

CNA BENESSERE E SANITÀ EMILIA-ROMAGNA
Seminario “SERVIZI DI CURA ALLA PERSONA”

FOCUS SUI MESTIERI
ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA

Valutazione della documentazione: impianti elettrici, apparecchi uso estetico



P.Ind. Marco Savigni
Dipartimento di Sanità Pubblica
Azienda USL di Modena
Servizio Impiantistico Antifortunistico

CENTRO ESTETICO

DECRETO 22 gennaio 2008, n. 37:

Regolamento in materia di attivita' di installazione degli impianti all'interno degli edifici.

DECRETO 12 maggio 2011 , n. 110

Regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi Elettromeccanici utilizzati per l'attivita' di estetista.

DECRETO 15 ottobre 2015 , n. 206 .

Regolamento recante modifiche al decreto 12 maggio2011, n. 110, concernente il regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1,relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista.

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA
CENTRO ESTETICO

D.M. 37/08 (campo di applicazione)

Il presente decreto si applica agli impianti posti al servizio degli edifici, indipendentemente dalla destinazione d'uso, collocati all'interno degli stessi o delle relative pertinenze

art. 5 stabilisce : obbligo di progetto

Per l'installazione, la trasformazione e l'ampliamento degli impianti

- progetto redatto da un professionista iscritto negli albi professionali secondo la specifica competenza tecnica richiesta art. 5 (comma 2)

Nel caso specifico (comma c - comma d)

- con superficie maggiore di 200mq
- fornitura di energia elettrica maggiore di 6 kw
- Impianti elettrici relativi ad unita' immobiliari provviste,anche solo parzialmente, di ambienti soggetti a normativa specifica del CEI, in caso di locali adibiti ad uso medico o per i quali sussista pericolo di esplosione o a maggior rischio di incendio
- negli altri casi, il progetto, come specificato all'articolo 7, comma 2, e del responsabile tecnico dell'impresa installatrice (all'art. 7, comma 2)

CENTRO ESTETICO

IL CENTRO ESTETICO È UN AMBIENTE AD USO MEDICO?

La definizione di locale a uso medico risale :

CEI 64-4: 1990 terza edizione “Impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico” - CEI 64-13 (Guida all’applicazione) del 1997 F1 foglio interpretazione della norma - valida fino alla data del 01/09/2001

CEI 64-8: 2001 Sez. 710 “Locali medici” valida dal 01/09/2001

CEI 64-8: 2007 Sez. 710 “Locali medici”

CEI 64-8: 2008 V1 Sez. 710 Locali medici

CEI 64-8: 2012 Sez. 710 “Locali medici” valida dal 1/11/2012

CEI 64-8: 2015 V2 - Sez. 710 “Locali medici” valida dal 01/09/2015

CEI 64-8: 2021 - Sez. 710 “Locali medici” valida dal 01/12/ 2021

“un locale destinato a scopi diagnostici, terapeutici, chirurgici, di sorveglianza o di riabilitazione dei pazienti (inclusi i trattamenti estetici).“

il centro estetico secondo la norma tecnica è un ambiente con locali a uso medico.

CENTRO ESTETICO

CLASSIFICAZIONE LOCALE USO MEDICO (CEI 64-8 sez. 710 del 2021)

Locali di Gruppo 0

Sono locali ad uso medico nei quali non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate (estetista che utilizza pinzette e pratica massaggi) per cui non rientrano le norme della suddetta sezione in quanto locale ordinario e non soggetto a norme specifiche CEI.

Locali di Gruppo 1

Sono locali ad uso medico nei quali le parti applicate degli apparecchi elettromedicali sono connesse al paziente in modo non invasivo (esternamente) oppure in modo invasivo ma non nella zona cardiaca.

Locali di Gruppo 2

Sono locali nei quali le parti applicate degli apparecchi elettromedicali coinvolgono la zona cardiaca (non rientra il caso di un estetista, ma piuttosto una sala chirurgica e affini).

CENTRO ESTETICO

DEFINIZIONE DI PARTE APPLICATA :

Per parte applicata si deve intendere, secondo l'art. 710.2.4 della Norma CEI 64-8 sez. 710 - 2021 “parte di un apparecchio elettromedicale che nell'uso normale viene necessariamente in contatto fisico con il paziente affinché l'apparecchio elettromedicale o il sistema elettromedicale possa svolgere la sua funzione” (definizione ripresa dall'art. 3.8 della Norma CEI EN 60601-1 CLASSIFICAZIONE CEI 62-5

CENTRO ESTETICO

DM 37/2008

Il progetto deve contenere:

- **schemi elettrici**
- **relazione tecnica**
- **disegni planimetrici della struttura**

La classificazione dei locali è eseguita dal committente è contenuta nella relazione tecnica o nella planimetria

CNA BENESSERE E SANITA EMILIA -ROMAGNA
Seminario "SERVIZI E CURA ALLA PERSONA"

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA. ESTITICA. TATUAGGIO E TOILETTATURA

Allegato I
(di cui all'articolo 7)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DELL'IMPIANTO ALLA REGOLA DELL'ARTE

Il sottoscritto
titolare o legale rappresentante dell'impresa (ragione sociale)
operante nel settore con sede in via
n. comune (prov.) tel.
part. IVA

Legenda:

1) Come esempio nel caso di impianti a gas, con "altro" si può intendere la sostituzione di un apparecchio installato in modo fisso.

- 2) Indicare: nome, cognome, qualifica e, quando ne ricorra l'obbligo ai sensi dell'articolo 5, comma 2, estremi di iscrizione nel relativo Albo professionale, del tecnico che ha redatto il progetto.
- 3) Citare la o le norme tecniche e di legge, distinguendo tra quelle riferite alla progettazione, all'esecuzione e alle verifiche.
- 4) Qualora l'impianto eseguito su progetto sia variato in opera, il progetto presentato alla fine dei lavori deve comprendere le varianti realizzate in corso d'opera.
Fa parte del progetto la citazione della pratica prevenzione incendi (ove richiesta).
- 5) La relazione deve contenere, per i prodotti soggetti a norme, la dichiarazione di rispondenza alla stesse completata, ove esistente, con riferimenti a marchi, certificati di prova, ecc. rilasciati da istituti autorizzati.
Per gli altri prodotti (da elencare) il firmatario deve dichiarare che trattasi di materiali, prodotti e componenti conformi a quanto previsto dagli articoli 5 e 6. La relazione deve dichiarare l'idoneità rispetto all'ambiente di installazione.
Quando rilevante ai fini del buon funzionamento dell'impianto, si devono fornire indicazioni sul numero e caratteristiche degli apparecchi installati od installabili (ad esempio per il gas: 1) numero, tipo e potenza degli apparecchi; 2) caratteristiche dei componenti il sistema di ventilazione dei locali; 3) caratteristiche del sistema di scarico dei prodotti della combustione; 4) indicazioni sul collegamento elettrico degli apparecchi, ove previsto).
- 6) Per schema dell'impianto realizzato si intende la descrizione dell'opera come eseguita (si fa semplice rinvio al progetto quando questo è stato redatto da un professionista abilitato e non sono state apportate varianti in corso d'opera).
Nel caso di trasformazione, ampliamento e manutenzione straordinaria, l'intervento deve essere inquadrato, se possibile, nello schema dell'impianto preesistente.
Lo schema citerà la pratica prevenzione incendi (ove richiesto).
- 7) I riferimenti sono costituiti dal nome dell'impresa esecutrice e dalla data della dichiarazione.
Per gli impianti o parti di impianti costruiti prima dell'entrata in vigore del presente decreto, il riferimento a dichiarazioni di conformità può essere sostituito dal rinvio a dichiarazioni di rispondenza (art. 7, comma 6).
Nel caso che parte dell'impianto sia predisposto da altra impresa (ad esempio ventilazione e scarico fumi negli impianti a gas), la dichiarazione deve riportare gli analoghi riferimenti per dette parti.
- 8) Esempio: eventuali certificati dei risultati delle verifiche eseguite sull'impianto prima della messa in esercizio o trattamenti per pulizia, disinfezione, ecc.
- 9) Al termine dei lavori l'impresa installatrice è tenuta a rilasciare al committente la dichiarazione di conformità degli impianti nel rispetto delle norme di cui all'art. 7.
Il committente o il proprietario è tenuto ad affidare i lavori di installazione, di trasformazione, di ampliamento e di manutenzione degli impianti di cui all'art. 1 ad imprese abilitate ai sensi dell'art. 3.

iscritta nel registro delle imprese (d.P.R. 7/12/1995, n. 581)
della Camera C.I.A.A. di n.
 iscritta all'albo Provinciale delle imprese artigiane (l. 8/8/1985, n. 443) di n.
esecutrice dell'impianto (descrizione schematica)

inteso come: nuovo impianto trasformazione ampliamento manutenzione straordinaria altro (1)

Nota - Per gli impianti a gas specificare il tipo di gas distribuito: canalizzato della 1^a - 2^a - 3^a famiglia; GPL da recipienti mobili; GPL da serbatoio fisso. Per gli impianti elettrici specificare la potenza massima impegnabile.

commissionato da: installato nei locali siti nel comune di
..... (prov.) via n. scala
piano interno di proprietà di (nome, cognome o ragione sociale e indirizzo)

in edificio adibito ad uso:
 industriale civile commercio altri usi;

DICHIARA

sotto la propria personale responsabilità, che l'impianto è stato realizzato in modo conforme alla regola dell'arte, secondo quanto previsto dall'art. 6, tenuto conto delle condizioni di esercizio e degli usi a cui è destinato l'edificio, avendo in particolare:

- rispettato il progetto redatto ai sensi dell'art. 5 da (2)
- seguito la norma tecnica applicabile all'impiego (3)
- installato componenti e materiali adatti al luogo di installazione (artt. 5 e 6);
- controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge.

Allegati obbligatori:

- progetto ai sensi degli articoli 5 e 7 (4);
- relazione con tipologie dei materiali utilizzati (5);
- schema di impianto realizzato (6);
- riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti (7);
- copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico-professionali.

Allegati facoltativi (8):

.....
.....

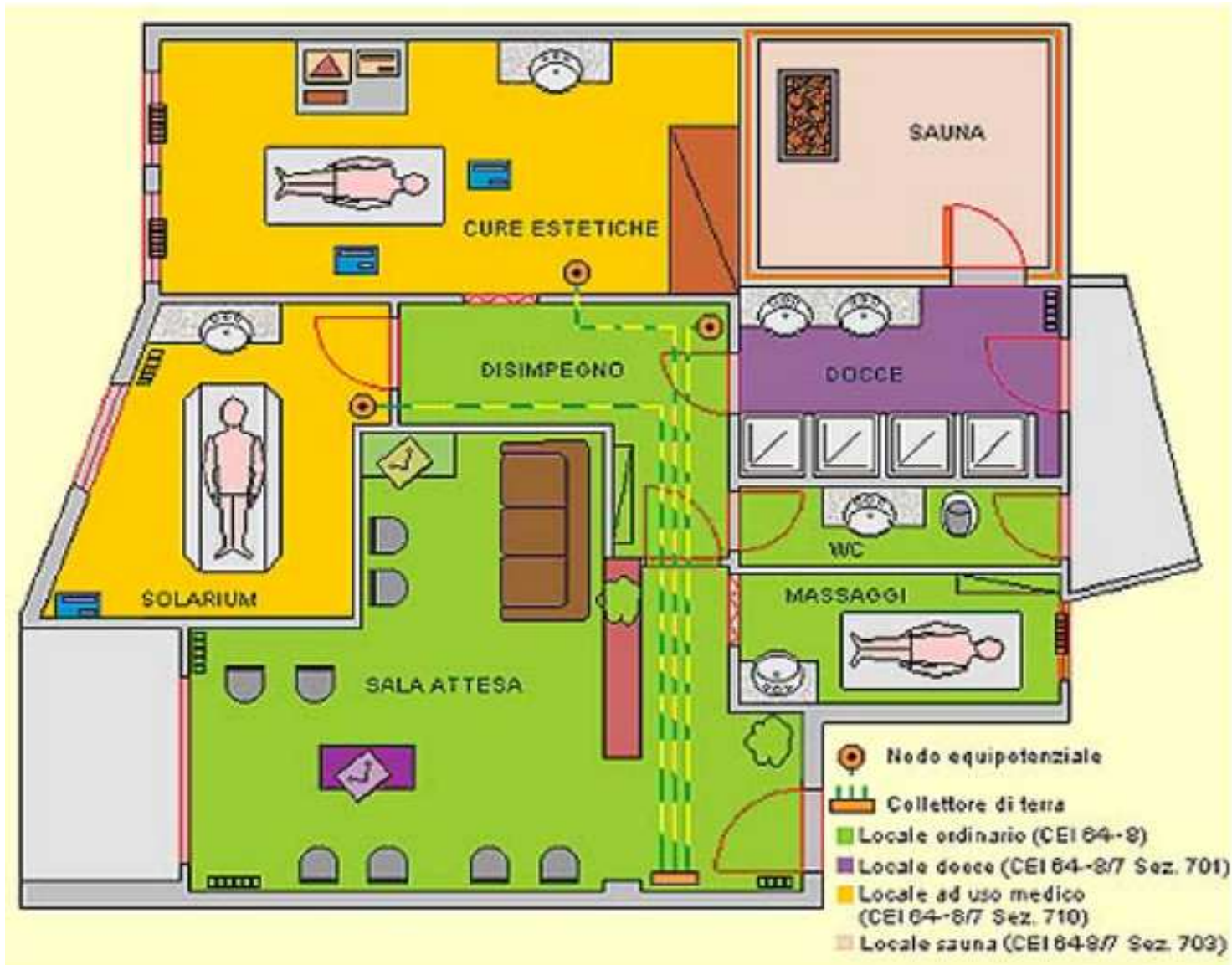
DECLINA

ogni responsabilità per sinistri a persone o a cose derivanti da manomissione dell'impianto da parte di terzi ovvero da carenze di manutenzione o riparazione.

data Il responsabile tecnico Il dichiarante
(timbro e firma) (timbro e firma)

AVVERTENZE PER IL COMMITTENTE: responsabilità del committente o del proprietario, art. 8 (9)

CENTRI ESTETICI ESEMPI DI PLANIMETRIE



CNA BENESSERE E SANITA EMILIA -ROMAGNA
Seminario "SERVIZI E CURA ALLA PERSONA"

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA

DICO

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DELL'IMPIANTO ALLA REGOLA DELL'ARTE
D.M. 22 gennaio 2008 n. 37

Il sottoscritto _____
consigliere o legale rappresentante dell'impresa (ragione sociale) _____
operante nel settore: **Impianti Elettrici**, con sede in Via _____
n. _____, comune di _____ (prov. **MO**), tel. _____ part. IVA _____
 iscritta nel registro delle imprese (d.P.R. 7/12/1995, n. 581) della Camera C.I.A.A. di **MODENA** n. _____
 iscritta all'albo Provinciale delle imprese artigiane _____ n. _____
esecutrice dell'impianto (descrizione schematica): **collegamenti equipotenziali in locali estetici di gruppo**
allacciamento a impianto di terra esistente; allacciamento fessivo soletto e relativo centrale di protezione;
installazione di interruttore differenziale dedicato a vasca idro-massaggio; installazione di prese.
inteso come: nuovo impianto trasformazione ampliamento manutenzione straordinaria
 altro (1) _____

Nota - Per gli impianti a gas specificare il tipo di gas distribuito: canalizzato della 1° - 2° - 3° famiglia; GPL da recipienti mobili; GPL da serbatoio fisso. Per gli impianti elettrici specificare la potenza massima impegnabile.

commissionato da: _____ installato nei locali siti nel comune di _____
_____ (prov. **MO**), Via _____ n. _____, scala _____
piano _____ interno _____, di proprietà di (nome, cognome o ragione sociale e indirizzo) _____

in edificio adibito ad uso: industriale civile commercio altri usi: **Centro Estetico**

L'impianto ha una potenza massima impegnabile di _____

DICHIARA

sotto la propria personale responsabilità, che l'impianto è stato realizzato in modo conforme alla regola dell'arte, secondo quanto previsto dall'art. 6, tenuto conto delle condizioni di esercizio e degli usi a cui è destinato l'edificio, avendo in particolare:

- rispettato il progetto redatto ai sensi dell'art. 5 da _____
- seguito la norma tecnica applicabile all'impiego: **DM 37/08; norma CEI 64-8; norma CEI 23-51**
- installato componenti e materiali adatti al luogo di installazione (art. 5 e 6);
- controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge.

Allegati obbligatori:

- progetto ai sensi degli articoli 5 e 7 (4);
- relazione con tipologie dei materiali utilizzati (5);
- schema di impianto realizzato (6);
- riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti (7); 2F Impianti Elettrici; 24/03/1988
- copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico-professionali.

Allegati facoltativi (8):

- istruzioni per l'uso e la manutenzione dell'impianto (art. 8)

DECLINA

ogni responsabilità per sinistri a persone o a cose derivanti da mancata manutenzione dell'impianto da parte di terzi ovvero da carenze di manutenzione o riparazione

Il responsabile tecnico: _____
Il dichiarante: _____

data: **26/10/2009**

(timbro e firma) (timbro e firma)

AVVERTENZE PER IL COMMITTENTE: responsabilità del committente e del proprietario, art. 8

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DELL'IMPIANTO ALLA REGOLA DELL'ARTE

Il sottoscritto _____ o legale rappresentante dell'impresa _____
Giuseppe, operante nel settore **IMPIANTI ELETTRICI ED ELETTRONICI**, con sede in _____
comune di _____

- iscritta nel registro delle imprese (d.P.R. 7/12/1995, n. 581) della Camera C.I.A.A. di **MODENA** n. _____
- iscritta all'albo Provinciale delle imprese artigiane (l. 8/8/1985, n. _____)

esecutrice dell'impianto (descrizione schematica) **Impianto elettrico per centro estetico inteso come:**
 nuovo impianto trasformazione ampliamento manutenzione straordinaria altro

commissionato da: _____, installato nei locali siti nel comune di **MODENA (MO)**, _____
scala /, piano /, interno /, di proprietà di _____ in edificio adibito ad uso:
 industriale civile commercio altri usi;

L'impianto ha una potenza massima impegnabile di **25 kW**.

DICHIARA

sotto la propria personale responsabilità, che l'impianto è stato realizzato in modo conforme alla regola dell'arte, secondo quanto previsto dall'art. 6, tenuto conto delle condizioni di esercizio e degli usi a cui è destinato l'edificio, avendo in particolare:

- rispettato il progetto redatto ai sensi dell'art. 5 da _____
- seguito la norma tecnica applicabile all'impiego: **DM 37/08; norma CEI 64-8; norma CEI 81-10**
- installato componenti e materiali adatti al luogo di installazione (art. 5 e 6)
- controllato l'impianto ai fini della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge.

Allegati obbligatori:

- progetto ai sensi degli articoli 5 e 7
- relazione con tipologie dei materiali utilizzati
- schema di impianto realizzato
- riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti
- copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico-professionali
- attestazione di conformità per impianto realizzato con materiali o sistemi non normalizzati

Allegati facoltativi:

DECLINA

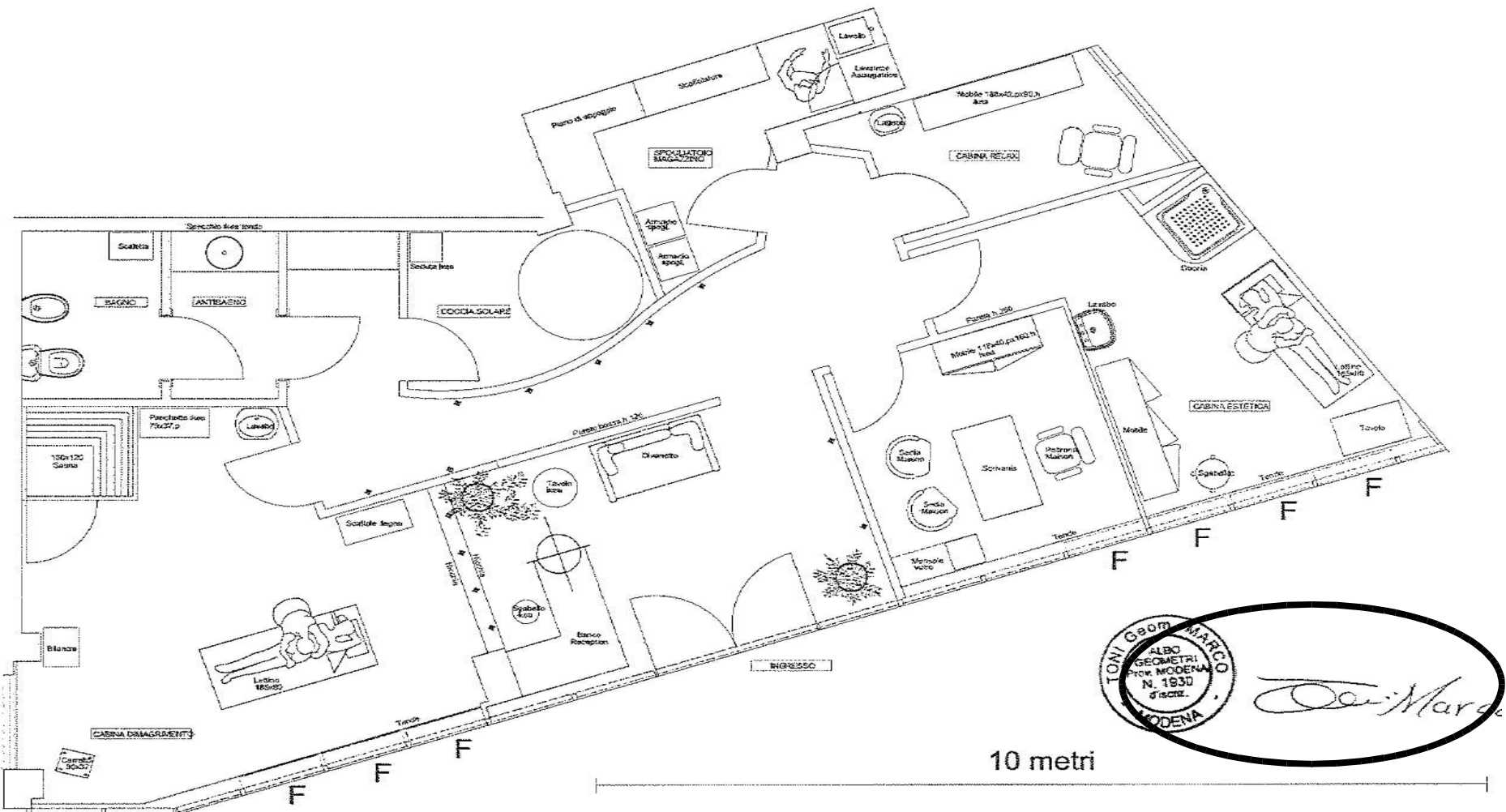
ogni responsabilità per sinistri a persone o a cose derivanti da mancata manutenzione dell'impianto da parte di terzi ovvero da carenze di manutenzione o riparazione.

Il responsabile tecnico _____
data **30/05/2014**

(timbro e firma)

AVVERTENZE PER IL COMMITTENTE: responsabilità del committente e del proprietario, art. 8

CENTRI ESTETICI ESEMPI DI PLANIMETRIE



CNA BENESSERE E SANITA EMILIA -ROMAGNA
Seminario "SERVIZI E CURA ALLA PERSONA"

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA

Progetto del centro estetico
del 1997 con classificazione
dei locali secondo la norma
CEI 64-4 e guida CEI 64-13

GUIDA
CEI 64-13:1998-02

1.2.01 Locali adibiti ad uso medico

Il responsabile sanitario deve definire le attività cliniche che si svolgono in ogni locale, in maniera tale da poter permettere una adeguata definizione dei locali stessi ai fini della applicazione della Norma e, di conseguenza, la scelta di impiantidatti.

L'ambito di applicazione della Norma non è limitato, come sembrerebbe, agli ospedali ed alle cliniche ma si estende agli studi medici, agli ambulatori, ai locali per fisio-massoterapia, ai locali per raccolta sangue con l'ausilio di apparecchi elettromedicali, a tutti i locali in cui si fa uso di apparecchi per scopi diagnostici/ terapeutici e/o per uso estetico

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
DELL'IMPIANTO ALLA REGOLA DELL'ARTE**
Art. 9 della Legge n° 46 del 5 marzo 1990

il sottoscritto _____ Titolare o legale rappresentante dell'impresa (ragione sociale) _____
operante nel settore Impianti Elettrici Industriali e Civili con sede in via P. _____

- iscritta al registro delle Ditte (_____) della Camera C.I.A.A. di Modena n° _____
- iscritta all'Albo Provinciale delle Imprese Artigiane (_____) di Modena n° _____

esecutore dell'impianto (descrizione schematica): **IMPIANTO ELETTRICO DI ILLUMINAZIONE E FORZA MOTRICE**
intesa come: o nuovo impianto o trasformazione o ampliamento manutenzione straordinaria
o altro ⁽¹⁾

commissionato da: _____ installato nei locali siti nel Comune di _____
E. C.so Martiri, 375 scala // piano interno di proprietà di (nome, cognome, indirizzo)
In edificio ad uso: o industriale o civile ⁽²⁾ o commercio o altri usi Centro
fisioterapico

DICHIARA

Stato la propria responsabilità, che l'impianto è stato realizzato in modo conforme alla regola dell'arte, secondo quanto previsto dall'art 7 della Legge n. 46/1990, tenuto conto delle condizioni di esercizio e degli usi a cui è destinato l'edificio, avario in particolare:

rispettato il progetto redatto _____
 seguito la norma tecnica applicabile all'impiego: ⁽³⁾ CEI 64-8 IV ed., CEI 64-50, CEI 23-51, CEI 64-4
 installati componenti e materiali costruiti a regola d'arte e adatti al luogo di installazione - art. 7 Legge 46/1990;
 controllato l'impianto al fine della sicurezza e della funzionalità con esito positivo, avendo eseguito le verifiche richieste dalle norme e dalle disposizioni di legge.

Allegati obbligatori:

progetto (solo per impianti con obbligo di progetto); ⁽³⁾
 relazione con tipologie dei materiali utilizzati; ⁽⁴⁾
 schema dell'impianto realizzato; ⁽⁵⁾
o riferimento a dichiarazioni di conformità precedenti o parziali, già esistenti; ⁽⁶⁾
 copia del certificato di riconoscimento dei requisiti tecnico-professionali.

Allegati facoltativi: ⁽⁷⁾

DECLINA

ogni responsabilità per sinistri a persone o a cose derivanti da manutenzione dell'impianto da parte di terzi ovvero da carenze di manutenzione o riparazione.

IL RESPONSABILE TECNICO IL DICHIARANTE

data 29/12/1997

AVVERTENZE PER IL COMMITTENTE: responsabilità del committente o del proprietario - L. 46/1990, art. 10 ⁽¹⁰⁾

IL COMMITTENTE (firma per ricevuta) _____ data _____

Pratica Edilizia n° _____

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA

Norma Italiana

CEI 64-4

Numero foglio

F. 1

Titolo

Impianti elettrici nei locali adibiti ad uso medico

Quanto

Sezione 2 – Definizioni relative ai locali adibiti ad uso medico

Premessa

Questo primo foglio di interpretazione ad un quesito posto ufficialmente al CEI sulla Norma CEI 64-4 tratta il problema della classificazione di un locale in cui si fa uso di apparecchi elettrici ad uso estetico.

Quesito Come deve essere classificato un locale in cui si faccia uso di apparecchi elettrici per usi estetici?

Risposta Laddove si faccia uso di apparecchi elettrici per uso estetico, ricorre l'obbligo di applicare le misure di protezione previste dalla Norma CEI 64-4 nei locali per esami di fisioterapia (art. 1.2.06), nei locali per idroterapia (art. 1.2.07) e nei locali per terapia fisica (art. 1.2.08).

L'apparecchio elettrico per uso estetico è definito dalla Norma CEI 62-39/1992 "Guida alla sicurezza degli apparecchi elettrici per uso estetico", come segue:

Apparecchio elettrico per uso estetico


Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinato al trattamento estetico utilizzato dall'operatore estetico, e che entra in contatto fisico ed elettrico con il soggetto trattato e/o trasferisce energia verso o dal soggetto trattato.

Quanto sopra è corrispondente a quanto indicato nella Norma CEI 64-13/1994 "Guida alla Norma CEI 64-4", dove è affermato all'articolo 1.2.01 che: "L'ambito di applicazione della Norma non è limitato, come sembrerebbe, agli ospedali ed alle cliniche ma si estende agli studi medici, agli ambulatori, ai locali per fisio-massoterapia, ai locali per la raccolta sangue con l'ausilio di apparecchi elettromedicali, a tutti i locali in cui si fa uso di apparecchi per scopi diagnostici/terapeutici e/o per uso estetico.



CENTRI ESTETICI ESEMPI DI PLANIMETRIE



 ZONA CLASSIFICATA DALLA
NORMA CEI 64-8 COME
LOCALE MEDICO GRUPPO I

 ZONA CLASSIFICATA DALLA
NORMA CEI 64-8 COME
AMBIENTE ORDINARIO

Impianto e stato
riclassificato
secondo le norme
CEI 64-8 sez 710 ,
ma realizzato
secodo le norme
CEI 64-4

CNA BENESSERE E SANITA EMILIA -ROMAGNA
Seminario "SERVIZI E CURA ALLA PERSONA"

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA
APPARECCHI PER USO ESTETICO



APPARECCHI PER USO ESTETICO

Leggi e decreti

Legge 4 gennaio 1990 n. 1, modificata dal D.Lgs. 26 marzo 2010 n. 59;
Disciplina dell'attività di estetista.

D.M. 12 maggio 2011 n. 110

Regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista.

D.M. 15 Ottobre 2015 n. 206

Regolamento recante la modifica al decreto 12 maggio 2011, n. 110, concernente il regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista.

APPARECCHI PER USO ESTETICO

Le apparecchiature utilizzate nei locali ad uso estetico **sono elencate** e quindi classificate dalla legislazione vigente nel **Decreto 15 Ottobre 2015 n. 206** ;

Allegato 1 elenco attrezzature

Allegato 2 sono elencate le caratteristiche tecnico-informative e dinamiche, i meccanismi di regolazione, le modalità di esercizio e di applicazione e le cautele d'uso degli stessi.

Le apparecchiature per estetica sono in genere apparecchiature con alimentazione elettrica, rientrano nelle seguenti direttive :

- Bassa tensione 2014/35/UE – LVD
- Compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE – EMC
- Direttiva 2011/65/CE e Direttiva delegata 863/2015/UE -RoHS. sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

APPARECCHI PER USO ESTETICO

Queste prevedono l'obbligo di marcatura CE.

La marcatura CE degli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista è una procedura obbligatoria.

La marcatura CE delle apparecchiature per centri estetici deve essere eseguita dal fabbricante di un prodotto, il quale dichiara per mezzo della dichiarazione di conformità che è conforme ai requisiti di sicurezza e salute previsti dalle leggi.

APPARECCHI PER USO ESTETICO

Per comprendere quali apparecchi sono dotati di parti applicate occorre

- leggere le caratteristiche descritte all’Allegato 2 del **D.M. 206/2015** e notare se tra l’elenco delle norme tecniche di prodotto da applicare viene citata la Norma CEI 62-5 (CEI EN 60601-1) Apparecchi elettromedicali - Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

(con il vecchio Allegato 2 del **D.M. 110/2011** veniva riportata la Guida CEI 62-39 Abrogata).

Negli altri casi si citano le relative norme di prodotto come EN 60335-1 (Sicurezza degli apparecchi elettrici d'uso domestico e similare), CEI 61-150, oppure CEI 61-158 che riguardano la sicurezza degli apparecchi elettrici d’uso domestico e similare.

APPARECCHI PER USO ESTETICO

Apparecchio elettrico o dispositivo medico

Dato che il confine tra estetica e medicina estetica deve essere ben definito, il decreto indica i limiti che devono avere le macchine destinate all'attività estetica, che non possono mai sconfinare nel trattamento terapeutico, che è proprio del settore medico.

Le apparecchiature per estetica devono essere utilizzate da personale qualificato, a meno che già in origine non siano state progettate e costruite per un utilizzo domestico, che è disciplinato da norme ancora più vincolanti, dal punto di vista della sicurezza.

APPARECCHI PER USO ESTETICO

apparecchi che
possono essere realizzati
con o senza parti applicate

APPARECCHIATURE ELETTROMECCANICHE AD USO ESTETICO (Allegato 1 Decreto 15/10/2015 n. 206)	
<u>CON PARTI APPLICATE</u>	<u>SENZA PARTI APPLICATE</u>
STIMOLATORI AD ULTRASUONI	VAPORIZZATORI
STIMOLATORI A MICROCORRENTI	APPARECCHI PER ASPIRAZIONE DI COMEDONI E PULIZIA DEL VISO
DISINCROSTANTE	DOCCIA FILIFORME AD ATOMIZZATORE
APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI CALORE TOTALE O PARZIALE tramite radiofrequenza resistiva oppure capacitiva	APPARECCHI PER MASSAGGI
APPARECCHI PER IONOFORESIS ESTETICA	SOLARIUM PER L'ABBRONZATURA
DEPILATORI ELETTRICI ED ELETTRONICI	APPARECCHI PER MASSAGGI AD ARIA (con pressione non superiore a 100 kPa)
APPARECCHI PER PRESSO-MASSAGGIO	APPARECCHI PER MASSAGGIO IDRICO
ELETTROSTIMOLATORE AD IMPULSI	SCALDACERA PER CERETTE
SOFT LASER PER TRATTAMENTI RILASSANTI E TONIFICANTI DELLA CUTE - FOTOSTIMOLANTE DELLE AREE RIFLESSOGENE DEI PIEDI E DELLE MANI (laser estetico)	ATTREZZI PER GINNASTICA ESTETICA
LASER ESTETICO DEFOCALIZZATO PER LA DEPILAZIONE (laser per depilazione estetica)	ATTREZZATURE PER MANICURE E PEDICURE
DERMOGRAFO PER MICROPIGMENTAZIONE	APPARECCHI PER MASSAGGIO ASPIRANTE CON ASPIRAZIONE NON SUPERIORE A 80 kPa
	APPARECCHI PER MASSAGGI SUBACQUEI
	APPARECCHI PER MASSAGGIO AD ARIA (con pressione superiore a 100 kPa)
	SAUNE E BAGNO DI VAPORE

APPARECCHI PER USO ESTETICO

Gli apparecchi elettromedicali si distinguono in apparecchi con parti applicate di tipo B, di tipo BF e di tipo CF secondo una graduatoria crescente di sicurezza (CEI 62-5), (CEI EN 60601-1).

Simboli che contraddistinguono i tre tipi di parti applicate e devono essere riportati in modo ben visibile sulla targa degli apparecchi elettromedicali con parti applicate (CEI 62-5 All. D)



Gli apparecchi di tipo B non hanno la parte applicata isolata da terra e sono quindi meno sicuri.



Anche gli apparecchi con parti applicate di tipo BF hanno la parte applicata isolata da terra, ma presentano un grado di protezione inferiore agli apparecchi con parti applicate di tipo CF.



Gli apparecchi con parti applicate di tipo CF sono adatti per applicazione diretta sul cuore (C) ; la lettera F indica che la parte applicata al paziente è isolata da terra (Floating), in modo da impedire il richiudersi di un eventuale circuito di guasto verso terra

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA APPARECCHI PER USO ESTETICO ESEMPI

Laser



Dichiarazione CE di Conformità EC Declaration of Conformity

Identificazione del dispositivo: Device ID:	Modello Model	ICOONE
	Versione Version	<input type="checkbox"/> W <input checked="" type="checkbox"/> Laser
Numero di serie: Serial number:	ICO1088-0916	
Anno di fabbricazione Year of manufacturing:	2016	
Fabbricato da: Manufactured by:	Quanta System S.p.A. Via Acquedotto 109 21017 Samarate (VA) - ITALY	

è conforme alle prescrizioni delle direttive / is in compliance with the requirements of

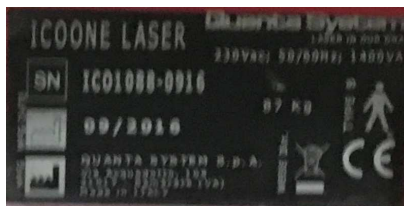
Direttiva 2006/42/CE – Direttiva Macchine / Machinery Directive
2014/35/CE Direttiva Bassa Tensione / Low Voltage Directive
2014/30/CE – Direttiva Compatibilità elettromagnetica / EMC Directive
2011/65/CE Direttiva RoHS / RoHS Directive **X SOSTITUIRE PERICOLOSE NELLE APPARECCHI ELETTRICI**

Il fascicolo tecnico è conservato presso l'azienda:
The Technical File is available at the Company:

Quanta System – Via Acquedotto 109, 21017 Samarate (VA) - Italy

E inoltre dichiara che sono state applicate le seguenti norme:
Also we declare that the following standards have been applied:

EN 55014-1; EN 55014-2
IEC 61000-6-4; IEC 61000-6-2
EN 60601-1 **APPARECCHI ELETTRICI MEDICI**



arate, 13/09/2016

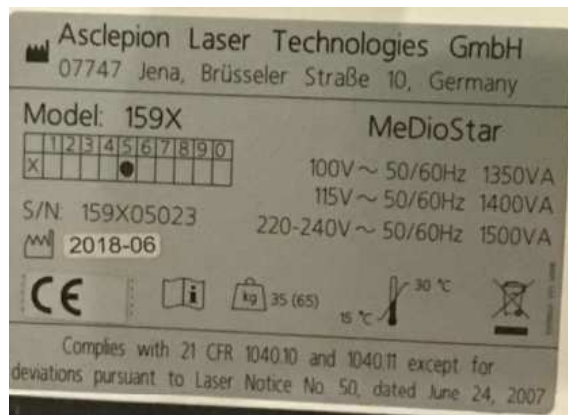
Francesco Dell'Antonio
V.P. Regulatory Affairs and QA

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA APPARECCHI PER USO ESTETICO ESEMPI

Laser



Norma CEI EN 60825-1 - Class. CEI 76-2
- CT 76 - Fascicolo 9891 -
Anno 2009 - Edizione Quinta+EC1 -
Sicurezza degli apparecchi laser -
Parte 1: Classificazione delle
apparecchiature e requisiti e relative
varianti
(Si fa riferimento a questa Norma
esclusivamente ai fini delle
caratteristiche costruttive e dei
meccanismi di regolazione, in
quanto la destinazione d'uso non e'
medica



Dichiarazione di Conformità CE EC Declaration of Conformity

Asclepion Laser Technologies GmbH
Brüsseler Straße 10
07747 Jena
Germany

Con la presente si dichiara la conformità del dispositivo con le direttive CE di seguito menzionate. L'oggetto della dichiarazione è conforme alle direttive di seguito menzionate da parte del Parlamento Europeo e del Consiglio del CE. Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore.

We hereby declare the compliance of the device with the below mentioned EC Directives. The object of declaration is in conformity with below mentioned Directives by the European Parliament and the Council of the EC. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Nome del Prodotto / Product:	MeDioStar Next PRO
ALT - n. articolo / ALT-commodity no.:	1595
ALT - n. di serie / ALT-serial no.:	1595 03 000 - 1595 03 999
Directive/ Directives:	2014/35/EU 2014/30/EU 2011/65/EU
Standard / Standards:	EN 60825-1 EN 61000-6-1 EN 61000-6-3
Riferimento / basis:	Technical file: ALT-R 006/14

*BASSA TENSIONE
COMPATIBILITA' Elettromagnetica*

*SICUREZZA APPARECCHI
ESTETICI D'USO DOMESTICO
E SITIUMI*

Il prodotto è a marchio CE / The product is CE marked

Jena, April 7th 2017
Asclepion Laser Technologies GmbH

APPARECCHI PER USO ESTETICO ESEMPI

Presso massaggio



CARATTERISTICHE TECNICHE: BP.3131/8
APPARECCHIO PROFESSIONALE PER L'ESTETICA (A.P.E)
~ 230V 50/60Hz - 75VA FUS.: N2 T 250V500mA
PRESSIONE MAX 120mmHg
PRESSOMASSAGGIO N.Serie : QT-00857
TECHNOLOGY S.R.L.
Made in Italy

⚠ CE ⚠
CLASSE I TIPO

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'
CE CONFORMITY DECLARATION

La Società
The Company

Strutture:
Manufacturer name
Via address

TECHNOLOGY S.R.L.
Via Gargano 7/B
20139 MILANO

DICHIARA, sotto la propria responsabilità, che il prodotto
DECLARES, under its own responsibility, that the product

Nome dell'apparato: PERF001 - Be-Press
Product name

Marchio: BEAUTECH
Trademark

Descrizione del prodotto: Apparecchiatura per Presso Massaggio
Product description

visto il
DECRETO 12 maggio 2011, n. 110.
Regolamento di attuazione dell'articolo 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1, relativo
agli apparecchi elettromeccanici utilizzati per l'attività di estetista
15-7-2011 GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA Serie generale - n. 163
e la
SCHEMA TECNICO-INFORMATIVA n. 18
Categoria: APPARECCHI PER PRESSO-MASSAGGIO - Elenco apparecchi: Apparecchio per presso-massaggio
(come da Allegato alla Legge n. 1 del 04.01.1990)

è conforme alle seguenti norme
is in accordance with the following standard

CEI 62-39 - EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995, APPARECCHI Elettromedicali
EN 60601-1:2007 + A2: 2007
EN 55011: 2007 + A2 :2007 EN61000-3-2:2006 EN61000-3-3:2008 EN61000-4-2:2009 EN61000-4-3: 2006 +1 : 2008
N61000-4-4:2004 EN61000-4-5: 2006 EN61000 4-6:2009 EN61000 61000-4-8:1993 + A1: 2001 EN61000-4-11: 2004

Questa apparecchiatura è costruita in conformità alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e
soddisfa quindi i requisiti essenziali della Direttiva Bassa Tensione 2006/95/CE, delle Direttive EMC 2004/108/CE.
This apparatus has been produced in accordance with the regulation CEI62-39 and the regulations relatives to the electromagnetic
compatibility and satisfies the essential requirements of the Low-Tension Directive 2006/95/CE, EMC 2004/108/CE.

Dichiaro altresì che l'apparecchiatura di cui sopra, da noi costruita non necessita della Direttiva 93/42 in quanto l'uso è
esclusivamente estetico ed indirizzato a centri estetici rientrando quindi come elettroestetico e non come elettromedicale.
Furthermore, it is hereby declared that the equipment referred to above produced by our company is not affected by Directive 93/42 as it
is designed exclusively for use in the beauty sector by beauty centres and, therefore, falls within the electro-beauty and not the electro-
medical category.

ilano, 20.01.2014

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA

Multifunzione



OXILINE S.r.l.	
Via Messer Franceschino 13 47893 Borgo Maggiore (RSM)	
Matricola	
Tensione di alimentazione	230 / 230 V
Frequenza di lavoro	50 Hz
Corrente massima assorbita	2,7 A
Potenza massima assorbita	600 W
Fusibile di protezione	6,3 A "T" (5x20)
Fabbricato in Italia	

1.2 – Lettera alla consegna

SLIMMING Platform Body è un'apparecchiatura multifunzione con tecnologia a emissioni di microcorrenti, infrarossi e raggi Laser (tramite particolari Led). È realizzato secondo i requisiti essenziali richiesti dalla CEI 62-5 "Apparecchi elettrici per uso estetico", Guida generale per la sicurezza.

- Soddisfa le prescrizioni del Decreto Ministeriale n. 206 del 15 Ottobre 2015 (G.U. 300 del 28/12/2015)

ai capitoli:

- Scheda tecnico informativa N° 13 Apparecchio per il trattamento del calore totale e parziale come dall'allegato alla legge n.1 del 04.01.1996.
- Scheda tecnico informativa N° 21a Soft Laser per trattamenti rilassanti e tonificanti.
- Scheda tecnico informativa N° 19 Elettrostimolatori ad impulsi.

L'apparecchio è dotato della marcatura CE essendo conforme anche alle direttive comunitarie vigenti:

- Direttiva 2006/95/CE (Sicurezza Bassa Tensione)
- Direttiva 2004/108/CE (Compatibilità Elettromagnetica)
- Direttiva U. E.2011/65/UE (RoHS) -Limitazione di sostanze pericolose.


È inoltre stata progettata e costruita in conformità alle seguenti norme tecniche armonizzate:

- CEI 62-39 (Guida generale per la sicurezza degli apparecchi elettrici per uso estetico.

È stata progettata e costruita secondo le direttive:

- CEI EN 60601-1 Norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali
- CEI EN 60601-1-2 Prescrizioni generali per la sicurezza – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove.

SLIMMING Platform Body non presenta pericoli per l'utente se usata secondo le istruzioni contenute in questo manuale a condizione che i dispositivi di sicurezza siano tenuti in costante efficienza. Questa lettera ha lo scopo di attestare che al momento del ricevimento di **SLIMMING Platform Body** l'apparecchiatura è funzionante, che i dispositivi di sicurezza sono efficienti, e che in caso di anomalia si deve avvertire per iscritto il Produttore entro 72 ore dal ricevimento dell'apparecchiatura. Trascorso questo termine non si accetteranno reclami. L'Operatore si prende la responsabilità di seguire le indicazioni del presente manuale passo-passo. Inoltre il manuale stesso deve essere conservato in buono stato, in vicinanza dell'apparecchiatura e a disposizione immediata dell'operatore e deve essere passato a qualsiasi conduttore, utente o successivo Proprietario.


Nota

Il Produttore non si assume nessuna responsabilità in caso di modifica, manomissione (o comunque operazioni compiute in disaccordo con quanto scritto in questo manuale, con le prescrizioni o altri documenti) che possono causare danni alla sicurezza, alla salute delle persone o animali o cose in vicinanza dell'apparecchiatura.

CNA BENESSERE E SANITA EMILIA -ROMAGNA
Seminario "SERVIZI E CURA ALLA PERSONA"

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA APPARECCHI PER USO ESTETICO ESEMPI

Lampada solare

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE



Secondo le direttive attualmente in vigore
2006/95/EG
2004/108/EG

JK-Product GmbH
Köhlersohnner Straße
D-53578 Windhagen

Conferma sotto la propria responsabilità che i solarium
della serie


Ergoline Sunrise 420
Ergoline Sunrise 480

sono conformi alle citate norme armonizzate.

EN 60335-2-27:2003 + IEC 60335-2-27:2002+A1:2004 + prAA EN60335-2-27:2005
EN 60335-1:2002 + A1:B6 + A11 + A12 + A2
EN 55014-1:2006
EN 55011:1998 + A1:1999 + A2:2002 Gr.1 Kl. B
EN 55014-2:1997 + A1:2001

La dichiarazione si riferisce al Rapporto di prova n. 21137815_001 della TÜV-Rheinland e al Rapporto di prova CEM n. 21134683_002 della TÜV-Rheinland.

Windhagen, 09.10.2008


Norbert Klein
(Amministratore Delegato)



APPARECCHI PER USO ESTETICO ESEMPI

ami **COMBI**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

CE

NOME DEL FABBRICANTE A.M.I. S.r.l.
INDIRIZZO DEL FABBRICANTE Via Colledi 40 - 40012 Calderara di Reno (BO)
DESIGNAZIONE DELL'APPARECCHIO Apparecchio per stimolazione ad ultrasuoni per trattamenti superficiali e trattamento focale di calore, per uso estetico
N° DI TIPO O MODELLO COMBI O.U.L. TM/RINNOVA TS
N° DI SERIE A0610010170-0101
ANNO DI FABBRICAZIONE
CLASSE E TIPO (CEI 00601-1) 1 B
NORME PERTINENTI CEI 00601-1; CEI 00601-1-2; CEI 00601-1-6; CEI 00601-2-5
DIRETTIVE DI RIFERIMENTO 2006/95/CEE (bassa tensione)
2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica)
D.L. 110/2011 (regolamento attuazione Legge 1/90)
Made in Italy
Data 10/04/2012
Firma Amministratore
Stefano Bellio
A.M.I. S.r.l.
Sede legale e operativa: Via C. Colledi, 40 - 40012 Calderara di Reno - (BO)
C.F. e P.IVA: 02681841207
Tel. +39 051 725201 - Fax +39 051 725238
E-mail: ami@ami.com
Site web: www.ami.com

COMBI_O.U.L._RINNOVA TS_estetico_Manuale_uso_rev1.doc 10/42 10/11/2011

- DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ -

La società **S.I.E. SRL**, con sede in Pesaro Via Campania 27, Italia, dichiara che il prodotto **"LIMPHOPRESS"** è conforme ai requisiti essenziali delle seguenti direttive comunitarie:
89/336/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE, 93/97/CEE, 73/23/CEE

recepite dai seguenti decreti legislativi:
Nr. 791 del 18/10/1977 attuazione 73/23
Nr. 615 del 12/11/1996 recepimento direttive 92/31/CEE, 93/68/CEE, 93/97/CEE
Nr. 626 del 25/11/1996, attuazione della direttiva 93/68/CEE
Nr. 277 del 31/07/1997/ modifiche alla nr. 626 del 25/11/96

È conforme ai requisiti di prodotto indicati dalle seguenti norme tecniche armonizzate:
CEI EN 50082-1 Compatibilità elettromagnetica, norma generica sull'immunità. Ambienti residenziali commerciali ed industria leggera.
CEI EN 50081-1 Compatibilità elettromagnetica, norma generica sull'emissione. Parte 1: ambienti residenziali, commerciali e dell'industria generica.
CEI 62-39 Apparecchi elettrici per uso estetico, guida generale per la sicurezza.

In fede **Presso massaggio**

S.I.E. S.r.l.
Via Campania 27 - PESARO
Tel. 0437/411111
Fax 0437/411111
P.IVA 01122010424

Pesaro, li 25/11/03

CE Marchi di conformità alle specifiche EMC.

CNA BENESSERE E SANITA EMILIA -ROMAGNA
Seminario “SERVIZI E CURA ALLA PERSONA”

FOCUS SUI MESTIERI :ACCONCIATURA, ESTETICA, TATUAGGIO E TOELETTATURA

Documentazione

Dichiarazione di conformità (DICO)	Impianti realizzati in applicazione LEGGE 5 marzo 1990, n.46 e D.M. 22 gennaio 2008, n. 37 Gli impianti realizzati dopo l'entrata in vigore del D.M. 22 gennaio 2008, n. 37 non e più applicabile la DIRI (Dichiarazione di rispondenza) contenente le norme applicate
Dichiarazione di rispondenza (DIRI)	Impianti realizzati prima entrata in vigore LEGGE 5 marzo 1990, n.46 e dopo quando sono privi di DICO (LEGGE 5 marzo 1990, n.46), non applicabile agli impianti dopo l'entrata in vigore e del D.M. 22 gennaio 2008, n. 37 contenente le norme applicate
Progetto elettrico	Il progetto in base al D.M. 22 gennaio 2008, n. 37 deve essere firmato da un professionista iscritto all'albo art.7 comma.2 negli altri casi dal responsabile tecnico dell'impresa. I progetti contengono almeno: gli schemi dell'impianto e i disegni planimetrici una relazione tecnica sulla consistenza e sulla tipologia dell'installazione
Planimetria con indicazione dei locali /classificazione	Planimetria con destinazione d'uso dei locali , in caso di locali a uso medico puo portare l'indicazione del gruppo di appartenenza (locali 0-1) e puo essere prevista nella relazione tecnica progetto
Copia denuncia impianto di terra	Impianti realizzati fino al 1994 la denuncia veniva effettuata presso l'AUSL/ARPA di competenza dal 1994 fino al 2001 la denuncia veniva effettuata presso l'ISPELS Dal 2011 con DPR 462 la denuncia viene effettuata e all' INAIL / ex ISPELS e comunicazione alla AUSL Dal 27 maggio 2019 l'INAIL mette a disposizione dell'utenza l'applicativo CIVA per denuncia di impianti di messa a terra; e comunicazione alla AUSL/ARPA di competenza
Registro dei controlli elettrici +verifiche dpr 462	Il registro di controlli elettrici deve contenere i controlli eseguiti sull'impianto e lo stato di manutenzione (prove differenziali, continuità ecc.) Verbale di verifica come previsto dal DPR 462 del 2001 art.4 da Organismi Notificati o AUSL /ARPA
Apparecchi uso estetico	Certificato CE dichiarazione di conformità dove sono indicate le norme utilizzate Targa identificativa sull'apparecchio Manuale uso e manutenzione Registro delle manutenzioni

Grazie per l'attenzione

**P.Ind. Marco Savigni
Dipartimento di Sanità Pubblica
Azienda USL di Modena
Servizio Impiantistico Antifortunistico**

