

# Gerätebewertung NiSV

Die „Verordnung (VO) zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“ ([NiSV](#)) vom 5. Dezember 2018 tritt am 31. Dezember 2020 teilweise und am 31.12.2021 vollständig in Kraft.

Die Verordnung regelt die Anwendung von Geräten für gewerbliche Dienstleister (Anwender) und stellt Bedingungen für die Nutzung auf.

Für Anwender von Geräten ergeben sich die folgenden konkreten Fragen:

1. Fällt mein Gerät unter die Regelung der NiSV?
2. Darf ich mit dem Gerät nach dem 31.12.2020 weiterarbeiten?
3. Unter welchen Bedingungen darf ich nach dem 31.12.2021 weiterarbeiten?

Die Deutsche Gesellschaft für EU-Konformität e.V. (DEGEUK) hat für die Beantwortung dieser Fragen eine öffentlich erreichbare [Fragen-und-Antworten](#) Webseite aufgebaut.

Um die drei o.a. Fragen sicher zu beantworten muss für jedes von der NiSV regulierte Gerät bestimmte Geräte-Parameter vom Hersteller/ Inverkehrbringer bereitgestellt werden. Eine reine Bestätigung, das Gerät falle nicht unter die Regulierung der NiSV ist nicht ausreichend für die Befreiung des Fachkunde-Nachweises.

Die technischen Daten sind in der Bedienungsanleitung zu finden, fehlende Daten von den Verkäufern/ Herstellern ausfüllen lassen. Sind diese Daten nicht beschaffbar muss ein Prüflabor beauftragt werden, die NiSV relevanten technischen Daten zu ermitteln.

<b>Ultraschall-Gerät [ NiSV §2 (1) a, b ]</b>		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Frequenz in [Hz]:		
Leistung am Applikator in [W/cm <sup>2</sup> ]		
Mechanischer Index		
Thermischer Index		

<b>Laser-Gerät [ NiSV §2 (2) ]</b>		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Laserklasse nach DIN EN 60825-1:		
Wellenlänge in [nm]:		

<b>Intensives inkohärentes gepulstes Licht (IPL/SHR) - Gerät [ NiSV §2 (3) ]</b>		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Risikoklasse nach DIN EN 62471:		
Energiedichte in [J/cm <sup>2</sup> ]:		

<b>Hochfrequenz-Gerät [ NiSV §2 (4) a, b, c ]</b>		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Frequenz (en) in [Hz]		
Spezifische Absorptionsrate (SAR) in [W/kg]		
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		
Kontaktströme in [mA]		

Niederfrequenz-Gerät [ NiSV §2 (5) ]		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Frequenz (en) in [Hz]		
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		
Kontaktströme in [mA]		

Gleichstrom-Gerät [ NiSV §2 (6) ]		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Kontaktstrom in [mA]		
Stromdichte in [mA/m <sup>2</sup> ]		

Magnetfeld-Gerät [ NiSV §2 (7) ]		
Gerätebezeichnung:	Wert	Anwendung
Magnetfeld in [mT]		

### Grenzwerte NiSV

Paragraf	Spiegelstrich	Technologie	Grenzwert
§2	1.a)	Ultraschall	>50 mW/cm <sup>2</sup> am Auge >100 mW/cm <sup>2</sup> am Körper
	1.b)		Mechanischer Index > 0,4 Thermischer Index > 0,7
	2.	Laserklassen	1c, 2M, 3R, 3B, 4
	3.	intensive Lichtquellen mit inkohärenter optischer Strahlung	Mit Effekt auf das Zielgewebe
	4.a	Hochfrequenzgeräte	>100 KHz <10 GHz
	Anlage 1.a)	Spezifische Absorptionsraten oder Leistungsdichten	SAR >2 W/kg am Kopf SAR >4 W/kg am Körper
	4.b)		>100 KHz <10 MHz
	Anlage 1.b)	Innere elektrische Feldstärke in V m <sup>-1</sup> (effektiv)	1,35x 10 <sup>-4</sup> x f (f in Hz)
	4.c)		>100 KHz <110 MHz
	Anlage 1.c)	Kontaktströme	>20 mA
	5.	Niederfrequenzgeräte	>1 <100 KHz
	Anlage 1, 2.a)		Innere Feldstärken anhängig von der Frequenz
	Anlage 1, 2.b)		Kontaktströme Frequenzabhängig

Auf [Anfrage](#) vermittelt die DEGEUK e.V. Hilfe zur Gerätebewertung und Beschaffung technischer Geräte-Daten.

Bitte beachten Sie auch die Möglichkeit einer vollständigen Dienstleistung für die Geräte-Beurteilung mit Fachkunde-NiSV durch vereidigte Sachverständige für das Fachgebiet. Anfragen bitte durch [Anklicken des Links](#) stellen.