

Adresse der Vollzugsbehörde¹

Betreff: Betreiberpflicht NiSV §3 (3) Anzeige der Anlagen

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben kommen ich/wir der gesetzlichen Pflicht nach, in meinem/unseren Betrieb Anlagen anzuzeigen, die von der NiSV erfasst sind.

Stammdaten Betrieb	
Name des Betreibers	
Straße	
PLZ, Ort	
Name der Geschäftsführung	
E-Mail	
Telefonnummer	

Stammdaten Anlage/Gerät	<input type="checkbox"/> Bestand seit:	<input type="checkbox"/> Neuanlage am:			
Art der Anlage oder des Kombinationsgerätes² Alle freigeschalteten bzw. zur Verfügung stehenden Wirkungs- u. Funktionsweisen angeben. Zutreffendes ankreuzen	US	Laser	Pulslicht	Ungepulste Lichtquelle	
	HF	NF	GS	MF	EMS
	Andere:				
Hersteller					
Modell- oder Typbezeichnung					
Seriennummer					
Verwendungszweck bzw. Anwendung					

Anlagen/Geräte, die nicht die Grenzwerte³ nach §2 NiSV überschreiten					
Art der Anlage oder des Kombinationsgerätes Alle freigeschalteten bzw. zur Verfügung stehenden Wirkungs- u. Funktionsweisen angeben. Zutreffendes ankreuzen	US	Laser	Pulslicht	Ungepulste Lichtquelle	
	HF	NF	GS	MF	EMS
	Andere:				
Hersteller					
Modell- oder Typbezeichnung					
Seriennummer					
Verwendungszweck bzw. Anwendung					
Nachweise Zutreffendes ankreuzen	<input type="checkbox"/> EU-Konformitätserklärung				
	<input type="checkbox"/> Bedienungsanleitung				
	<input type="checkbox"/> Ablichtung des Anlagen-/Gerätetypenschildes				

¹ Siehe Anlage 1: Adressen der Vollzugsbehörden der Länder

² Siehe Anlage 2: Begriffe und Abkürzungen

³ Siehe Anlage 3: Grenzwerte

Anlage 1: Adressen der Vollzugsbehörden der Länder

Aktuelle Änderungen möglich. Vor Versand bitte zuständige Behördenanschrift prüfen:

<https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/nichtionisierende-strahlung/kosmetische-anwendung-nichtionisierender-strahlung/vollzug-der-nisv/>

Baden-Württemberg
Für das Land Baden-Württemberg ist die Zuständigkeit für die NiSV noch nicht geklärt.
Bayern
Für das Land Bayern ist die Zuständigkeit für die NiSV noch nicht geklärt.
Berlin
Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGeTSi) Turmstraße 21 10559 Berlin nisv@lagetsi.berlin.de
Brandenburg
Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit (LAVG) Horstweg 57 14478 Potsdam lavg.office@lavg.brandenburg.de
Bremen
Gewerbeaufsicht des Landes Bremen Contrescarpe 72 28195 Bremen office-hb@gewerbeaufsicht.bremen.de
Hamburg
Für das Land Hamburg ist die Zuständigkeit für die NiSV noch nicht geklärt.
Hessen
Regierungspräsidium Gießen afasgi.poststelle@rpgi.hessen.de Landgraf-Philipp-Platz 1-7 35390 Gießen
Regierungspräsidium Kassel: furpkarbeitsschutz@rpks.hessen.de Am Alten Stadtschloss 1 34117 Kassel
Regierungspräsidium Darmstadt für Wiesbaden: Funktionspostfach: arbeitsschutz-wiesbaden@rpda.hessen.de Simone-Veil-Straße 5 65197 Wiesbaden
Regierungspräsidium Darmstadt für Frankfurt am Main: Funktionspostfach: arbeitsschutz-frankfurt@rpda.hessen.de Gutleutstraße 114 60327 Frankfurt am Main

Regierungspräsidium Darmstadt:
Funktionspostfach: arbeitsschutz-darmstadt@rpda.hessen.de
Wilhelminenstraße 1-3
64283 Darmstadt

Mecklenburg-Vorpommern

Für das Land Mecklenburg-Vorpommern ist die Zuweisung der Zuständigkeiten noch nicht abschließend geklärt.

Niedersachsen

Landkreise und kreisfreie Städte

Nordrhein-Westfalen

Bezirksregierung Arnsberg
Seibertzstraße 1
59821 Arnsberg
poststelle@bezreg-arnsberg.nrw.de

Bezirksregierung Detmold
Leopoldstraße 15
32756 Detmold
poststelle@brdt.nrw.de

Bezirksregierung Düsseldorf
Am Bonneshof 35
40474 Düsseldorf
poststelle@brd.nrw.de

Bezirksregierung Köln
Zeughausstraße 2-10
50667 Köln
poststelle@bezreg-koeln.nrw.de

Bezirksregierung Münster
Domplatz 1-3
48143 Münster
poststelle@bezreg-muenster.nrw.de

Rheinland-Pfalz

Struktur- und Genehmigungsdirektionen
poststelle@mueef.rlp.de

Saarland

Landesamt für Umwelt- und Arbeitsschutz
Don-Bosco-Straße 1
66119 Saarbrücken
lua@lua.saarland.de

Sachsen

Für das Land Sachsen ist die Zuweisung der Zuständigkeiten noch nicht abschließend geklärt.

Sachsen-Anhalt

Für das Land Sachsen-Anhalt ist die Zuweisung der Zuständigkeiten noch nicht abschließend geklärt.

Schleswig-Holstein

Landesamt für Soziale Dienste (LAsD) Dezernat 33 – Medizinprodukteüberwachung

Steinmetzstraße 1-11
24534 Neumünster
post.nms@lasd.landsh.de

Thüringen

Zuständigkeit noch nicht geklärt.

Anlage 2: Begriffe und Abkürzungen

(In anwenderfreundlicher Sprache)

Anlage	Eine Anlage ist eine Vorrichtung, Gerät oder Maschine, die nichtionisierende Strahlung und Schall emittiert. Rein auf mechanischer oder chemischer Wirkung basieren Anlagen fallen nicht unter diese Definition. Beispiele: Kältegeräte, HA-Pen, Mesopistolen, etc.
HF	Hochfrequenz kann je nach Frequenzbereich unterschiedliche Wirkungen im menschlichen Körper entfalten. Von der NiSV werden alle Anlagen zwischen 100 KHz – 300 GHz erfasst.
GS	Gleichstrom kann Stromdichten erzeugen, die das umliegende Gewebe erhitzt. Dazu ist ein direkter Kontakt (Kontaktstrom) zwischen Gewebe und dem elektrischen Leiter notwendig.
US	Ultraschall ist eine mechanische Druckwelle, die je nach Frequenz unterschiedliche physiologische Wirkung haben kann. Wenn US gebündelt wird kann im Brennpunkt sehr hohe Energie abgestrahlt werden.
EF	Elektrische Felder im Bereich zwischen 100 KHz – 10 MHz können im Körperinneren lokale Temperaturerhöhungen verursachen. Beispiele: Kurzwellengeräte
SAR	Spezifische Absorptionsraten können im Frequenzbereich zwischen 100 KHz – 300 GHz entstehen. Die Absorption erzeugt Wärme im wasserreichen Gewebe. Beispiele: Radiofrequenzgeräte
LASER	Laser sind gleichgerichtete Lichtstrahlen einer Wellenlänge. Diese Lichtquellen können sehr hohe Energie auf kleine Flächen abstrahlen und tiefere Hautschichten erreichen.
Intensives Pulslicht	Intensives Pulslicht wird von einer Lampe erzeugt, die kurzzeitig starkes, energiereiches Licht abstrahlt. Beispiele: IPL, SHR
Ungepulste Lichtquelle	Ungepulste Lichtquellen strahlen in bestimmten Wellenlängenbereichen (Farben) Licht aus, dem man eine therapeutische Wirkung nachsagt. Beispiele: PDT, Lichtsaunen
NF	Niederfrequenz (1- 100 kHz) kann elektromagnetische Felder aussenden oder Ströme im Körper verursachen. Sie sind auch an den elektrischen Feldern beteiligt.
MF	Magnetfelder können in der apparativen Kosmetik ähnlich der EMS, Muskeln zur Arbeit anregen. Beispiele: EMSculp
EMS	Die Elektro-Muskel-Stimulation in der Kosmetik gibt Stromimpulse über an der Haut angebrachte Elektroden ab. Die Impuls bewirken eine Muskelreaktion, die eine Straffung der Behandlungsregion bewirkt.

Anlage 3: Grenzwerte

Paragraf	Spiegelstrich	Technologie	Grenzwert
§2 NiSV	1.a)	Ultraschall	>50 mW/cm ² am Auge >100 mW/cm ² 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 SAR	SAR >2 W/kg am Kopf SAR >4 W/kg am Körper
		Leistungsdichten S	10 W/m ²
	4.b)		>100 KHz <10 MHz
	Anlage 1.b)	Innere elektrische Feldstärke in V m ⁻¹ (effektiv)	1,35x 10 ⁻⁴ 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

Hinweis: Werden die angegebenen Grenzwerte nur von einem Geräteparameter verletzt, so fällt das Gerät unter die Regelung der NiSV.

Zur Erfassung der Daten stehen deutsche und englischsprachige Formulare als Download zur freien Verfügung.

Datenerfassungs-Formulare	
Geräterfassung DE	https://degeuk.org/wp-content/uploads/2020/11/Formular_Ger%C3%A4tebewertung_NiSV_DE.pdf
Geräterfassung EN	https://degeuk.org/wp-content/uploads/2020/11/Form_device_evaluation_EN.pdf
NiSV freie Geräte DE	https://degeuk.org/wp-content/uploads/2020/11/Formular_Meldefreies_Ger%C3%A4t_DE.pdf
NiSV freie Geräte EN	https://degeuk.org/wp-content/uploads/2020/11/Form_NiSV-free_device_EN.pdf