

MEGELIN 全球产品认证与监管状态核验

摘要

本次核验对象是 megelin.com 所售家用红光/激光、LED、EMS、美容与健康设备品牌 MEGELIN，不是中文护肤品牌“麦吉丽/Mageline”。

结论很明确：公开资料里只有 **MEGELIN LED Light Therapy Mask 的 JML 系列**能被美国 FDA 510(k) 数据库型号级核验为 **K252264, Substantially Equivalent**。另外两大类产品能在 FDA establishment registration/device listing 中看到列名，但这不是 510(k) clearance，也不是 FDA approval：一类是红光/近红外/激光理疗袋、垫、腰带、面板等 ILY 类别；另一类是 EMS/电动按摩类 ISA 类别。欧盟/英国/加拿大/澳洲/新西兰/日本/韩国/中国大陆等市场，未找到可公开核验并能归属 MEGELIN 的医疗器械 CE、UKCA/MHRA、MDALL、ARTG、PMDA、MFDS、NMPA 等注册或认证记录。

先回答：到底哪些产品做了认证/注册？

产品型号/类别	市场	认证或注册类型	编号	申请人/制造商	能否明确归属 MEGELIN	置信度
MEGELIN LED Light Therapy Mask: JML1、JML1+JML2、JML3、JML3+JML4、JML5、JML5+JML7、JML6、JML6+JML8、JML9、JML9+JML10	美国	FDA 510(k) clearance; product code OHS; Class II; regulation 878.4810; decision: Substantially Equivalent	K252264	Shenzhen Zhenxing Ruitong Technology Co., Ltd.	是，FDA 记录直接写 MEGELIN 与 JML 型号	高
同一 JML 系列 LED 面罩	美国	FDA establishment registration / device listing; product codes OHS 和 OLP	registration/FEI 3033850489; k_number K252264	Shenzhen Zhenxing Ruitong Technology Co., Ltd.	是，listing 直接写 MEGELIN 与 JML 型号	高
Megelin LASER&LED Light Therapy Bag/Mat、MaxPower Bag/Mat、Red Light Therapy Bag/Mat、ContourLux、TheraLux、MoveLux、WrapLux、	美国	FDA establishment registration / device listing; product code ILY; device: Lamp, Infrared, Therapeutic Heating; Class II; regulation 890.5500	registration/FEI 3033850489; 无 k_number	Shenzhen Zhenxing Ruitong Technology Co., Ltd.	多数列名写 Megelin/MEGELIN; 可归属 listing, 但不能归属为 510(k) cleared	中-高

产品型号/类别	市场	认证或注册类型	编号	申请人/制造商	能否明确归属 MEGELIN	置信度
JointLux、 VitaLux、 FocusLux、 GrowLux、 LED Light Therapy Machine、部分 panel 等						
EMS Toning Leggins CK-L1、 EMS Wireless Muscle Stimulator PM144、 Multi- Function Belt YD-L1、 Neck Massager ST03、 EMS Toning Shorts LD-L1/LD-L2、 EMS Heated Neck Massage Pillow 7C-AM- 10、 EMS Activation T- Shirt T1、 EMS Boxer Brief A5/164、 EMS Soothing Vest CK-L2 等	美国	FDA establishment registration / device listing; product code ISA; device: Massager, Therapeutic, Electric; Class I; regulation 890.5660	registration/FEI 3033850489; 无 k_number	Shenzhen Zhenxing Ruitong Technology Co., Ltd.	多数列名写 Megelin/MEGEL IN; 可归属 listing, 但不是 510(k) cleared	中
IPL Hair Removal Device: JP1、 JR3、 JR8、 JR9	美国	FDA 510(k) clearance; product code OHT; Class II; regulation 878.4810	K231800	Shenzhen Qianyu Technology Co., Ltd.	不能明确归属 MEGELIN; 官网 曾引用/营销关 联, 但 FDA 记录 申请人不是 MEGELIN/Zhenx ing Ruitong	低-中
MEGELIN 全线产 品	欧盟/EEA	未找到可公开核 验的 EU MDR CE 医疗器械证书、 EU DoC、公告机 构证书编号或欧 代信息	未发现	未确认	不能确认	低
MEGELIN 全线产 品	英国	未找到可公开核 验的 UKCA 医疗 器械证书、 MHRA 产品注册 号或 UK Responsible Person 信息	未发现	未确认	不能确认	低
MEGELIN 全线产 品	加拿大	Health Canada MDALL active/archived	未发现	未确认	不能确认	低

产品型号/类别	市场	认证或注册类型	编号	申请人/制造商	能否明确归属 MEGELIN	置信度
		按 MEGELIN、 Qianyu、 Shenzhen Qianyu、JOVS 检索未命中				
MEGELIN 全线产 品	澳大利亚/新西兰	未找到可公开核 验的 TGA ARTG / Medsafe WAND 记录； RCM 属电子电气 合规，未取得证 书编号	未发现	未确认	不能确认	低
MEGELIN 全线产 品	日本/韩国/中国大 陆	未找到可公开核 验的 PMDA/MHLW、 MFDS、NMPA 医疗器械注册/许 可记录； PSE/CCC 等电子 安全认证未取得 型号级证书	未发现	未确认	不能确认	低
MEGELIN/FCC ID	美国电子通信合 规	未确认 FCC ID； FCC 记录与官网 产品 JSON 未见 可核验编号	未发现	未确认	不能确认	低

关键口径：FDA establishment registration/device listing 是企业/设备列名记录，不等同于 FDA approval，也不等同于 510(k) clearance。CE、UKCA、RCM、PSE、FCC、RoHS 也不能互相替代，更不能替代医疗器械注册。

研究方法

- 调研维度：官网产品盘点、FDA 510(k)、FDA registration/listing、AccessGUDID、FCC/FTC、欧盟/英国、加拿大/澳洲/新西兰、日本/韩国/中国大陆。
- 信息来源类型：官方数据库、品牌官网、官方产品 JSON/站点地图、监管说明页、第三方评测与搜索结果。
- 研究深度：普通深度核验，接管并整合 3 个已完成子任务结果。
- 执行原则：只按产品型号和市场写结论；严格区分 510(k)、registration/listing、CE/UKCA/电子电气认证和营销声称。

主要发现

1. 美国 FDA：只有 JML 系列面罩是明确的 510(k) clearance

FDA 510(k) 数据库显示，K252264 的申请人为 Shenzhen Zhenxing Ruitong Technology Co., Ltd.，设备名为：

MEGELIN LED Light Therapy Mask (JML1, JML1+JML2); MEGELIN LED Light Therapy Mask (JML3, JML3+JML4); MEGELIN LED Light Therapy Mask (JML5, JML5+JML7); MEGELIN LED Light Therapy Mask (JML6, JML6+JML8); MEGELIN LED Light Therapy Mask (JML9, JML9+JML10)

关键字段:

- product code: OHS
- device name: Light Based Over The Counter Wrinkle Reduction
- device class: Class II
- regulation: 878.4810
- received: 2025-07-21
- decision date: 2025-10-17
- decision: Substantially Equivalent
- clearance type: Traditional

来源: [FDA 510\(k\) K252264](#)、[openFDA K252264 API](#)

2. FDA listing 里有三组 MEGELIN/Zhenxing Ruitong 记录, 但不能都叫“认证”

openFDA registrationlisting 对 MEGELIN 的查询返回 3 组记录, 注册主体均为 **SHENZHEN ZHENXING RUITONG TECHNOLOGY CO., LTD.**, registration/FEI **3033850489**, owner operator number **10091736**, 注册到期年份 **2026**。

2.1 JML 面罩 listing: 与 K252264 对应

- proprietary name: MEGELIN LED Light Therapy Mask JML1-JML10 系列
- k_number: K252264
- product codes: OHS、OLP
- OHS: Light Based Over The Counter Wrinkle Reduction
- OLP: Over-The-Counter Powered Light Based Laser For Acne
- created date: 2025-12-02

这组 listing 与 510(k) K252264 互相印证, 置信度最高。

2.2 红光/近红外/激光理疗设备 listing: ILY

FDA listing 记录列出的 proprietary names 包括:

- Megelin GrowLux Laser + LED Cap (YD-186)
- MEGELIN RED LIGHT THERAPY BAG (JML4)
- Megelin JointLux Laser+LED Wrap (YD190)
- Megelin VitaLux Laser+Led Light Therapy Wear (YD182)
- Megelin MaxPower Light Therapy Mat (YD198-4)
- Megelin LASER&LED Light Therapy Bag (YD198-1)
- MEGELIN LED LIGHT THERAPY MACHINE (JM094-JM099, XYO-2308-2312)
- Megelin MoveLux Laser+LED Wrap (YD183)
- Megelin FocusLux Laser Light Therapy Wrap (YD181)
- Megelin ContourLux Light Therapy Belt (YD180-2)
- Megelin MaxPower Light Therapy Bag (YD198-3)

- MEGELIN RED LIGHT THERAPY MAT (JML3)
- Megelin TheraLux Light Therapy Belt (YD180-1)
- Megelin WrapLux Laser+LED Wear (YD189)
- Megelin LASER&LED Light Therapy Mat (YD198-2)
- 以及部分 Swirise 产品和 MEGELIN 泛名

对应 product code **ILY**, device name **Lamp, Infrared, Therapeutic Heating**, Class II, regulation **890.5500**, created date **2024-10-29**, 无 k_number。

结论：这些产品可以说在 FDA device listing 中出现，但不能写成 FDA-cleared，更不能写成 FDA-approved。

2.3 EMS/电动按摩 listing: ISA

FDA listing 记录列出的 proprietary names 包括：

- Megelin EMS Toning Leggings (CK-L1)
- EMS Wireless Muscle Stimulator (PM144)
- Multi-Function Belt (YD-L1)
- Neck Massager (ST03)
- Megelin EMS Toning Shorts (LD-L1, LD-L2)
- EMS Heated Neck Massage Pillow (7C-AM-10)
- Megelin EMS Activation T-Shirt (T1)
- Megelin EMS Boxer Brief (A5,164)
- Megelin EMS Soothing Vest (CK-L2)
- 以及部分非 MEGELIN/YOEYOU/Swirise 条目

对应 product code **ISA**, device name **Massager, Therapeutic, Electric**, Class I, regulation **890.5660**, created date **2025-07-16**, 无 k_number。

结论：这些产品是 FDA device listing，不是 FDA 510(k) clearance。

来源：[openFDA registration/listing MEGELIN 查询&limit=20](#)、[FDA Establishment Registration & Device Listing 查询入口](#)

3. Duo-Lux 激光+LED 面罩：官网声称强，但型号级归属仍有缺口

官网的 Duo-Lux LASER&LED Light Therapy Mask 页面有 FDA-cleared/clinically proven 等营销声称。但公开 FDA 510(k) K252264 记录写的是 JML 系列面罩，并没有直接写 Duo-Lux 或官网 SKU。除非 MEGELIN 能提供 Duo-Lux 与 JML1-JML10 的标签、IFU、510(k) summary 或技术文件映射，否则不能把 Duo-Lux 单独确认为 510(k)-cleared 型号。

结论：Duo-Lux 与 K252264 的关系需要品牌提供型号映射证据；当前只能低到中置信度关联。

来源：[Duo-Lux 官网页](#)、[FDA 510\(k\) K252264](#)

4. IPL 脱毛设备 K231800：存在 FDA 510(k)，但不能明确归属 MEGELIN

FDA 510(k) 数据库存在 **K231800**：

- device name: IPL Hair Removal Device, Model(s): JP1, JR3, JR8, JR9
- applicant: Shenzhen Qianyu Technology Co., Ltd.
- product code: OHT

- decision date: 2023-09-07
- decision: Substantially Equivalent

这条记录不是 MEGELIN/Zhenxing Ruitong 申请，也没有在 FDA 记录中直接写 MEGELIN。若官网或营销页引用该 510(k)，仍需要证明 MEGELIN 销售的 IPL 型号与 JP1/JR3/JR8/JR9 是同一产品、同一标签授权链或同一合法 private label 关系。

结论：K231800 不能作为 MEGELIN 全线产品合规证明。

来源：[FDA 510\(k\) K231800](#)、[openFDA K231800 API](#)、[MEGELIN FDA 页面](#)

5. 欧盟/英国：未找到可核验 CE/UKCA 医疗器械证据

欧洲专项核验未找到：

- EU MDR CE 医疗器械证书
- EU Declaration of Conformity
- 公告机构证书编号或 NANDO 可核验记录
- 欧盟授权代表信息
- UKCA 医疗器械证书
- MHRA 产品注册号
- UK Responsible Person 信息

结论：不能把 FDA 510(k) 或 FDA listing 外推为欧盟 CE 或英国 UKCA；也不能把普通 CE/RoHS/EMC 电子合规泛化为 MDR 医疗器械 CE。

来源：[EU NANDO/Notified Bodies](#)、[EU Safety Gate](#)、[UK medical device registration guidance](#)、[UK medical devices compliance guidance](#)

6. 加拿大、澳洲/新西兰、日本、韩国、中国大陆：未找到公开可归属注册

APAC/global 专项核验结果：

- 加拿大：Health Canada MDALL active/archived 按 MEGELIN、Qianyu、Shenzhen Qianyu、JOVS 检索未命中。
- 澳大利亚：TGA ARTG 查询 MEGELIN 未见 matching results。
- 新西兰：未发现 MEGELIN + Medsafe/WAND 公开记录。
- 日本：未发现 PMDA/MHLW 可索引的 MEGELIN 记录。
- 韩国：未发现 MFDS 可索引的 MEGELIN 许可/认证/申告号。
- 中国大陆：未发现 NMPA 官方可索引的 MEGELIN 医疗器械注册证；“麦吉丽”多为另一护肤品牌，不能混用。

结论：这些市场目前只能写“公开检索未发现可归属注册/认证”，不能断言绝对不存在；若进入当地销售，需要索取本地注册证、进口商/授权代表、标签和说明书。

来源：[Health Canada MDALL](#)、[TGA ARTG](#)、[PMDA](#)、[MFDS](#)、[NMPA](#)

结论与建议

1. 能明确写成 FDA-cleared 的，目前只有 JML 系列 LED Light Therapy Mask: K252264。这是本次最硬的产品级认证证据。
2. 红光袋/垫/腰带/面板、生发帽、EMS 等产品，只能写为 FDA device listing 或 establishment registration/listing。不能写 FDA approved，也不能写 510(k) cleared。
3. Duo-Lux、IPL、Laser+LED、EMS 等营销页的认证描述要逐型号核验。尤其 Duo-Lux 需要 JML 型号映射；IPL K231800 申请人不是 MEGELIN/Zhenxing Ruitong。
4. 未找到 CE/UKCA/MHRA/MDALL/ARTG/PMDA/MFDS/NMPA/FCC ID 的可归属公开证据。海外合作或入华前必须向品牌索取证书原件、DoC、测试报告、标签、IFU、授权链和本地注册/通知号。
5. 对外表述建议：“部分 MEGELIN JML LED 面罩获得 FDA 510(k) clearance；部分红光/EMS 产品可见 FDA device listing。其他市场认证未公开核验。”不建议写“MEGELIN 全线 FDA/CE 认证”。

信息来源

1. FDA 510(k) K252264 - 可信度：✓已验证
2. openFDA K252264 API - 可信度：✓已验证
3. openFDA registration/listing MEGELIN 查询&limit=20) - 可信度：✓已验证
4. FDA 510(k) K231800 - 可信度：✓已验证
5. openFDA K231800 API - 可信度：✓已验证
6. MEGELIN 官网 - 可信度：✓官方来源
7. MEGELIN LED Light Therapy Face Mask - 可信度：✓官方来源，营销声称需按监管记录核验
8. MEGELIN Duo-Lux LASER&LED Mask - 可信度：✓官方来源，型号映射未验证
9. MEGELIN FDA 说明页 - 可信度：△品牌自述
10. Health Canada MDALL - 可信度：✓官方来源，公开检索未命中
11. TGA ARTG - 可信度：✓官方来源，公开检索未命中
12. EU Safety Gate - 可信度：✓官方来源，未见 MEGELIN 安全警示命中
13. UK medical devices registration guidance - 可信度：✓官方法规背景
14. NMPA - 可信度：✓官方来源，公开检索未命中

附录

- 研究时间：2026-08-12 13:20 - 14:05 (Asia/Shanghai)
- 研究深度：普通深度核验；接管原线程并整合已完成子任务
- 计划文件：plan.md
- Subagent 任务分配：
 - Subagent 1：美国 FDA/FCC/FTC 与官网型号核验
 - Subagent 2：欧盟/EEA 与英国 CE/UKCA/MHRA 核验
 - Subagent 3：加拿大、澳洲/新西兰、日本、韩国、中国大陆及其他市场核验

- 来源覆盖：官方来源 ✓；新闻/第三方背景 △较少，因本任务核心为官方认证核验；社媒/社区不适用为认证证据；电商/评价用于产品识别；企业/商业数据为 FDA 注册主体；行业/法规来源 ✓。
- 地域覆盖：美国 ✓；欧洲/英国 ✓；中国 ✓；日本/韩国 ✓；澳洲/加拿大/新西兰 ✓。
- 主要缺口：CE/UKCA/DoC 原件、说明书/标签、FCC ID、IEC/EMC/RoHS/PSE/RCM 测试证书、Duo-Lux 与 JML 型号映射、K231800 与 MEGELIN 销售型号授权链。

Generated from report.md on 2026-08-12 14:07:39