

“

《2022 中国医美行业白皮书》中显示，近五年来，中国医疗美容市场规模持续增长，2022 年市场规模保持两位数增长，接近 2300 亿元。

合伙人朱平晟告诉《新民周刊》，产品既然已经通过了注册，相信它还是履行了一些正规的手续。选择在不同的省份去注册，可能是考量了不同的省份的食药监局的审核尺度会略有不同。“据我了解，上海食药监局对医疗器械的把控比较严，有些兄弟省份可能相对来说会略微宽松一些，那么企业就会选择略微宽松的省份去注册，提高它注册的成功率。”朱平晟说。

记者还发现，在这三份产品的适用范围/预期用途中，实际上没有明确写到该设备有减轻皱纹的作用。深圳半岛的两份注册信息中，一份标注的是适用于肩周炎、颈椎病及软组织疼痛的辅助治疗；另一份是适用于促进产后子宫复旧，供医疗机构使用。只有一份湖南半岛注册信息中写到用于医学美容的相关疾病治疗，适用范围为：适用于人体肩颈、腰腹部及四肢部位慢性组织损伤疼痛，皮肤瘢痕和神经性皮炎的辅助治疗，以及促进产后子宫复旧，用于医疗机构康复科、皮肤科、整形美容科、妇产科相关疾病的辅助治疗。

然而，市面上同样宣传抗衰的热芙美，其适用范围/预期用途中，是明确写到有减轻皮肤皱纹和褶皱效果的。而抗衰的上一款明星产品热玛吉，也是明确写到是用于对身体、面部及眼周皱纹的非侵入性治疗。

同时，许多消费者也提出疑惑，如此抗衰神器，又通过了 NMPA 认证，那么它是否有临床试验数据支撑？在披露的信息中，半岛超声炮属于二类医疗器械，记者咨询了了解医疗器械注册审批流程的人士，对方表示，其实大部分二类器械拿注册证并不需要临床实验。而在公开的资料报道上，我们也没有搜到半岛超声炮在抗衰方面的临床试验数据。

上海时光整形外科医院美容皮肤科业务院长莫雅晴告诉记者，目前超声炮项目是作为一个皮肤科的辅助治疗项目，“和光子、水光、热玛吉等项目联合治疗，做一些皮肤维养，这部分它是符合规范的”。

然而，新氧 App 在对半岛超声炮的官方宣传中并未提及超声炮需联合治疗这一点。此外，其涉及半岛超声炮的宣传语更涉嫌夸大宣传，比如在项目介绍中，新氧推荐热玛吉是一种轻度抗衰的仪器，超声炮则是最高级别抗衰的设备，但前文已提到，热玛吉的备案信息里有明确的针对皱纹的治疗，而超声炮的用途里甚至都没有该内容。

对于这一疑问，朱平晟表示：“这涉及企业宣传的问题，这些产品通过了注册，相信这些产品会有一些辅助治疗的效果，但是不是像宣传的那么神，就无法下定论了。事实上，抗衰老

半岛超声炮的使用范围中没有明确的减轻皱纹内容。



注册证编号	湘械注准20212090940
注册人名称	湖南半岛医疗科技有限公司
注册人住所	长沙高新开发区岳麓西大道1098号麓谷科技创新创业园A2栋3楼
生产地址	长沙高新开发区岳麓西大道1098号麓谷科技创新创业园A2栋3楼
产品名称	超声治疗仪
管理类别	第二类
型号规格	MFUS Pro, MFUS One, MFUS Pix
结构及组成/主要组成成分	主要由主机(含软件,版本V01)、台车、脚踏开关、手柄和治疗头组成。
适用范围/预期用途	适用于人体肩颈、腰腹部及四肢部位慢性组织损伤疼痛,皮肤瘢痕和神经性皮炎的辅助治疗,以及促进产后子宫复旧,用于医疗机构康复科、皮肤科、整形美容科、妇产科相关疾病的辅助治疗。
产品储存条件及有效期	
附件	产品技术要求
其他内容	
备注	
审批部门	湖南省药品监督管理局
批准日期	2022-06-07
生效日期	2021-06-03