mandataire le cas échéant			
	Nom et adresse de l'importateur en France le cas échéant			
	Nom et adresse du distributeur en France			
	Indication(s) précise(s)			
	Date de **1ère** commercialisation en France			
	Date de **1ère** commercialisation en Europe			
	Actuellement sur le marché en **France** ?			

	Le dispositif est il marqué CE selon 93/42/CEE ou 2017/745 ou autre référentiel?			
	Nom de l'organisme notifié (ON) avec son numéro d'identification			
	Classe du dispositif (I, IIa, IIb, III) au titre du règlement 2017/745			
	Classe de l'appareil selon l'émission accessible 1M, 2, 2R, 3R….			
	Disposez vous d'études cliniques? Est il prévu une investigation clinique ?			
	Etat d'avancement pour la certification selon le MDR ?			
	Nom de l'ON avec son numéro pour la certification MDR			
	Quelles sont les procédures de matériovigilance et suivi post commercialisation selon le règlement 2017/745 mises en place par votre société (PSUR, SCAC…), le cas échéant précisez le calendrier prévu de mise en place			
		Dispositif 1	Dispositif 2	Dispositif 3
CARACTERISTIQUES	Références réglementaires revendiquées type normes, directive etc….			
	Usage professionnel (précisez les professions visées)			
	Si des modèles existent en usage domestique, les préciser			

	Population cible (par exemple phototype)				
	Spectre lumineux (nm)				
	Fluence conseillée (J/cm²)				
	Fluence maximale de l'appareil (J/cm²)				
	Durée d'impulsion conseillée (ms)				
	Durée d'impulsion maximale (ms)				
	Contre-indications				
	Effets secondaires				
			Dispositif 1	Dispositif 2	Dispositif 3
VIGILANCE	**Nombre d'incidents de matériovigilance reçus**	Localisation			
	2020	France			
		EUROPE (France inclus)			
	2021	France			
		EUROPE (France inclus)			
	2022	France			
		EUROPE (France inclus)			
	2023	France			
		EUROPE (France inclus)			

	2024	France			
		EUROPE (France inclus)			
VOLUME DE VENTE	2020	France			
		EUROPE (France inclus)			
	2021	France			
		EUROPE (France inclus)			
	2022	France			
		EUROPE (France inclus)			
	2023	France			
		EUROPE (France inclus)			
	2024	France			
		EUROPE (France inclus)			