



madrid
+salud

Departamento de Salud Ambiental
Servicio de Coordinación
Subdirección General de Salud Pública

Consulta

Número:

Inf21071

Consulta:

Equipos láser de eliminación de tatuajes

Informe de fecha 23/11/21 revisado 22/04/2024



INFORME SOBRE CONSULTA

FECHA: 22/04/2024

Número:	
Inf21071	
Asunto:	
Equipos láser de eliminación de tatuajes y otra aparatología sin finalidad médica prevista	

TEXTO CONSULTA

“En la inspección realizada a un establecimiento de tatuajes, se detecta un equipo de tecnología láser utilizado, según el tatuador que atiende la inspección, para la eliminación de tatuajes. Ante este hecho y dada nueva consideración de estos equipos como productos sanitarios se elabora esta consulta.

ANTECEDENTES:

El Reglamento 745/2017 sobre productos sanitarios, establece que los productos enumerados en el anexo XVI de dicho Reglamento, pertenecen a “grupos de productos sin finalidad médica prevista”. En este grupo quedan incluidos equipos ampliamente utilizados en los establecimientos de estética, sobre todo los detallados en el punto 5 de dicho anexo y entre los que se encuentran equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta), destinados a su uso en el cuerpo humano, como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos. Dada la consideración de estos equipos como productos sanitarios, se plantean las siguientes cuestiones descritas en la consulta.

- 1. Respecto a los equipos de eliminación de tatuajes que utilizan tecnología láser, ¿cuál es la directriz a seguir en la metodología de la inspección en relación a la titulación válida para utilizar esta técnica? ¿Puede considerarse válida y suficiente la formación higiénico-sanitaria de los tatuadores, en la que en ocasiones aparece un módulo de eliminación de tatuajes para aplicar esta técnica no carente de riesgos?*
- 2. Respecto al resto de equipos que utilizan tecnología láser en centros de estética como fotorejuvenecimiento facial o depilación láser, ¿existe consenso o directriz sobre la formación válida exigible para la aplicación de estas técnicas teniendo en cuenta la nueva concepción de estos equipos como producto sanitario?*
- 3. ¿Cuáles son los plazos para poder seguir utilizando aquellos equipos que se adquirieron sin marcado CE de producto sanitario y que ahora lo son?*
- 4. ¿A efectos de la validez de los certificados de mantenimiento de estos equipos con marcado CE, ¿existe directriz o consenso en cuanto al cumplimiento de la ISO 13458?”*

INFORME

El **Reglamento UE 745/2017 sobre productos sanitarios** establece las normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano en la Unión Europea. Entre otros requisitos establece que los productos sanitarios amparados en este Reglamento cuando se comercialicen en la Unión Europea, deben llevar el marcado CE de conformidad, que garantice el cumplimiento de los requisitos del mismo.

En su **Anexo XVI**, incluye una lista de **grupos de productos sin finalidad médica prevista**, entre los que figuran los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como **láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos**.

En este sentido téngase en cuenta que la citada norma considera “finalidad prevista” al uso al que se destina un producto según los datos facilitados por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones de uso o en el material o las declaraciones de promoción o venta, y según lo indicado por el fabricante en la evaluación clínica.

Por tanto, en cumplimiento del **Reglamento UE 745/2017** todos los productos sanitarios, entre los que se incluyen los del Anexo XVI, llevarán el marcado CE de forma indeleble antes de su introducción en el mercado. Los fabricantes, importadores y distribuidores de productos sanitarios antes de su puesta en mercado verificarán que el producto tiene el marcado CE y se ha elaborado la declaración UE de conformidad del producto. Además, el artículo 20.5 del Reglamento indica que:

El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificador responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 52. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos de marcado CE.



En relación con los **productos sin finalidad médica prevista**, este Reglamento será también aplicable, teniendo en cuenta los conocimientos más recientes de la medicina y, en particular, las normas armonizadas existentes para productos análogos con fines médicos, basados en una tecnología similar. A tal efecto, deberán disponer de especificaciones comunes para cada grupo de productos indicados en el Anexo XVI que han sido desarrolladas por el Reglamento de Ejecución UE 2022/2346.

Cuando el producto comercializado tenga tanto finalidad médica como no médica, el artículo 1.3 del Reglamento indica que: *“los productos que tengan tanto finalidad médica como no médica deberán cumplir de forma acumulativa los requisitos aplicables a los productos con finalidad médica y las aplicables a los productos sin finalidad médica”*. Por tanto, deberán indicar en la información del producto, si su finalidad es o no médica y que usos serían médicos y cuáles pueden ser realizados por un profesional no médico.

El Reglamento de ejecución (UE) 2022/2346 de la Comisión de 1 de diciembre de 2022 por el que se establecen **especificaciones comunes para los grupos de productos sin finalidad médica prevista enumerados en el anexo XVI** del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios, **aplica a todos los productos comercializados a partir del 22 de junio de 2023**, si bien, se **establecen periodos transitorios de adaptación para aquellos comercializados con anterioridad**, en función de si el fabricante tiene previsto realizar investigaciones clínicas (diciembre de 2029) o no (diciembre de 2028).

En el Anexo I de dicho Reglamento de Ejecución se establecen las especificaciones comunes para todos los productos sanitarios sin finalidad médica prevista y en el Anexo VI para los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.

En el epígrafe 4.3 del Anexo I se indica: *En el análisis de riesgos, los fabricantes tendrán en cuenta las especificidades de los diversos grupos de usuarios y consumidores, lo cual incluye tener en cuenta si el usuario es un profesional sanitario o un profano. En el caso de los profanos, se hará una distinción entre una persona sin cualificación alguna para utilizar el producto y una persona que utilice el producto en el marco de sus actividades profesionales y que, sin ser un profesional sanitario, tenga una cualificación probada para usarlo. Los fabricantes presumirán que todos estos usuarios y grupos de consumidores tienen acceso al producto, a menos que este solo se venda directamente a profesionales sanitarios.*

En cuanto al Anexo VI, que indica las especificaciones comunes que son de aplicación a láseres y equipos de fotodepilación, rejuvenecimiento cutáneo y eliminación de tatuajes, indica:

En su epígrafe 2. *A efectos del presente anexo, se aplican las definiciones siguientes:*

- 1) *«dispositivo para uso profesional»: un producto destinado a utilizarse en un entorno sanitario o en un entorno profesional controlado de otro modo por profesionales que hayan demostrado su cualificación a la hora de utilizar el producto de forma segura y eficaz;*

2) «dispositivo para uso doméstico»: producto dirigido a profanos y destinado a utilizarse en entornos privados, no en entornos profesionales controlados.

En su epígrafe 5.7. Los fabricantes ofrecerán a los usuarios una formación accesible. Esta formación cubrirá las condiciones para un uso seguro y eficaz del dispositivo, la gestión de cualquier incidente vinculado con el producto y la detección y posterior tratamiento de los incidentes notificables. En el caso de los dispositivos para uso doméstico, los vídeos con instrucciones se considerarán una formación accesible a los usuarios.

En su epígrafe 6. Instrucciones de uso, 1.p) en el caso de los dispositivos para uso profesional, el requisito de que el usuario facilite al consumidor una copia del anexo contemplado en el punto 6.11 antes de tratar al consumidor con el dispositivo.

En su epígrafe 6.2. Con la excepción de los dispositivos destinados a eliminar un exceso de vello que no se atribuya a una patología, los fabricantes deberán recomendar a los usuarios y los consumidores que se sometan a una consulta médica que incluya un examen diagnóstico de las zonas cutáneas que vayan a tratarse. Además, los fabricantes advertirán a los usuarios de que no traten a ningún consumidor antes de obtener los informes con los resultados de dicha consulta.

En su epígrafe 6.3. Las instrucciones de uso describirán claramente los requisitos de limpieza y mantenimiento del producto. En el caso de los dispositivos destinados a un uso profesional, las instrucciones de uso deberán incluir la medición de la densidad de energía luminosa y las medidas de seguridad necesarias, que deberán controlarse al menos una vez al año. En el caso de los dispositivos para uso profesional, los fabricantes también darán instrucciones sobre cómo obtener unos resultados constantes y recomendarán que se realicen un ensayo de seguridad eléctrica y un mantenimiento anuales, como mínimo.

En los epígrafes del 6.4 al 6.9 indica las advertencias y precauciones para los usuarios y que deben informarse a los consumidores, los riesgos y contraindicaciones que deben figurar en las Instrucciones de uso del aparato (ej: epilepsia, diabetes o embarazo).

En el epígrafe 6.11. se indica la necesidad de suministrar información al usuario y este a su vez transmitirla al consumidor:

6.11 Las instrucciones de los dispositivos de uso profesional incluirán un anexo que deberá estar redactado de forma comprensible para profanos y tener un formato que facilite su transmisión a todos los consumidores. El anexo recogerá lo siguiente:

- a) la información enumerada en el punto 12.1, letras a), b) y c), del anexo I (categoría de consumidores sobre los que se puede o no realizar el tratamiento, funcionamiento del producto y efectos previstos y descripción de los riesgos residuales);
- b) en su caso, la declaración «Los usuarios han recibido una formación adecuada sobre cómo utilizar el dispositivo de forma segura.»;

- c) *información sobre cuándo y cómo notificar al fabricante los efectos secundarios indeseables;*
- d) *la recomendación de que se sometan a una consulta médica, incluido un examen diagnóstico, las zonas cutáneas que se prevea tratar*

Por otra parte, el RD 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en su Artículo 5. Establece las Garantías sanitarias de los productos (entre otras):

- *Los productos sólo pueden introducirse en el mercado, comercializarse y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y en este real decreto, cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos siguiendo las indicaciones del fabricante, y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiéndolo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros Garantías Sanitarias*
- *Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, y de este real decreto, en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos (...) Art 5 RD 192/2023 Para garantizar la correcta utilización de los productos, los profesionales que los utilicen deberán estar debidamente cualificados y formados. Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente, por personal debidamente cualificado, de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante*

En contestación a las preguntas formuladas indicar:

La utilización de equipos laser para la eliminación de tatuajes, en función del uso al que vayan a destinarse, serán comercializados como de uso médico (estético) o de uso médico. El uso al que van destinados es establecido por el fabricante/responsable de comercialización en Europa de los citados equipos. En caso de ser equipos de **uso médico**, serán utilizados por profesionales sanitarios, en centros/servicios sanitarios debidamente autorizados por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y en caso de que el equipo este comercializado como **uso no médico o estético**, deberá ser utilizado por profesional de la Estética, debidamente certificado (formación reglamentaria acorde) o acreditado, en función de su experiencia profesional o formación no reglada, por la autoridad educativa competente de la C. Madrid.

A este respecto, cabe señalar que en cumplimiento del artículo 97.c) de la O.P.S.P de la Ciudad de Madrid, que obliga a que el personal que desempeñe actividades reguladas por la misma, como es la estética: *"Tendrá cualificación profesional sobre las técnicas aplicadas para evitar riesgos en los usuarios. En caso de precisar formación reglada exigida por sus normativas de aplicación específicas, deberá justificarla cuando sea requerida por los servicios de inspección, mediante los preceptivos certificados. Serían válidas, por tanto:*

- La titulación oficial regulada por el Real Decreto 881/2011, de 24 de junio, por el que se establece el título de Técnico Superior en Estética Integral y Bienestar y se fijan sus enseñanzas mínimas o titulaciones equivalentes o titulaciones equivalentes.
- En relación con Cualificaciones Profesionales incluidas en la actualidad en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, las siguientes titulaciones incluyen Unidades de competencia que capacitan para el uso de aparatología estética (electrostética) y en las dos últimas se contempla la atenuación de tatuajes (no su eliminación completa) con aparatos de electrostética autorizados:
 - IMP182_3 - Bronceado, maquillaje y depilación avanzada
 - IMP250_3 - Tratamientos estéticos
 - IMP397_3 - Tratamientos capilares estéticos
 - IMP799_3 - Micropigmentación
 - IMP800_3 - Tatuaje y perforación corporal (piercing)
- Se recuerda que existe en la C. Madrid, Consejería de Empleo, Servicio de Evaluación de las competencias, un procedimiento abierto para el reconocimiento de la cualificación o capacitación profesional en base a experiencia o formación no reglada (ver informe AYRE: INF22122 Cualificación profesional y formación que debe tener el personal que trabaje en peluquería, estética y gimnasios)

Actualmente, la formación higiénico-sanitaria del personal aplicador de tatuajes, micropigmentación y piercing a la que se hace referencia en el *Decreto 35/2005, de 10 de marzo, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea u otras similares de adorno corporal*, **no incluye la formación ni habilita** para la utilización de equipos laser para la eliminación de tatuajes.

1. La utilización de equipos laser para tratamientos diferentes a la eliminación de tatuajes, como técnicas de rejuvenecimiento, se ajustarán a lo indicado anteriormente, y requerirá de profesionales sanitarios si el equipo es de uso médico y de personal esteticista cualificado (mediante los certificados o acreditaciones correspondientes), si su uso es estético.
2. El «marcado CE de conformidad» o «marcado CE» es un marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos, en este caso, con lo indicado en el Reglamento 745/2017 sobre productos sanitarios. Los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, sin finalidad medica prevista, y con independencia del uso que se establezca en ese momento, deberán cumplir con lo dispuesto en el Reglamento 745/2017 y contar con el marcado CE y las condiciones establecidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346 y en el RD 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.

3. La Norma ISO 13485 es la norma referida al sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos. La adopción de ISO 13485 proporciona una base práctica para que los fabricantes aborden las regulaciones y responsabilidades, además de demostrar un compromiso con la seguridad y la calidad de los productos sanitarios. Esta norma no es de obligado cumplimiento al no estar contemplada en el Reglamento sobre productos sanitarios ni en el Reglamento de Ejecución UE 2346/2022 que desarrolla las especificaciones técnicas comunes de los productos sin finalidad médica prevista entre los que se encuentran los equipos láser para la eliminación de tatuajes, aunque el cumplimiento de dicha Norma facilita el cumplimiento de los Reglamentos europeos de aplicación.

Por todo lo expuesto, se alcanzan las siguientes:

CONCLUSIONES

1. El Reglamento 745/2017 sobre productos sanitarios establece las normas relativas a la introducción en el mercado, la comercialización o la puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos en la Unión. En su Anexo XVI, incluye una lista de grupos de productos sin finalidad médica prevista, entre los que figuran los equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad destinados a su uso en el cuerpo humano, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos. El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/2346, en su Anexo VI, desarrolla las especificaciones comunes a estos equipos que deberán cumplir en su puesta en el mercado europeo todos los aparatos comercializados después del 22 de junio de 2023.
2. La utilización de equipos láser para la eliminación de tatuajes dependerá de si son comercializados como de uso médico o no médico. El uso al que van destinados es establecido por el fabricante/responsable de comercialización de los citados equipos en Europa que lo reflejará en sus instrucciones, especificaciones técnicas o documentación que debe acompañar al aparato cuando se comercializa. En caso de ser equipos de uso médico, serán utilizados por profesionales sanitarios o bajo supervisión de los mismos, en centros/servicios sanitarios debidamente autorizados por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, y en caso de que el equipo este comercializado como de uso no médico, deberá ser utilizado por un profesional debidamente cualificado como mínimo en el sector de la estética e imagen personal (formación profesional reglamentaria acorde o acreditación en función de su experiencia profesional o vías no regladas de formación).
3. Actualmente, la formación higiénico-sanitaria del personal aplicador de tatuajes, micropigmentación y piercing a la que se hace referencia en el Decreto 35/2005, de 10 de marzo, por el que se regulan las prácticas de tatuaje, micropigmentación, perforación cutánea u otras similares de adorno corporal, no incluye la formación ni habilita para la utilización de equipos láser para la eliminación de tatuajes.



4. Todos estos equipos deberán contar con el marcado CE de conformidad una vez se adapten a las especificaciones técnicas comunes para este tipo de productos de finalidad no médica, en los plazos que se determinan al respecto, para los equipos comercializados con anterioridad al 22 de junio de 2023, que actualmente son:
 - a El 31 de diciembre de 2028 para aquellos productos que no requieran de ensayos clínicos y que deberán ser aprobados por un organismo notificador para su conformidad.
 - b El 31 de diciembre de 2029 para aquellos productos que requieran de ensayos clínicos y que deberán ser aprobados por un organismo notificador para su conformidad.
5. Actualmente la Norma ISO 13485 sobre el sistema de gestión de la calidad aplicable para dispositivos médicos no es obligatoria para estos equipos no es aplicable a estos productos, aunque su cumplimiento facilita el cumplimiento de los dos Reglamentos europeos que aplican a los productos sanitarios con finalidad no médica.