



中国射频类医美产品行业发展现状与未来趋势蓝皮书

二零二五年十月

版权所有

©2025弗若斯特沙利文

©YOUMAGIC®舒立缇



■ 摘要

弗若斯特沙利文谨此发布《中国射频类医美产品行业发展与未来趋势蓝皮书》,旨在深度聚焦射频技术在医美领域的应用,以此为切入点,对射频类医美产品产业链以及利好政策等方面进行深入分析,追踪行业技术发展脉络并跟踪未来发展趋势,挖掘行业发展巨大潜力并分析市场发展背后的驱动因素。

■ 射频医美产品市场增长迅速,产业链日趋成熟

随着医美产业的蓬勃发展,非手术类医美项目因其较低的侵入性和快速的恢复期而受到越来越多消费者的青睐。在这一领域中,以射频皮肤治疗仪为代表的射频类医美产品,凭借显著的治疗效果逐渐成为市场焦点,深受企业与消费者的认可。射频医美产业链始于上游的器械供应商,经由中游的医美机构,最终通过下游的获客平台触达消费者。三大环节协同运作,共同推动产业链的持续完善与发展。

■ 政策规范,多维因素推动市场稳定增长

射频医美产品作为医美行业的重要组成部分,受到 国家政策的大力支持和严格监管。近年来,随着射 频医美产品种类的增多和市场的发展,相关政策不 断完善,监管体系日益健全,推动市场规范化运营。 在市场需求增长、消费者认知提升、技术创新以及 信息化和数字化等因素的推动下,射频医美产品市 场有望实现长期稳定增长。

■ 射频医美产品展现多元化发展趋势

得益于市场需求的增长和产业链的完善,射频医美产品展现出多元化的发展趋势。从技术创新、设备升级到治疗方式的多样化,射频医美产品正不断探索新的可能性。未来,射频医美产品有望进一步发展,更好地满足消费者对美的追求和个性化需求。



■ 目录

Ache .	_	非手术	15 512 1		— . II.	メロス ログー
	_	36-6-	-			THU IN
—		3C—-/	~==	大三 1	TYP	TISE IN

1.1 非手术类医美行业概览	 06
1.1.1 医疗美容定义	 06
1.1.2 非手术类医美产品分类	 06
1.2 非手术类能量源类医美行业概览	 07
1.2.1 非手术类能量源类医美行业定义及分类	 07
1.2.2 非手术类能量源类医美产品主要大类特点分析	 07
1.3 全球及中国非手术类医美市场规模	 08
1.4 非手术类能量源类医美行业发展驱动因素分析	 09
第二章 中国射频类医美产品行业分析	
2.1 中国射频类医美产品市场分析	 11
2.1.1 中国射频类医美产品市场规模	 11
2.1.2 中国射频类医美产品消费群体画像	 12
2.1.3 中国射频类医美产品竞争格局	 13
2.2 中国射频类医美产品行业监管分析	 14
2.2.1 中国医美行业相关法律法规	 14
2.2.2 中国射频类医美产品行业政策分析	 15
2.2.3 中国射频类医美产品行业政策盘点	 16
2.3 射频类医美产品行业产业链分析	 17
2.4 射频类医美企业投融资分析	 18

■ 目录

第三章 中国射频类医美产品分析

3.1 射频类医美产品分类	 21
3.1.1 射频类医美产品分类	 21
3.1.2 单极射频治疗仪特点	 22
3.2 射频类医美产品发展历史	 23
3.3 中国高能射频技术分析——舒立缇 [®] 产品及技术介绍	 24
3.3.1 舒立缇 [®] 产品概述	 24
3.3.2 作用原理	 25
3.3.3 技术创新	 26
第四章 中国射频类医美行业未来发展趋势分析	
4.1 中国射频类医美行业挑战分析	 31
4.2 中国射频类医美行业发展趋势分析	 32

第一章 非手术类医美行业概览



1.1 非手术类医美行业概览

非手术类医美以注射类和能量源类项目为主,因其微创性、恢复期短、效果自然的特点广受欢迎

1.1.1 医疗美容定义

根据《医疗美容服务管理办法》,医疗美容是指运用手术、药物、医疗器械以及其他具有创伤性或者侵入性的医学技术方法对人的容貌和人体各部位形态进行的修复与再塑。医美项目必须在具备《医疗机构执业许可证》的医疗机构中、由具有相关资质的医生开展。 医美项目按照是否需要手术,可以划分为手术类、非手术类两大类。

在医美项目中,以注射类和能量源类为代表的非手术类医美项目因其低侵入性和快恢复性特点等被消费者更广泛地接受。2024年,中国医美市场中非手术类项目约占65%的比例,其市场份额逐年增长,显示出消费者越来越倾向于选择安全、高效且风险较低的医疗美容方式。

图: 手术类医美和非手术类医美的比较

分类	定义	主要涵盖项目
手术类医美	指通过外科手术的方式,改变或改善面部及身体部位的外观的 医疗美容项目	眼部整形(双眼皮手术、开眼角手术等)、鼻整形(隆鼻、鼻 翼缩小等)、面部整形(下巴整形、面部轮廓调整等),胸部 塑形、身体塑形等
非手术类医美	指不通过外科手术,而是采用注射、激光、射频等非侵入性或微创性技术,对人体进行美容治疗的项目	注射类项目(肉毒素、玻尿酸等)、能量源类项目(光子嫩肤等)及其他项目

1.1.2 非手术医美产品分类

非手术类医美是指通过非侵入性或微创技术改善外貌和皮肤状态的医疗美容服务,涵盖注射类和能量源类两大方向。其核心特点是恢复期短、安全性高、效果自然,逐渐成为主流消费选择。

图: 非手术医美产品主要分类

	主要分类	作用机理
	玻尿酸类	注射到真皮层和/或皮下组织,以填充增加组织容积;通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用,改善皮肤状态
	胶原蛋白类	注射到真皮层和/或皮下组织,以填充增加组织容积、刺激胶原再生
注射类	再生材料类	注射到真皮深层,以刺激胶原再生
	肉毒素类	阻断神经与肌肉间的神经信号传导,以放松肌肉,减小肌肉体积
	外泌体类	对抗光老化、促进皮肤修复等
	激光	通过激光器产生单一波长的脉冲激光,高度集中和精确靶向特定靶点(如黑色素或血红蛋白),热效应分解色素或凝固血管,不损伤周边组织
	强脉冲光	由氙弧灯产生宽谱的光束,经滤光片获取特定范围多波长的强光束,实现可调节性和选择性光热作用(如破坏色素、毛囊、血管,同时刺激胶原增生)
能量源类	射频	通过高频电磁波作用于真皮甚至皮下组织,产生柱状的热损伤带,引起胶原纤维的即刻收缩,继而产生创伤后修复 反应,实现皮肤年轻化
	超声	通过高强度聚焦超声波,将能量聚焦皮肤深层,产生热凝固点,引发脂肪细胞代谢,实现溶脂;或刺激胶原再生,实现紧致皮肤

来源:卫健委,国家药品监督管理局 (NMPA),公开资料,沙利文分析

1.2 非手术类能量源类医美行业概览

非手术类能量源类医美利用光能、电能或声能作用于皮肤组织,实现紧致、抗衰、祛斑等效果。其核心优势是无需手术切口,结合先进医疗器械和临床技术,安全性高、恢复期短

1.2.1 非手术类能量源类医美定义及分类

非手术类能量源类医美是指利用声、光、电等多种能量形式作用于人体组织,通过精确控制能量参数实现美容效果,且无需手术切口、全身麻醉或经历明显恢复期,即可实现紧致、抗衰、祛斑等效果的一类医疗美容技术,属于医疗美容器械与临床技术的结合领域,目前已广泛应用于祛斑、脱毛、年轻化及瘢痕修复等美容皮肤领域。

根据能量源类医美设备所用到的能量源分类,主要分为激光、强脉冲光、射频、超声波四大类。按功能主要分为皮肤美容、美体塑形、私密整形等。

图: 非手术类能量源类医美主要分类

	主要分类	功效	项目		
	激光	嫩肤、脱毛、祛痘、文身、私密部位、疤痕/瘢 痕修复	毛发去除、文身去除、治疗良性血管病变、治疗色素性皮肤病(雀斑、 胎记等)、疤痕/瘢痕修复、细小皱纹		
按能量源	强脉冲光(IPL)	脱毛、收缩毛孔、去除色斑及红血丝等	毛发去除、文身去除、治疗良性血管病变、收缩毛孔、整体肤质改善、减轻皱纹、治疗色素性皮肤病(雀斑、胎记等)、治疗痤疮		
	射频	抗衰、紧致、塑形、私密护理	减轻皮肤皱纹和细纹、改善痤疮瘢痕或萎缩性瘢痕、暂时改善橘皮样 皮肤外观		
	超声	提拉、溶脂	提升眉部、改善线条和皱纹、提紧下颌下和颈部松弛、暂时改善橘皮 样皮肤外观、治疗痤疮瘢痕、非侵入性局部脂肪减少		
按功能		抗衰 (紧致、除皱)	射频紧肤、皮秒激光、热提拉、深蓝射频		
	皮肤美容	祛斑 (色素管理)	激光祛胎记、C10祛斑、镭射净肤、激光祛斑		
		美白	黑脸娃娃、彩光嫩肤、白瓷娃娃、美白导入、IPL美肤		
	美体塑形	塑身、提拉	射频溶脂、超声溶脂、隔空溶脂、动氧纤体		
	私密整形	紧致、粉嫩	激光紧缩阴道、私密漂红等		

1.2.2 非手术类能量源类医美产品主要大类特点分析

主要分析非手术能量源类医美产品中的激光、射频和超声这三大类。

图: 非手术类能量源类医美产品主要大类特点分析

主要分类	特点
激光类	 利用特定波长的光能精准靶向黑色素或血红蛋白,分解色素或凝固异常血管。代表设备如皮秒激光,其采用超短脉冲技术(皮秒级)显著减少热损伤,提升治疗安全性和精准度 靶向性强,适合祛斑、脱毛和治疗血管病变治疗 深色或晒后皮肤需谨慎,易引起色素沉着或灼伤
射频类	 通过高频电磁波产生热量,加热真皮及皮下组织,刺激胶原蛋白再生,实现紧致和显著抗衰效果 其作用机制不依赖皮肤色素吸收能量,因此适用于所有肤质(包括Fitzpatrick I-VI型),避免了色素沉着或灼伤的风险 临床应用:紧肤、减轻皱纹、塑形,适合有皮肤松弛、皱纹和细纹、轮廓下垂等抗衰需求的成年人,效果自然,且恢复期短或无恢复期
超声类	 聚焦超声波可精准靶向皮下脂肪细胞,通过热效应使其自然破裂,并随身体代谢循环自然清除,实现非侵入式减脂。另一方面,该能量亦可靶向真皮或SMAS筋膜层,刺激胶原纤维即时收缩并促进长期再生,实现皮肤提拉与紧致可精确控制作用深度,靶向脂肪组织,适用于所有Fitzpatrick皮肤类型(I-VI型)治疗痛感强,部分患者需局部麻醉,恢复期通常为3-7天

来源:公开资料,沙利文分析

1.3 全球及中国非手术类医美市场规模

全球及中国非手术类医美市场均展现出显著的增长潜力与广阔的发展前景



全球医美市场规模

根据弗若斯特沙利文数据分析,预计2021到2025年,全球医美市场规模将从1417亿美元增至2304亿美元,复合年均增长率(CAGR)高达12.9%;预计到2030年,全球医美市场规模将达到3602亿美元。

全球非手术类医美市场呈现稳健增长态势。预计到2025年全球非手术类医美市场规模将达到723亿美元,2021年至2025年的复合年增长率为22.5%。2025年至2030年期间,全球非手术类医美市场规模将以17.1%的年复合增长率持续增长,2030年预计达到1594亿美元。

图: 全球医美市场规模 (2016-2030E, 单位: 十亿美元)

	\$	夏合年增长率		360.2
时期	手术类	非手术类	合计	
2016-2021	2.6%	11.7%	4.3%	
2021-2025E	9.6%	22.5%	12.9%	
2025E-2030E	4.9%	17.1%	9.4%	-
_			230.4	200.9
手术类				
非手术类				
	141	1.7	158.1	
114.9				
	109	9.6		159.4
96.4				
		_	72.3	
18.5	32	.1		
2016	20	21	2025E	2030E



中国医美市场规模

据弗若斯特沙利文数据分析, 2021-2025年,中国医美市场规模从1891亿元人民币增至3529亿元人民币,CAGR高达16.9%; 预计到2030年,中国医美市场规模将达到6382亿元人民币。

中国非手术类医美市场规模未来 也将迎来进一步扩大。预计到 2025年中国非手术类医美市场规 模将达到2046亿元人民币,并在 2025年至2030年期间以15.2%的 复合年增长率持续快速增长,预 计到2030年,中国非手术类医美 市场规模将达到4157亿元人民币。

图:中国医美市场规模 (2016-2030E,单位:十亿人民币)

	复名	年增长率		638.2
时期	手术类	非手术类	合计	
2016-2021	14.3%	26.0%	19.5%	
2021-2025E	12.8%	20.3%	16.9%	
2025E-2030E	8.4%	15.2%	12.6%	222.4
手术类				
非手术类			352.9	
	189.1		148.3	415.7
77.6	91.5		204.6	413.7
46.8	97.7			
2016	2021		2025E	2030E

来源:公开资料,文献检索,沙利文分析

1.4 非手术类能量源类医美行业发展驱动因素分析

受益于人们消费观念的升级、抗衰理念的提升、技术的进步以及政策支持,近年来非手术类能量源 类医美行业发展迅速

1.4.1 非手术类能量源类医美行业发展驱动因素分析

随着中国经济的持续增长和居民购买力的提升,加之医疗技术的进步以及社会对美学和医美接受度的显著提高,中国的非手术类能量源类医美行业正在经历强劲的增长。在此背景下,非手术类能量源类医美产品在市场上的普及率大幅增加,市场规模也逐步扩大。在更广泛的社会层面,医美消费正在日益普及化和日常化。



中国经济稳步增长,居民消费水平持续提升

医美具有服务消费属性,其繁荣态势在很大程度上依赖于居民消费升级的趋势。中国经济水平和居民人均可支配收入持续增长,2024年全年国内生产总值(GDP)达到了134.9万亿元人民币,同比增长5.0%,全国居民人均可支配收入为41314元,比上年名义增长5.3%。宏观经济繁荣与微观层面上居民收入的实质性增加,有望持续激活消费市场的活力,并进一步拉动医疗美容行业深层次发展与扩容。



技术持续进步,产品的安全性和稳定性提升

非手术类能量源类医美产品的技术创新是推动行业发展不可或缺的动力源泉,近年来呈现"精准化、智能化、场景化"三大趋势。在治疗效果层面,闪脉冲技术(如舒立缇°的高能闪脉冲技术)可显著缩短单发射频治疗时间,精准加热脂肪纤维间隔和筋膜,减少脂肪组织热损伤;AI温控系统则依托传感器实时监测皮肤阻抗,动态调节能量输出,使治疗温度误差控制在一定范围内,大幅提升安全性。随着非手术类能量源类医美产品技术日益成熟、更新换代加快,消费者对于此类医美疗法的信心和接受度正在不断提升。



社会观念的转变,对医美的接受程度提高

近年来,人们对医疗美容的接受程度不断提高。根据国际美容整形外科学会和弗若斯特沙利文数据分析,全球和中国医美消费者的年龄都主要集中在19-34岁,该年龄段消费者受教育程度普遍较高,对新鲜事物的接受能力强。年轻人对自我形象的关注度高,认为通过医美手段改善外观是实现自我提升和表达个性的一种方式,这一观念的变化极大地拓宽了医美市场的潜在消费者基础。



相关政策不断完善,行业环境持续向好

受益于国家政策的大力支持与监管环境的不断优化,中国非手术类能量源类医美行业迎来了新的发展机遇。国家层面积极鼓励高端医疗器械的国产化进程,通过提供税收优惠和研发补贴等激励措施,促进技术突破和产业升级。2024年,国家药品监督管理局(NMPA)开展打击非法医疗美容专项治理行动,查处多家违规企业,进一步加强医疗美容服务相关药品和医疗器械生产、流通和使用监管,维护消费者合法权益,同时为国产非手术类能量源类医美设备提供了更公平的市场竞争环境,加速国产设备在市场中的渗透和推广。这些政策支持和监管措施,为非手术类能量源类医美行业的健康发展提供了有力保障,推动了行业创新和可持续发展。

来源:公开资料,沙利文分析

第二章 中国射频类医美产品行业分析

2.1 中国院线端射频类医美产品设备市场分析



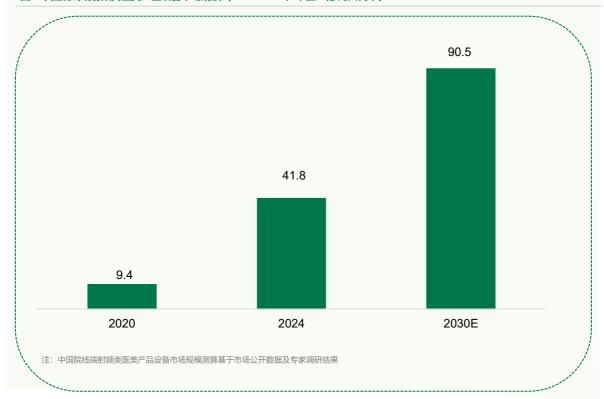
2.1.1 中国院线端射频类医美产品设备市场规模

中国院线端射频类医美产品设备市场规模呈现快速增长态势,从2020年的9.4亿人民币增长至2024年的41.8亿人民币,预计到2030年将达到90.5亿人民币。这一显著增长主要受到多方面因素的推动:首先,消费者对抗衰老、皮肤紧致等美容需求的持续增长,使射频技术因其非侵入性、安全可靠且效果显著的特点而广受欢迎;其次,监管部门批准的产品数量不断增加,为市场提供了更多优质选择;此外,射频类医美产品的应用范围也在不断拓展,从传统的面部紧致延伸到眼周护理、身体塑形等多个领域,满足了消费者日益多样化的美容需求。

与此同时,射频技术的持续创新和升级进一步推动了市场发展。新一代射频设备在能量控制、治疗精度和舒适度等方面都有显著提升,可以为消费者带来更好的体验。加之中国医美市场的整体繁荣,以及消费者对轻医美项目的偏好,射频类产品正逐渐成为非手术类医美的重要选择。未来,随着技术的不断进步和应用场景的进一步拓展,中国院线端射频类医美产品设备市场有望继续保持强劲增长势头,成为医美行业的重要增长点。

中国院线端射频类医美设备市场正朝着专业化、智能化的方向快速发展。随着消费者对医美效果和安全性的要求不断提高,专业 医美机构对射频设备的性能和技术含量提出了更高标准。未来市场将呈现几个重要特征:设备技术持续升级,更加注重治疗精准 度和个性化方案制定;多功能复合型设备逐渐成为主流,通过结合不同能量源实现更全面的治疗效果;智能化水平显著提升,AI 辅助治疗和远程监测功能将大大优化诊疗流程。同时,随着行业监管日趋规范,具备完善资质和核心技术优势的设备厂商将获得 更大发展空间,推动整个市场向更高质量、更可持续的方向发展。

图:中国院线端射频类医美产品设备市场规模 (2020-2030E,单位:亿元人民币)



来源:公开资料,沙利文分析

沙利文

2.1 中国射频类医美产品市场分析

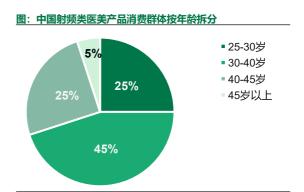
中国射频医美消费以中青年女性为核心群体,呈现抗衰需求主导、消费升级明显、市场下沉加速的 多元化发展趋势

2.1.2 中国射频类医美产品消费群体画像

■ 年龄与性别分布

中国射频医美消费群体以女性为主导(占比85%),其中30-40岁人群为核心消费群体(占比45%),整体呈现以中青年女性为主 体的市场特征。

图: 中国射频类医美产品消费群体按性别拆分 ■女性 15% ■男性 85%



中国射频类医美产品消费群体的消费动机、收入与预算及消费频次

▶ 消费动机

80%消费者寻求改善皮肤松弛 和细纹,20%关注私密抗衰, 显示抗衰需求为主。



收入与预算

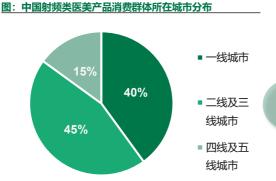
中高收入群体, 年收入约 20-50万元,单次治疗预算 约2-5万元。



> 消费频次

2024年平均消费频次为2.5次/ 年,同比增长10%,市场活跃 度和消费粘件增强。

区域分布



中国射频类医美产品的消费群体呈现出市场下沉趋 势,其中一线城市占据市场的40%,显示出较强的 消费能力和对高端医美服务的接受度。二三线城市 紧随其后,占据45%的市场份额,且渗透率达到 35%。此外,四万线城市目前仅占15%,但具备巨 大增长潜力, 射频医美市场正逐步向更广泛的区域 扩展。消费者对射频医美技术的认知和接受度逐步 提高。

来源:公开资料,文献检索,沙利文分析

2.1 中国射频类医美产品市场分析

中国射频类医美市场正加速国产替代进程,以YOUMAGIC®舒立缇为代表的国产高端设备接连获 批三类证,逐步打破讲口品牌长期垄断的市场格局

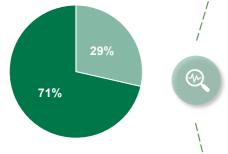
2.1.3 中国射频类医美产品竞争格局

目前中国射频医美产品市场正经历从进口主导到国产加速替代的转型阶段,进口品牌长期占据市场份额,而国产品牌如 YOUMAGIC®舒立缇单极射频治疗仪在2024年获批NMPA三类医疗器械认证,成为首款完全国产化的高端单极射频皮肤治疗设备, 填补了国内技术空白。

■ 按操作模式分类

当前中国已上市射频类医美产品按操作模式可划分为手持款与独立式两大类,两类产品的核心差异在于能量设计、操作方式、使用场景等。

图: 中国已上市射频类医美产品按操作模式拆分



- 截至2025年9月30日,中国已获得第三类医疗器械批准注册的射频类 医美产品中,独立式产品共20款,占比71%;手持款产品共8款, 占比29%,独立式产品仍为市场主流。
- 独立式适配专业医疗机构(如公立医院整形外科、私立医美机构), 针对真皮深层及皮下组织,满足面部紧致、身体塑形等需求;手持款 面向个人家庭日常护理,作用于表皮及真皮浅层,用于肤质改善、细 纹淡化。

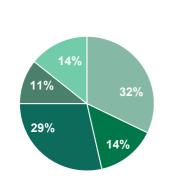
■ 按电极配置分类

根据射频能量传导原理,电极配置直接决定能量穿透深度与治疗效果。中国已上市射频类医美产品按电极分类可分为单极、双极、多极、单双极复合以及射频微针。

(W)

图:中国已上市射频类医美产品按电极配置拆分

■手持式 ■独立式



■多极 ■双极 ■单极 ■单双极复合 ■射频微针

- 截至2025年9月30日,中国已获得第三类医疗器械批准注册的射频类 医美产品中,分别有多极射频产品9款,双极射频产品4款,单极射 频产品8款,单双极复合射频3款,以及射频微针4款。
- 舒立缇®作为中国已上市射频类医美产品中的代表性单极产品,是首款获 NMPA 三类医疗器械认证(国械注准 20243092361)的国产单极射频皮肤治疗设备。
- 在单极射频技术中,根据电极和人体组织的耦合方式可分为电容型和电导型两种。电容型通过屏蔽边缘效应,使能量分布更均匀,加热更稳定,代表性设备包括舒立缇®和Thermage®。另一方面,根据电极配置,单极射频又可进一步分为有回路(Monopolar)和无回路(Unipolar)两种类型。有回路设计能够实现更深的能量穿透作用,从而达到更长期且持久的抗衰效果,舒立缇和热玛吉也同属这一类别。

来源:公开资料,文献检索,沙利文分析



2.2 中国射频类医美产品行业监管分析

中国射频医美行业监管政策持续升级,实现从无序到有序的转变,为行业高质量发展奠定基础

2.2.1 中国医美行业相关法律法规

医美行业及其所涵盖的医美器械领域在国家层面受到国家卫生健康委员会、国家市场监督管理总局及其下辖的国家药品监督管理局等多部门的监管。这些部门相继出台了一系列具有针对性的管理办法和指导原则,旨在系统性规范医美产业运营秩序,并有效指导相关企业的合规经营与发展;医美行业也受到行业自律组织(如中国整形美容协会、中华医学会整形外科学分会等)的有力监督,这些组织凭借自身更贴近行业、企业和专家资源的优势形成高质量的调查研究报告和建言资政成果。中国医疗器械行业协会、中国整形美容协会、中华医学会等都曾对相关政策做出过规范和解读。

针对医疗美容领域,目前中国已经形成一套比较完整的监管制度并在持续完善和更新。自1994年原卫生部发布《医疗机构诊疗科目名录》首次将"医疗美容科"设为一级诊疗科目以来,我国卫健委(原卫生部)、药监局、市场监督管理局等部门分别从医美机构和服务、医美产品的注册申报、广告宣传等方面对医美行业的研产销做出规范。国务院也于2021年发布《医疗器械分类管理目录》,对包括医美器械在内的医疗器械进行监督管理。

2.2.2 中国射频类医美产品行业政策分析

> 政策沿革

中国射频类医美产品的监管政策经历了从宽松到严格的演变,这一监管升级过程体现国家对于射频类医美产品的安全性和有效性的重视,推动行业向规范化、高质量发展转型。

图: 中国射频类医美类产品政策沿革



来源: 政府官网, 公开资料, 沙利文分析

- 射频设备未被明确列为医疗器械(CFDA文件[2004]385号),监管宽松,市场准入门槛低,产品质量参差不齐,部分设备引发皮肤损伤等安全问题。
- 自2018年,部分设备纳入Ⅲ类医疗器械管理,2022年NMPA将非消融性射频设备正式归为Ⅲ类医疗器械(公告2022年第30号),要求严格临床试验和注册审批,标志着行业规范化迈出关键一步。
- 2023年NMPA发布《射频美容仪技术指导原则》(通告2023年第8号),明确技术与评估标准。
- 自2023年4月起,射频设备被归类为Ⅲ类医疗器械,需进行临床试验并取得 NMPA注册证。广告宣传严格禁止夸大疗效,依据《中华人民共和国广告法》 (2021年),违规行为最高可罚款100万元,情节严重者罚款可达1000万元。
- 2024年4月起,NMPA原计划要求射频类美容设备等Ⅲ类医疗器械必须取得注册证方可生产、进口或销售,以推动行业高度规范化。为促进行业平稳过渡,NMPA通知将射频类美容设备Ⅲ类注册证的实施期限延期至2026年4月。同期,NMPA加大市场抽检力度,重点整治未注册设备和虚假宣传行为,违规企业面临停产整顿或高额罚款,彰显了监管部门对医美市场规范化发展的坚定决心。



2.2 中国射频类医美产品行业监管分析

中国射频类医美产品监管严格,注册申报指导原则和行业规范逐步完善

2.2.2 中国射频类医美产品行业政策分析

> 主要监管政策

中国对射频美容设备实施全流程严格监管,涵盖了从产品上市前的注册分类、技术标准、临床评估,到生产、销售等各环节。

图: 中国射频类医美类产品主要监管政策



按三类医疗器械管理, 需提交技术资料、生物 相容性报告及临床试验 数据,符合《医疗器械 注册与备案管理办法》 (2021年版)。注册流 程耗时约12-18个月, 成本超千万元,显著提 高市场准入门槛。

技术标准

需符合多项强制性标准 (如GB 9706.1、GB 9706.102 GB/T 16886) 包括电气安全、 电磁兼容性、生物相容 性等,具体标准数量根 据设备设计和预期用途 而定,以确保设备安全 性。

全 临床评估

参照《医疗器械临床评 价技术指导原则》,需 开展多中心临床试验, 验证设备的安全性和有 效性。

__ ★ 生产与销售

生产企业需取得GMP认证, 确保生产过程合规。销售环 节需遵守《医疗美容广告执 法指南》(2022年版),禁 止夸大疗效或虚假宣传,违 规罚款依据《广告法》 (2021年版) 最高100万元, 严重者可达1000万元(如虚 假广告费用3-5倍)。2024 年,NMPA开展"医美专项整 治行动", 查处多家违规企业。

2.2.3 中国射频类医美产品行业政策盘点

图:中国射频类医美产品行业政策盘点(截止2025年6月, 1/2)

发布时间	政策名称	发布机构	医美相关内容
2024年7月	关于进一步明确射频治疗仪类产品有 关要求的公告	国家药监局	确将射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品施行第三类医疗器 械管理的规定延期两年
2023年12 月	关于支持横琴粤澳深度合作区放宽市 场准入特别措施的意见	发改委、商务部	合作区研究提出医疗美容产业发展需要的进口药品、医疗器械、化妆品企业和产品清单,协助相关企业开展注册
2023年5月	关于进一步加强医疗美容行业监管工 作的指导意见	市场监管总局、公安部等 十一部门	加强医美行业准入管理;加强事中事后综合监管;强化组织领导
2023年4月	《射频美容设备注册审查指导原则》	国家药监局	明确射频美容设备分类编码为09-07-02,按第三类医疗器械管理,并阐明此类产品注册审查要点、主要风险点、适用标准等具体要求
2023年2月	广告绝对化用语执法指南	市场监管总局	医疗美容广告中出现与疗效、治愈率、有效率等相关的绝对 化用语的,一般不认为属于违法行为轻微或者社会危害性较 小
2022年5月	关于印发 2022年纠正医药购销领域和 医疗服务中不正之风工作要点的通知	卫健委、工业和信息化部 等六部门	3 清理医美机构开展有效性存疑、风险性极高的诊疗项目

来源: 政府官网, 公开资料, 沙利文分析

2.2 中国射频类医美产品行业监管分析

2.2.3 中国射频类医美产品行业政策盘点

图:中国射频类医美产品行业政策盘点 (截止2025年6月, 2/2)

2022年3月				
2022年3月	发布时间	政策名称	发布机构	医美相关内容
2021年7月 《医疗器械注册与备案管理办法》 市场监管总局 射频设备按三类医疗器械管理,需提交技术资料、生物性报告及临床试验数据 通过开展多部门联合专项整治,进一步提高美容医疗机体法执业意识,强化医疗服务质量和安全管理,防范医家市监局等八部门 新安全和风险,完善系统治理、综法治理、综合治理、场产监局等八部门 海教育法权益。 国务院 对医疗器械的注册备案、生产、经营使用等各个方面做范 对医疗器械临床使用管理办法》 卫健委 对医疗器械的临床使用、保障维护、安全事件处理等的 范 对医疗器械临床使用管理办法》 卫健委 对医疗器械的临床使用、保障维护、安全事件处理等的 范 和 基本性能的通用要求 国家卫健委、公安部和国家市监局等八部门 括电磁兼容性、热效应测试、生物相容性等,确保无透组织损伤风险 国家卫健委、公安部和国家市监局等八部门 据电磁兼容性、热效应测试、生物相容性等,确保无透组织损伤风险 国家卫健委、公安部和国家市监局等八部门 据电磁兼容性、热效应测试、生物相容性等,确保无透组织损伤风险 以关于进一步加强医疗美容综合监管 国家卫健委、公安部和国家市监局等八部门 经照备案的医疗美容服务应当在依法设置医疗美容相关 的医疗机构内,按照备案的医疗美容服务项目,由主诊医生指导下的执业 医生负责实施。 对医美器械按照技术专业和临床使用进行分类管理 积极支持社会力量提供多层次多样 化医疗服务的意见》 原食品药品监管总局 对医美器械按照技术专业和临床使用进行分类管理 现处支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域,扩大有效保险,培育等业个优优势。存为医疗等组分服务预域,打造一批具有竞争力的品牌服务机构 原食品药品监管总局 原食品药品监管总局 原食品药品监管总局 医疗器械通用名不得出现绝对化、排他性词语,不得出现的证券,是一个原告的证券,并用证券的工具,但是可能由,这是一个原告的显常理体系,并用证券的工具,但是可能由,这是一个企业建立健全质量管理体系,并用证券的工具,但是可能由,这是一个企业建立健全质量管理体系,并用证券的工具,是可能由证明是可能的证券,并用证券的工具,可能是可能的证券,并用证券的工具,可能是可能的证券,并用证券的工具,可能是可能的证券,并用证券的工具,可能是可能的证券,并用证券的工具,可能是可能的证券,并用证券的证券,并用证券的工具,可能是可能的证券,并用证券的工具,可能是可能的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并用证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并用证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并是证券的证券,并可能成券,并是证券的证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券的证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,可能证券,可能证券,并可能证券,并可能证券,可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,并可能证券,可能证券,可能证券,可能证券,可能证券,可能证券,可能证券的证券,可能证券,可能证券,可能证券,可能证券,可能证券,可能证券,可能证券,可能	2022年3月	内容	国家药监局	为进一步深化医疗器械审评审批制度改革,依据医疗器械产业发展和监管工作实际,对于公告涉及的射频治疗(非消融)设备中射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品,自本公告发布之日起,可按《医疗器械注册与备案管理办法》的规定申请注册。
13 13	2022年3月	《医疗器械生产监督管理办法》	市场监管总局	落实全面推行医疗器械注册人制度,完善监管手段
2021年5月 《医疗器械注加与音楽官理办法》 中物监官总局 性报告及临床试验数据 通过开展多部门联合专项整治,进一步提高美容医疗机		《医疗美容广告执法指南》	市场监管总局	从广告内容、社会风气等方面对医疗美容广告监管工作提供 指引
2021年5月 《关于印发打击非法医疗美容服务专项整治工作方案的通知》	2021年7月	《医疗器械注册与备案管理办法》	市场监管总局	射频设备按三类医疗器械管理,需提交技术资料、生物相容性报告及临床试验数据
2021年2月 《医疗器械临床使用管理办法》 卫健委 对医疗器械的临床使用、保障维护、安全事件处理等做范	2021年5月			一切和女主风险。元善系统治理、依法治理、综合治理、源实 治理的工作机制,切实维护
2020年4月 医用电气设备 第1部分:基本安全和 基本性能的通用要求 图	2021年3月	《医疗器械监督管理条例》	国务院	对医疗器械的注册备案、生产、经营使用等各个方面做出规范
国家药监局 括电磁兼容性、热效应测试、生物相容性等,确保无须组织损伤风险 明确界定医疗美容广告属于医疗广告,非医疗机构不得医疗广告。医疗美容服务应当在依法设置医疗美容相关的医疗机构内,按照备案的医疗美容服务项目,由主诊或者在主诊医生指导下的执业医生负责实施。 原食品药品监管总局 对医美器械按照技术专业和临床使用进行分类管理 积极支持社会力量提供多层次多样 化医疗服务的意见》 原食品药品监管总局 积极支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域,扩大有效供给,指夸专业化优势。在医疗美容等专科领域,打造一批具有竞争力的品牌服务机构 原食品药品监管总局 医疗器械通用名不得出现绝对化、排他性词语,不得出"美容"等宣传性词语 要求医疗器械生产企业建立健全质量管理体系,并规定 医疗器械生产企业建立健全质量管理体系,并规定 医疗器械生产企业建立健全质量管理体系,并规定 医疗器械生产企业建立健全质量管理体系,并规定 医疗器械生产企业建立健全质量管理体系,并规定	2021年2月	《医疗器械临床使用管理办法》	卫健委	对医疗器械的临床使用、保障维护、安全事件处理等做出规 范
2020年4月 《关于进一步加强医疗美容综合监管 由家卫健委、公安部和国家市监局等八部门 家市监局等八部门 家市监局等八部门 家市监局等八部门 家市监局等八部门 家市监局等八部门 家市监局等八部门 家市监局等八部门 医生负责实施。 2017年9月 《医疗器械分类目录》 原食品药品监管总局 对医美器械按照技术专业和临床使用进行分类管理 积极支持社会力量提供多层次多样 化医疗服务的意见》 国务院 有效供给,培育专业化优势。在医疗美容等专科领域,扩大有效供给,培育专业化优势。在医疗美容等专科领域,打造一批具有竞争力的品牌服务机构 原食品药品监管总局 医疗器械通用名不得出现绝对化、排他性词语,不得出"美容"等宣传性词语 要求医疗器械生产企业建立健全质量管理体系,并规定 物与人员 厂房与设施 设务 文件管理 设计开发	2020年4月		国家药监局	射频类医美设备需符合7项国际标准(如IEC 60601-1),包括电磁兼容性、热效应测试、生物相容性等,确保无烫伤或组织损伤风险
2017年5月 《关于支持社会力量提供多层次多样 化医疗服务的意见》 国务院 积极支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域,扩大有效供给,培育专业化优势。在医疗美容等专科领域,打造一批具有竞争力的品牌服务机构 医疗器械通用名称命名规则》 原食品药品监管总局 医疗器械通用名不得出现绝对化、排他性词语,不得出"美容"等宣传性词语 要求医疗器械生产企业建立健全质量管理体系,并规定	2020年4月			或者在主诊医生指导下的执业
2017年5月 《大丁文· 持在云 J 重提供多层次多样 化医疗服务的意见》	2017年9月	《医疗器械分类目录》	原食品药品监管总局	对医美器械按照技术专业和临床使用进行分类管理
月 《医疗器械通用名称叩名规则》 原艮品约品监官芯局 "美容"等宣传性词语 要求医疗器械生产企业建立健全质量管理体系,并规定 物与人员 厂房与设施 设备 文件管理 设计开发	2017年5月		国务院	积极支持社会力量深入专科医疗等细分服务领域,扩大服务 有效供给,培育专业化优势。在医疗美容等专科领域,加快 打造一批具有竞争力的品牌服务机构
物与人员 厂房与设施 设各 文件管理 设计开发		《医疗器械通用名称命名规则》	原食品药品监管总局	医疗器械通用名不得出现绝对化、排他性词语,不得出现"美容"等宣传性词语
	2015年1月	《医疗器械生产质量管理规范》	原食品药品监管总局	要求医疗器械生产企业建立健全质量管理体系,并规定了机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面的内容
2009年12 月 《医疗美容项目分级管理目录》 原卫生部 对医美项目进行分级规范管理,将医美项目分为美容外 美容牙科、美容皮肤科、美容中医科		《医疗美容项目分级管理目录》	原卫生部	对医美项目进行分级规范管理,将医美项目分为美容外科、 美容牙科、美容皮肤科、美容中医科
2006年11 月 《医疗广告管理办法》		《医疗广告管理办法》		
2002年1月 《医疗美容服务管理办法》 原卫生部 对医疗美容机构、执业人员资格、执业规则、监督管理出规范	2002年1月	《医疗美容服务管理办法》	原卫生部	对医疗美容机构、执业人员资格、执业规则、监督管理等做 出规范

来源: 政府官网, 沙利文分析



2.3 射频类医美产品行业产业链分析

射频类医美产品产业链包括上游器械供应商、中游医美机构和下游的医美获客平台以及终端消费者。

2.3.1 射频类医美产品产业链分析

对于射频类医美产品领域而言,其完整的产业链条是由三大核心环节紧密相扣而成,上游供应商、中游医美机构和下游的医美获客平台以及终端消费者。

1 射频医美设备供应商

中国射频类医美产品上游以高端设备研发与制造为核心,全球领先供应商包括Alma Lasers、BTL Industries、Cynosure、EndyMed Medical等。Solta Medical旗下的Thermage®凭借其单极有回路射频技术,以卓越的疗效和广泛的市场认可长期占据高端市场主导地位。而作为国产新兴品牌的代表,YOUMAGIC®舒立缇通过自主研发突破技术壁垒,创新性地融合高能闪脉冲射频与Al智能控制技术,不仅显著提升了治疗舒适度和效果,更实现了核心器件的国产化,加速推动市场的国产替代进程,向进口产品长达20年的技术垄断发起有力挑战。

2 医美机构

射频医美产业链中游的医美机构主要包括公立医院整形科、私立医美机构等。 这些机构通过设备 采购、医师操作和联合治疗方案,将上游射频技术转化为医美服务,其设备选择和技术应用水平直 接影响消费者体验,是产业链价值实现的关键环节。

3 医美获客平台

射频医美下游获客平台主要包括线上与线下两部分,互联网医疗平台和线下促销活动。线上渠道主要包括垂直电商平台(新氧、美呗医美、悦美等)、综合电商平台(天猫医美、美团医美、京东健康等)以及社交平台(小红书、抖音、微信等社交媒体);实体广告投放、医美机构沙龙、分享会等则为线下促销的主要形式。

4 消费者

中国医美行业的消费者主力为25岁以上的求美者,根据Mob研究院的数据,该年龄段人群占据约为79.5%,成为了推动医美市场消费的重要驱动力。在性别构成上,女性消费者以73.0%的比例占绝对优势。

图: 射频类医美产品产业链



来源:公开资料,沙利文分析

2.4 射频类医美企业投融资分析

全球射频医美投融资活跃,中国品牌舒立缇®凭借技术突破和国产替代优势崭露头角,正加速打破 讲口垄断格局

2.4 射频类医美企业投融资分析

当前全球射频类医美企业投融资活跃,尤其在能量源类医美设备市场快速扩容的背景下,北美、欧洲和亚太地区成为主要竞争区域。其中,中国企业如威脉医疗凭借技术突破和国产替代优势崭露头角,其核心产品高能单极皮肤射频仪已通过中国NMPA三类医疗器械认证及美国FDA认证,并完成多轮融资,吸引了鼎晖百孚、贝泰妮集团等产业资本和国有基金的投资。

随着射频类医美领域内优秀公司产品的持续推进,临床试验数据的进一步披露以及后续产品上市和商业化进程,将有望进一步吸引资本投入,并带来行业的持续繁荣发展。

图:全球布局射频类医美领域主要公司融资情况 (截至2025年6月, 1/2)

公司名称	融资轮次	融资时间	融资金额	投资方
	战略投资	2025年2月	数千万元人民币	横店集团
	B+轮	2025年2月	数千万元人民币	苏州锦昇资本, 锡创投等
	B轮	2024年12月	超亿元人民币	未披露
	A+轮	2024年9月	近亿元人民币	邦勤资本, 鼎晖投资, 楚昌集团等
威脉医	A轮	2024年3月	近亿元人民币	鼎晖投资, 力中投资, 创健医疗, 贝泰妮等
WEMT 威脉医疗	战略投资	2024年1月	未披露	厦门恒兴集团
	战略投资	2023年10月	未披露	贝泰妮
	Pre-A+轮	2023年8月	未披露	金雨茂物
	Pre-A轮	2022年9月	近亿元人民币	厚新健投,新沃资本,金雨茂物,紫牛基金, 恩舍创投等
	天使轮	2022年1月	未披露	元明资本, 创熠远景基金, 紫牛基金等
	并购	2023年7月	1.53亿元人民币	昊海生科
JUW 欧华美科	科 B轮	2017年2月	约1亿元人民币	凯辉基金
	A轮	2014年11月	1亿元人民币	弘晖资本

来源:公开资料,沙利文分析



2.4 射频类医美企业投融资分析

全球射频医美投融资活跃,中国品牌舒立缇®凭借技术突破和国产替代优势崭露头角,正加速打破进口垄断格局

图: 全球布局射频类医美领域主要公司融资情况 (截至2025年6月, 2/2)

公司名称	融资轮次	融资时间	融资金额	投资方	
	C+轮	2024年6月	数千万元人民币	三元资本,小红书,銘丰资本	
AP1IRO 宗匠科技	战略融资	2021年8月	数千万元人民币	腾讯	
	B轮	2020年11月	超亿元人民币	Δ晖资本,杭州奥牛,凯尔特,达晨创联, 顺为资本	
	A轮	2018年12月	近亿元人民币	素士科技,清流资本	
	PreA轮	2017年11月	近亿元人民币	顺为资本,小米	
	天使轮	2015年7月	未披露	真格基金	
REWTM 热芙美	天使轮	2022年10月	未披露	未披露	
INMODE InMode	IPO	2019年8月	7千万美元	未披露	
	未公开	2022年5月	6千万美元	Clayton, Dubilier & Rice	
	并购	2019年11月	未披露	Clayton, Dubilier & Rice	
CUND UNE Cynosure	IPO退市	2017年3月	未披露	未披露	
	对外投资 (并购)	2021年4月	未披露	被投企业:MyEllevate	
	对外投资 (并购)	2013年6月	2.87亿美元	被投企业:Palomar Medical Technologies	

来源:公开资料,沙利文分析

第三章 中国射频类医美产品分析



3.1 射频类医美产品分类

射频类医美产品可以根据其电极配置、操作模式以及治疗部位进行多样化分类

3.1.1 射频类医美产品分类

射频类医美是基于射频治疗技术的医疗美容服务,属于非手术类能量源类医美的范畴。射频类医美产品通过电磁波与生物组织相互作用,产生热效应,促进胶原收缩与再生或引发脂肪细胞代谢,用于皮肤紧致、减轻皱纹或非侵入式减脂塑形。按照电极配置、操作模式及治疗部位(如真皮层或皮下脂肪层)不同,可对射频类医美产品进行多维度分类。

》 射频类医美产品根据电极配置与电流路径分类

根据电极配置与电流路径,射频类医美产品可分为单极射频、双极射频、多极射频以及射频微针。

图: 射频类医美产品的分类 (根据电极配置与电流路径)

类型	电极配置	电流路径特征	作用特点	治疗优势	代表产品
单极射频-有回路 Monopolar RF	1个治疗电极+外部回路垫	电极→组织→回路垫 (路径阻抗最低)	容积式加热,作用深度深, 可达皮下组织及浅筋膜	深层抗衰 皮肤紧致	舒立缇®、 Thermage®
单极射频-无回路 Unipolar RF	1个治疗电极	电极→组织	采用电磁辐射而非电流传输,因此作用深度较 Monopolar浅	浅表护理 温和治疗	Alma Accent
双极射频 Bipolar RF	2个电极(同治疗头)	仅限电极间流动(间 距≈2×穿透深度)	能量路径短,作用深度 较浅(主要在真皮), 适合日常美容维护	细纹改善 表层抗衰	InMode Forma
多极射频 Multipolar RF	多电极阵列(≥3)	算法动态分配电流路径	能量均匀	大面积护理 均匀加热	Lumenis Legend Pro [™]
射频微针 Fractional RF Microneedling	微针阵列 包括单极和双极	三种模式: 1) 针针 2) 针-基座 3) 针-回路垫	侵入式,突破表皮阻抗	瘢痕修复 毛孔重塑	EndyMed Intensif, INFINI

来源:公开资料,文献检索,沙利文分析



3.1 射频类医美产品分类

射频类医美产品可以根据其电极配置、操作模式以及治疗部位进行多样化分类

3.1.1 射频类医美产品分类

》》 射频类医美产品按模式分类

- **手持式设备**:如家用射频仪,成本低,低能量设计(通常<10W),适合日常维护,效果有限。</p>
- 独立式设备:如YOUMAGIC®舒立堤,高能量设计(功率175W),功能丰富,疗效好,适用于医疗机构。

射频类医美产品按治疗部位分类

面部、颈部、眼周:改善皱纹、提升紧致度。

▶ 身体:如腹部、臀部,针对松弛皮肤。

▶ 私密部位:提升组织紧致,改善敏感区域。

图: 便携式与独立式射频医美产品





手持式设备

独立式设备

图:用于不同部位治疗的射频医美产品





用于面部治疗

用于腹部治疗

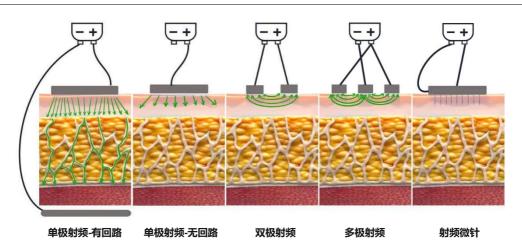
3.1.2 单极射频治疗仪特点

单极射频 (Monopolar RF) 以深层加热和持久效果著称,相较双极/多极射频具有更深的穿透深度和更显著的抗衰效果。

• 深层加热: 作用于真皮深层及皮下脂肪,可达浅筋膜层,刺激胶原收缩与再生。

• **效果持久**:单次治疗效果可维持约1-2年,优于双极/多极射频。

图: 单极射频与其他类型的电极配置作用深度对比



来源:公开资料,文献检索,沙利文分析

3.2 射频类医美产品发展历史

单极射频技术历经百年由医疗领域拓展至美容抗衰,舒立缇®凭借舒适、安全、有效的特性,正引领着抗衰技术的新风潮

图:中国射频类医美产品技术迭代历程

2024至今

- · 舒立缇®:
- ✓ 100ms闪脉冲技术+多级制冷和脉冲能量调控
- ✓ 实现舒适、高能、有效抗衰。
- ✓ 2024年获NMPA认证
- ✓ 2025年获FDA认证



舒立缇®致力于解决传统射频医美设备治疗的核心痛点		舒立缇® 应用的创新技术	
加热效率低,脂肪组织损伤风险增加	✓	高能短脉冲技术	
固定制冷模式导致表皮温度波动剧烈,易引发灼痛或不适	✓	平衡温控技术	
脉冲固定,无法适配个体差异,导致治疗过程难以个性化优化	✓	动态脉冲调节技术	
无法显示能量密度,医生难以直观评估治疗参数	✓	可视化能量密度	
缺乏实时阻抗反馈,能量输出不精准,可造成能量过大引发疼痛或能量过低影响疗效	✓	阻值测量显示技术	
制冷系统固定无法调节,治疗过程中疼痛感较强,部分患者需额外敷表麻	✓	多档制冷调节技术	
独创「云端动态验真」模式,采用加密算法系统和动态激活码技术,从根源上杜绝仿 冒伪劣行为,实现数据链路闭环,保证100%正品。	✓	云端动态验真技术	

2002-2017年

- 经过多次升级,第五代单极射频美容仪于2017年获FDA认证,用于非侵入 性治疗眼周及整体皱纹。
- 采用优化射频输出,4cm²治疗头,多层容性耦合薄膜电极等技术,进一步 提升疗效和舒适性,并缩短了治疗时长。疼痛显著缓解,但在FDA不良事 件报告中仍有疼痛和烫伤的案例;此外市场还存在假冒伪劣产品,严重侵 害消费者权益。

2002年

- 第一代单极射频美容仪获FDA认证,用于非侵入性治疗眼周皱纹,标志着 非手术皮肤紧致抗衰技术的开端。
- 治疗因高能量单次传递而导致显著疼痛,通常需使用局部麻醉或镇静以提高患者耐受性;因治疗头面积小,治疗时间长。

1926至今 外科应用扩展

技术迭代: 射频技术不断进步,成为常规外科必备设备,用于皮肤科的电凝固和止血以及普通外科手术过程。

20世纪初 首台单极射频

19世纪末

1926年: Bovie发明第一台单极电外科设备,成为现代射频消融雏形。

•

同年: Cushing将其首次应用于神经外科,成功切除肿瘤,几乎无出血。

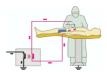
射频治疗开端

• 1881年: Morton发现100 kHz振荡电流可安全穿过人体,无疼痛、痉挛或均伤。

1893年: Arsène扩展至10 kHz,报告组织温度升高,促进射频热疗基础。













来源:公开资料,文献检索,沙利文分析

舒立缇®通过技术创新显著提升单极射频皮肤治疗的舒适度和疗效

3.3.1 舒立缇®产品概述

舒立缇®是中国首款获NMPA三类医疗器械认证的国产单极射频皮肤治疗仪。依托干清华大学的先进射频能量源技术,舒立缇®通过 精准热能传递,深入真皮及皮下组织,刺激胶原蛋白再生,有效减轻面部轻、中度皮肤皱纹,从而实现皮肤年轻化。舒立缇%结合其 创新的闪脉冲技术和更智能的温度控制算法,以及多参数(脉冲时间、制冷强度)可调节功能,显著提升治疗舒适性和效果,引领 高端射频皮肤治疗设备市场。

图: 舒立缇®产品外观



来源:公开资料,文献检索,沙利文分析

舒立缇®通过技术创新显著提升单极射频皮肤治疗的舒适度和疗效

3.3.2 作用原理

舒立缇[®]高能单极射频皮肤治疗仪利用电磁波与组织作用产生焦耳热,精准加热真皮甚至皮下组织,产生柱状的热损伤带,引起胶原纤维的即刻收缩,继而产生创伤后修复反应,实现皮肤年轻化。

>>> 即刻效应

通过传递射频能量将真皮及皮下组织温度提升至约55-65℃,使胶原蛋白三螺旋结构变性并收缩,实现即刻皮肤紧致。

图: 热能作用促使胶原蛋白三螺旋结构变性并收缩

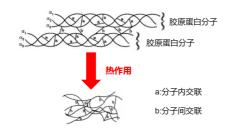


图: 舒立缇®治疗前后皮肤状态对比





治疗后3个月

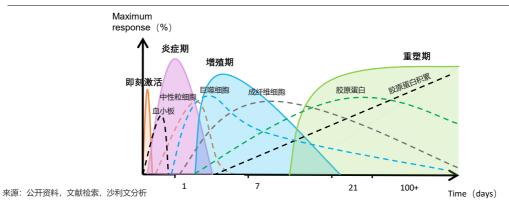
25

>>> 长效效应

通过初期炎症激发、中期促进胶原增生及后期胶原重构,显著改善面部皮肤状态,疗效持久。

阶段	治疗原理		
炎症反应 (0-3天)	治疗后即刻诱导轻度炎症反应,释放细胞因子(如TGF-β或FGF2等),从而刺激成纤维细胞活性,促进胶原再生。炎症通常在短期内(如2-3天)消退,并通过控制热效应最小化潜在组织损伤		
胶原合成(1-3个月)	• 炎症激活成纤维细胞大量增生,分泌胶原蛋白,1个月左右胶原密度显著提升,3个月左右达到峰值		
胶原重构 (3-6个月)	• 胶原纤维有序重排,皮肤弹性与紧致度持续改善		

图: 舒立缇®作用机理



舒立缇®通过技术创新显著提升单极射频皮肤治疗的舒适度和疗效

3.3.3 技术创新

舒立缇®通过七项核心技术突破,解决传统单极射频皮肤治疗设备的痛感强烈、疗效不均等问题,提升治疗体验和效果。

高能短脉冲技术+脉冲可调技术: 更高的敏感区域能量

高能短脉冲

◆ 传统设备痛点:

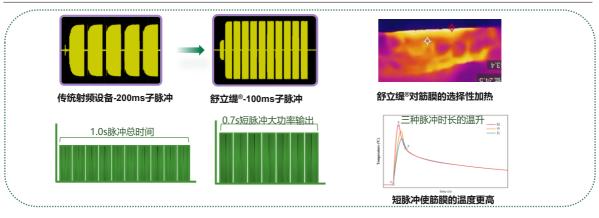
采用较宽子脉冲及缓慢上升沿,导致能 量积累缓慢。能量易积聚在低热导率脂 肪组织中,难以高效传至靶组织(如纤 维间隔和筋膜)。脂肪高热容量致热扩 散慢,降低加热效率,并增加热损伤风 险,影响治疗安全性和有效性。

舒立缇® 技术创新:

- 采用100ms高能短脉冲技术,基于热弛豫时间 (TRT) 原理, 精准作用于纤维间隔和筋膜,实现快速能量注入,显著降低 皮下组织中非目标热损伤的风险。
- 结合0.7-1.5s可调脉冲时长,在相同能量密度条件下,借助短 脉冲优化热能分布,进一步提升选择性加热的效率。

优势: 双技术协同作用,不仅显著增强选择性加热效果,使靶组 织达到更高温度、疗效更优,同时提升治疗的安全性。

图: 舒立缇®的高能短脉冲+脉冲可调技术实现更强的筋膜加热作用



平衡温控技术+100ms短脉冲技术: 更高的客户温度耐受度

◆ 传统设备痛点:



亚洲人表皮角质层较欧美人薄, 真皮较 厚且敏感, 在相同能量下真皮温度升高 更显著。传统设备固定的制冷模式有导 致温度波动的风险,过高、过低温度变 化剧烈,易引发疼痛或不适,降低客户 对温度的耐受性,影响疗效。

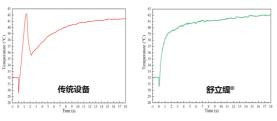


图: 传统射频技术与舒立缇®温控效果对比

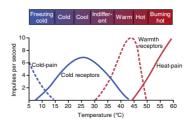
来源:公开资料,文献检索,沙利文分析

舒立缇® 技术创新:

● 多维AI温控系统,通过在100ms短脉冲间隙设置多点温度监 控(监测点数量为传统设备的两倍), 动态调节制冷与能 量输出,确保平衡温控。

优势: 显著提升客户的温度耐受度, 从而提高疗效。

图: 低温和高温均会引发疼痛,冷热交替增加痛感





舒立缇®通过技术创新显著提升单极射频皮肤治疗的舒适度和疗效

3.3.3 技术创新

舒适长脉冲技术: 更高的敏感区域作用能量



◆ 传统设备痛点:

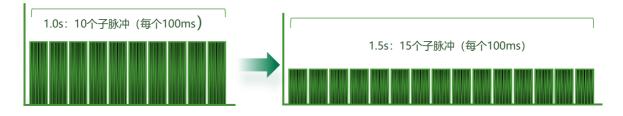
由于脉冲宽度固定,无法针对敏感个体或敏感区域灵活适配更高的能量,因此在个性化治疗方面存在局限性。

舒立缇® 技术创新:

- 0.7-1.5s脉冲时长可调技术,长脉冲下保持总能量不变, 通过降低功率并延长时间,实现更舒适的体验。
- 长脉冲不影响热累积,仍能维持较高的组织温度水平。

优势:针对耐受性较弱的患者或敏感区域,在不降低治疗能量的情况下,提升整体舒适度。

图: 舒立缇®脉冲可调



能量密度实时显示技术:更直观的治疗参数评估



◆ 传统设备痛点:

无能量密度显示,导致医生难以直观评估治疗参数。

舒立缇® 技术创新:

- 屏幕实时显示能量密度。
- 能量密度目标 (J/cm²) =功率×脉冲时间/治疗头面积。

优势: 方便医生判断治疗剂量。

图: 舒立缇®能量密度实时显示



来源:公开资料,文献检索,沙利文分析

舒立缇®通过技术创新显著提升单极射频皮肤治疗的舒适度和疗效

3.3.3 技术创新

> 实时皮肤阻抗测量技术: 更精准的能量输出



◆ 传统设备痛点:

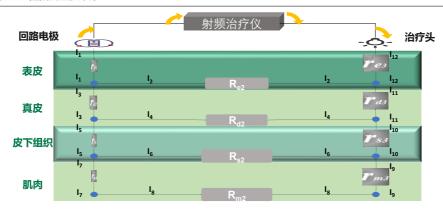
缺乏实时阻值反馈,能量输出不精准,存在能量过大引发疼痛或能量过低影响疗效的风险。

舒立缇®技术创新:

动态测量并显示治疗处的皮肤阻抗,为能量密度调整 提供参考。

优势: 能量输出精准, 降低疗效偏差风险。

图: 舒立缇®阻抗测量技术原理



> 多档制冷调节技术: 更强的浅层真皮加热作用



◆ 传统设备痛点:

制冷系统固定,无法调节,存在治疗过程中疼痛感强烈 的风险,部分患者需额外敷 表麻。

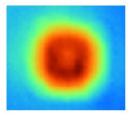
舒立缇®技术创新:

● 提供"自动化"和"个性化"两种调节模式。

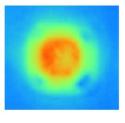
优势:

低表面制冷量,提高对浅层真皮的作用强度,提高肤质改善的效果;高表面制冷量,增强舒适性。

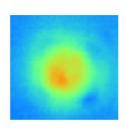
图: 舒立缇®多档制冷调节热分布



低档位制冷



默认档位制冷



高档位制冷

来源:公开资料,文献检索,沙利文分析

舒立缇®通过技术创新显著提升单极射频皮肤治疗的舒适度和疗效

3.3.3 技术创新

> 云端动态验真技术: 更可靠的设备防伪



◆ 传统设备痛点:

依赖包装、证书和视觉检查进行 验真,易于被仿制和造假,市场 上充斥着假货及二次回收利用的 治疗头,无法有效保障患者的权 益。

舒立缇®技术创新:

动态验真技术以智能防伪为核心,通过"一机一码"专属认证体系,确保产品为未经使用的原装正品,有效避免射频皮肤治疗设备的仿冒、正品难辨和二手翻新问题。消费者只需简单操作,即可快速验证真伪,享受安全可靠的美容服务。

优势: 提升设备真实性保障, 确保治疗安全且有效。

图: 舒立缇®云端动态验真流程



来源:公开资料,文献检索,沙利文分析

第四章 中国射频类医美行业未来发展 挑战及行业趋势分析



4.1 中国射频类医美行业挑战分析

中国射频类医美行业正面临政策监管加强、行业技术壁垒高和市场竞争加剧的挑战,企业需要加大研发投入,加速技术自主化和产品创新,同时进行战略调整以适应市场变化

4.1 中国射频类医美行业挑战分析



日趋严格的监管政策将推动行业从"野蛮生长"向"合规创新"转型

射频类医美设备受到国家药品监督管理局(NMPA)的严格监管。依据2024年第84号公告,自2026年4月1日起,所有射频治疗仪必须获得NMPA三类医疗器械注册证。第三类医疗器械的注册成本极为高昂,通常超过1000万元人民币。这一规定对中小厂商构成了显著的挑战,可能导致部分厂商面临市场淘汰的风险。这一政策导向与全球监管趋势相一致,将推动产业升级,激励企业增加研发投入,加速技术自主化与创新能力提升。在此监管环境下,企业必须确保其产品符合最新的安全和效能标准,同时也需要关注成本控制和市场适应性,以维持其市场竞争力。



行业技术壁垒高,中国品牌正在努力进行国产替代

射频类医美设备的核心技术长期以来被进口品牌所垄断,关键元器件依赖进口,这增加了供应链的风险并推高了成本。面对这一挑战,本土品牌正通过自主创新,努力实现核心器件的100%国产化,这不仅大幅度降低了成本,还推动了高端射频设备的国产替代。国产替代策略有助于减少对外部供应链的依赖,增强国内产业的自主可控能力,同时也为消费者提供更具性价比的产品选择。随着技术的不断突破和市场的逐步成熟,国产品牌有望在全球市场中占据更重要的位置。



市场竞争加剧推动企业战略调整

随着市场上射频医美产品不断涌现,行业竞争日益激烈,这对于射频医美企业的品牌影响力和产品竞争力提出了更高的要求。企业需要不断创新产品功能和提升服务质量,以满足消费者日益增长的需求和期望。此外,优化销售渠道和增强品牌营销也是应对市场竞争的关键策略。企业必须通过持续的创新和市场适应性来保持其市场地位,密切关注市场变化,灵活调整战略,以应对不断变化的消费者需求和竞争环境。随着技术的进步和消费者需求的多样化,射频医美产品市场将迎来更多的发展机遇和挑战。



来源:公开资料,沙利文分析

4.2 中国射频类医美行业发展趋势分析

中国射频类医美行业展现出以下三大发展趋势:智能化驱动行业革新、低线城市消费潜力释放,以 及产品力升级助推全球市场布局

趋势1



智能化驱动行业革新

中国射频医美行业正经历着智能化的发展趋势。随着人工智能技术在医美 领域的应用不断深入, 射频医美设备正逐渐实现智能化升级。智能化技术 的应用不仅提高了射频医美设备的精准度和安全性,还通过智能监控和调 节,优化了治疗过程,减少了治疗过程中的不适感和副作用。此外,智能 化还推动了个性化治疗方案的发展,使得治疗方案能够根据每个患者的独 特需求进行定制,从而提升治疗效果和患者满意度。射频医美行业的智能 化发展,预示着未来医美服务将更加高效、安全和人性化,为消费者提供 更优质的医美体验。

趋势2

低线城市消费潜力释放,为行业开辟全新增长赛道

中国射频类医美市场的增长重心正从一线及新一线城市向低线城市加速渗 透。随着人均可支配收入提升、医美认知度通过社交媒体(如抖音、小红 书)的广泛传播显著提高,低线城市消费者对射频类医美的接受度与支付 能力同步提升。在消费特征上,低线城市消费者更倾向于性价比高、恢复 期短的项目。从供给端观察,行业头部企业正在积极调整市场策略,通过 多元化的渠道布局抢占低线市场。低线市场的崛起正在改变行业竞争格局。 促使企业开发更适合区域消费特点的产品和服务,如推出操作更简便、维 护成本更低的专用机型,这一趋势将进一步推动射频技术在更广阔市场的 普及应用。

趋势3

产品力升级推动全球市场布局加速

中国射频医美企业的出海模式正从单纯的贸易出口,向深度的海外本土化 运营演讲, 部分头部企业已开始在目标国家推进本地化生产。受益于东南 亚、中东等新兴市场医美渗透率的快速提升,叠加中国产品在技术迭代速 度与性价比上的竞争优势,头部企业加速布局海外市场。通过建立海外销 售网络、培训当地医生团队、适配区域审美需求, 中国射频类医美产品的 出口率持续提升。随着产品力与本地化能力的双重强化,中国射频类医美 正从"区域渗透"向"全球品牌化"迈进,国际市场将成为行业增长的主要动力 源。

来源:公开资料,沙利文分析



■ 法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有,未经书面许可,任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。 若征得沙利文同意进行引用、刊发的,需在允许的范围内使用,并注明出处为"沙利文",且不得对本报 告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力,保证报告数据均来自合法合规渠道,观点产出及数据分析基于分析师对 行业的客观理解,本报告不受任何第三方授意或影响。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道,沙利文 拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考,不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放,并仅为提供信息而发放,概不构成任何广告。在法律许可的情况下,沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料,沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断,过往报告中的描述不应作为日后的表现依据,沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期,沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时,沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

联系我们

YOUMAGIC®舒立缇



info@wemt.tech



总部电话:

400-888-0993

知识中心 Knowledge Center

弗若斯特沙利文大中华区生命科学事业部知识中心



hcknowledge center @frost china.com



FROST & SULLIVAN **文**

