

# NiSV-meldefreies Gerät

Hiermit erkläre ich für das folgende Gerät, dass keine Grenzwerte nach §2 NiSV überschritten werden.

Gerätename:	
Hersteller:	
Baujahr:	
Modell:	
Seriennummer:	

Hinweis: Es genügt, wenn nur ein Grenzwert überschritten ist, um das Gerät meldepflichtig werden zu lassen. Fehlende Messwerte werden als Grenzwertverletzung interpretiert. Bitte tragen Sie die Prüfnorm ein, mit der die erforderlichen Messwerte ermittelt wurden.

Ultraschall		
Parameter	Methode	Messwert
Frequenz – Messung in [Hz]:		
Leistung am Applikator in [W/cm <sup>2</sup> ]		
Mechanischer Index		
Thermischer Index		
Laser		
Laserklasse:	EN 60825-1	
Wellenlänge in [nm]:		
IPL/SHR		
Risikoklasse:	EN 62471	
Energiedichte in [J/cm <sup>2</sup> ]:		
Hochfrequenz		
Frequenz (en) in [Hz]		
Spezifische Absorptionsrate in [W/kg]		
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		
Kontaktströme in [mA]		
Niederfrequenz		
Frequenz (en) in [Hz]		
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		
Kontaktströme in [mA]		
Gleichstrom		
Kontaktstrom in [mA]		
Stromdichte in [mA/m <sup>2</sup> ]		
Magnetfeld		
Magnetfeld in [mT]		

Ausgefüllt von:

Datum:

Unterschrift:

E-Mail (nur für Rückfragen):

## Grenzwerte

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

Grenzwerte, die nicht überschritten werden dürfen, falls für das Gerät eine Befreiung der Meldepflicht der Regulierung der NiSV proklamiert wird. Quelle: NiSV, Anlage 1

### 1. Hochfrequenzgeräte (§ 2 Absatz 1 Nummer 4)

a)  
Basisgrenzwerte für elektromagnetische Felder oder Ströme:

Frequenzbereich f	Spezifische Absorptionsrate SAR an Kopf und Rumpf (W/kg)	Spezifische Absorptionsrate SAR an den Extremitäten (W/kg)	Leistungsdichte S (W/m <sup>2</sup> )
100 kHz - 10 GHz	2	4	
10 GHz - 300 GHz			10
Hinweise	Gemittelt über 6-Minuten-Intervalle und 10 g zusammenhängendes Körpergewebe		Gemittelt über 68/f <sup>1.05</sup> -Minuten-Intervalle und 20 cm <sup>2</sup> exponierte Fläche (f in GHz) Für örtliche Maximalwerte gemittelt über 1 cm <sup>2</sup> gelten 200 W/m <sup>2</sup>

Paragraf	Spiegelstrich	Technologie	Grenzwert
§2			
	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)

b)  
Basisgrenzwerte für die innere elektrische Feldstärke:

Frequenzbereich	Innere elektrische Feldstärke in V m <sup>-1</sup> (effektiv)
100 kHz - 10 MHz	1,35x 10 <sup>-4</sup> x f (f in Hz)

Paragraf	Spiegelstrich	Technologie	Grenzwert
§2			
	Anlage 1.c)	Kontaktströme	>20 mA

c)  
Referenzwerte für Kontaktströme:

Frequenzbereich	Maximale Kontaktstromstärke in mA
100 kHz - 110 MHz	20

Die Kontaktstromstärke ist über alle Elektroden zu summieren.

Paragraf	Spiegelstrich	Technologie	Grenzwert
§2			
	5.	Niederfrequenzgeräte	>1 <100 KHz
	Anlage 1, 2.a)		Innere Feldstärken anhängig von der Frequenz
	Anlage 1, 2.b)		Kontaktströme Frequenzabhängig

## 2. Niederfrequenzgeräte (§ 2 Absatz 1 Nummer 5)

a)  
Basisgrenzwerte für elektrische oder magnetische Felder oder Ströme:

Exposition	Frequenzbereich	Innere elektrische Feldstärke in $V\ m^{-1}$ (effektiv)
CNS-Gewebe am Kopf	1 Hz - 10 Hz	$0,1/f$ (f in Hz)
	10 Hz - 25 Hz	0,01
	25 Hz - 1.000 Hz	$4 \times 10^{-4} \times f$ (f in Hz)
Gewebe am Kopf und am Körper	1.000 Hz - 3 kHz	0,4
	3 kHz - 100 kHz	$1,35 \times 10^{-4} \times f$ (f in Hz)
	3 kHz - 100 kHz	$1,35 \times 10^{-4} \times f$ (f in Hz)

b)  
Referenzwerte für Kontaktströme:

Frequenzbereich	Maximale Kontaktstromstärke in mA
1 Hz - 2,5 kHz	0,5
2,5 kHz - 100 kHz	$0,2 \times f$ (f in kHz)

Die Kontaktstromstärke ist über alle Elektroden zu summieren.

### 3. Grenzwertausschöpfung von Geräten, die gleichzeitig mehrere Frequenzen verwenden (§ 2 Absatz 1 Nummer 4 und 5)

a)  
Summationsformeln für spezifische Absorptionsraten SAR und Leistungsdichten S

$$\sum_{i=100 \text{ kHz}}^{10 \text{ GHz}} \frac{\text{SAR}_i}{\text{SAR}_B} + \sum_{i>10 \text{ GHz}}^{300 \text{ GHz}} \frac{S_i}{S_B} \geq 1$$

mit

$\text{SAR}_i$  = Beitrag zur SAR durch die Exposition bei der Frequenz i,

$\text{SAR}_B$  = SAR-Basisgrenzwert gemäß Anhang 1 Nummer 1 a),

$S_i$  = Beitrag zur Leistungsdichte durch die Exposition bei der Frequenz i,

$S_B$  = Basisgrenzwert für die Leistungsflussdichte gemäß Anhang 1 Nummer 1 a)

b)

Summationsformeln für induzierte elektrische Felder  $E_i$

$$\sum_{j=1 \text{ Hz}}^{10 \text{ MHz}} \frac{E_{i,j}}{E_{B,j}} \geq 1$$

mit

$E_{i,j}$  = Beitrag des induzierten elektrischen Feldes bei der Frequenz j,

$E_{B,j}$  = Basisgrenzwert des induzierten elektrischen Feldes bei der Frequenz j, gemäß Anhang 1 Nummer 1 a) und Nummer 2 a)

c)

Summationsformeln für Kontaktströme  $I_j$

$$\sum_{j=1 \text{ Hz}}^{10 \text{ MHz}} \frac{I_j}{I_{R1,j}} \geq 1$$

$$\sum_{j=100 \text{ kHz}}^{110 \text{ MHz}} \left( \frac{I_j}{I_{R2,j}} \right)^2 \geq 1$$

mit

$I_j$  = Beitrag des Kontaktstromes bei der Frequenz j,

$I_{R1,j}$  = Referenzwert des Kontaktstromes bei der Frequenz j, gemäß Anhang 1 Nummer 1

c)

$I_{R2,j}$  = Referenzwert des Kontaktstromes bei der Frequenz j, gemäß Anhang 1 Nummer 2

b)