

Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen* (NiSV)

§ 3 Allgemeine Anforderungen an den Betrieb

(3) Der Betreiber einer Anlage hat der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen. In der Anzeige sind der Name oder die Firma des Betreibers sowie die Anschrift der Betriebsstätte und die Angaben zur Identifikation der jeweiligen Anlage zu nennen. Der Anzeige ist ein Nachweis beizufügen, dass die Personen, die die Anlage anwenden, über die erforderliche Fachkunde verfügen.

Entscheidungshilfe bei der Einstufung Ihrer Anlagen und Geräte

Ob Ihre Einrichtung der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) unterworfen ist, hängt von verschiedenen Aspekten ab. So muss die Anwendung der Geräte zu kosmetischen oder anderen, nichtmedizinischen Zwecken geschehen und auch gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen vollzogen werden. Zusätzlich müssen die Geräte die Eigenschaften aus § 2 Absatz 1 NiSV erfüllen, welche die technischen Eigenschaften der Anlagen definiert, um überhaupt unter die Regelungen der NiSV zu fallen.

Es ist also erforderlich, dass Ihre erworbene Anlage die technischen Voraussetzungen zur NiSV erfüllt, wie auch das damit verbundene Anwendungsgebiet bei dem Einsatz am Menschen. Sollten Ihre Anlage die technischen Voraussetzungen aus § 2 Absatz 1 NiSV bereits nicht erfüllen, ist eine Anzeige nach § 3 Absatz 3 NiSV nicht mehr notwendig, auch wenn Sie mit der Anlage Anwendungen anbieten, die üblicherweise durch die NiSV geregelt werden.

In diesem Zusammenhang ist die vom Hersteller festgelegte Zweckbestimmung Ihrer erworbenen Anlage wichtig. In den Unterlagen des Herstellers (z.B. Bedienungsanleitung) erfahren Sie, zu welchem Zweck das Gerät hergestellt wurde und meistens auch, ob die Anlage den Vorgaben der NiSV entspricht und daher bei den zuständigen Stellen angezeigt werden muss. Fehlen die benötigten Angaben kann es unter Umständen auch erforderlich sein, noch einmal beim Hersteller nachzufragen.

Bestehen weiterhin Unklarheiten zu den technischen Eigenschaften oder dem möglichen Anwendungsgebiet der Anlage, liegt es dann letztendlich in der Verantwortung des Betreibers der Anlage, wie er mit den Erkenntnissen umgeht. Sollten Sie in dieser Hinsicht nicht weiterkommen und Probleme bei der Zuordnung Ihrer erworbenen und eingesetzten Geräte haben, dann kann auf Anliegen des betroffenen Betreibers hin, bei fehlenden Angaben notfalls vermutet werden, dass die technischen Spezifikationen des vorliegenden Geräts die jeweiligen Bedingungen erfüllen. Dieser Schritt würde aber auch bedeuten, dass sich der jeweilige Betreiber vorerst freiwillig den Regelungen der NiSV unterwirft, was dann mit weiteren Pflichten einhergeht. Wir weisen in diesem Bezug auf die Maßgabe hin, dass ein Produkt mindestens eine Art EU-Konformität besitzen muss.

Die NiSV unterscheidet zwischen Ultraschallgeräten, Lasereinrichtungen, intensiven Lichtquellen, Hochfrequenzgeräten, Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten. Alle genannten Anlagen sind in Ihren Eigenschaften verschieden und auch für einen jeweiligen Zweck hergestellt worden. Das kann, in Kombination mit verschiedenen gelagerten Anwendungsarten, durchaus zu Verwirrungen führen. Daher können Sie hier für jede Anlagenart entsprechende Entscheidungshilfen herunterladen, welche Ihnen die Einordnung Ihrer erworbenen Anlage erleichtern soll.

Weitergehend sind auch viele Hersteller von Anlagen zu kosmetischen Behandlungen durch das Zusammenlegen von Technologie zu Kombinationsanlagen übergegangen. Diese Anlagenarten enthalten mehrere der im Text genannten Eigenschaften und erleichtern den Zugriff auf die verschiedenen Anwendungen durch den Benutzer. Sollten Sie ein sogenanntes Kombinationsgerät erworben haben, so ist darauf zu achten, dass die mit einem solchen Gerät arbeitende Person nachweislich über die erforderliche Fachkunde für alle mit dem jeweiligen Kombinationsgerät möglichen Anwendungen verfügt. Bei einem Kombinationsgerät zum Beispiel mit hochintensiver Lichtquelle und Ultraschall die Fachkunde zur Anwendung von intensiven Lichtquellen und zugleich die Fachkunde zur Anwendung von Ultraschall. Ist die Zweitfunktion dauerhaft in einer Art und Weise deaktiviert (technische Maßnahme), dass die anwendende Person die Zweitfunktion nicht auslösen kann (bewusst oder unbewusst), dann besteht die Möglichkeit aufgrund der dann nicht mehr vorhandenen Kombinationsmerkmale auf die Fachkundebestimmung zur Ablegung aller vorher möglichen Anwendungsarten zu verzichten. Das heißt konkret, die Befähigung das Behandlungsverfahren sicher anzuwenden (Fachkunde) und die damit verbundenen Risiken zu vermeiden und unvermeidliche Risiken sachgerecht zu minimieren, würde sich nur noch auf die verbleibende Anwendungsart beschränken.

Seite 3: Gleichstromanwendung EMF-Stimulation

Seite 4: Hochfrequenzanwendungen EMF-Kosmetik

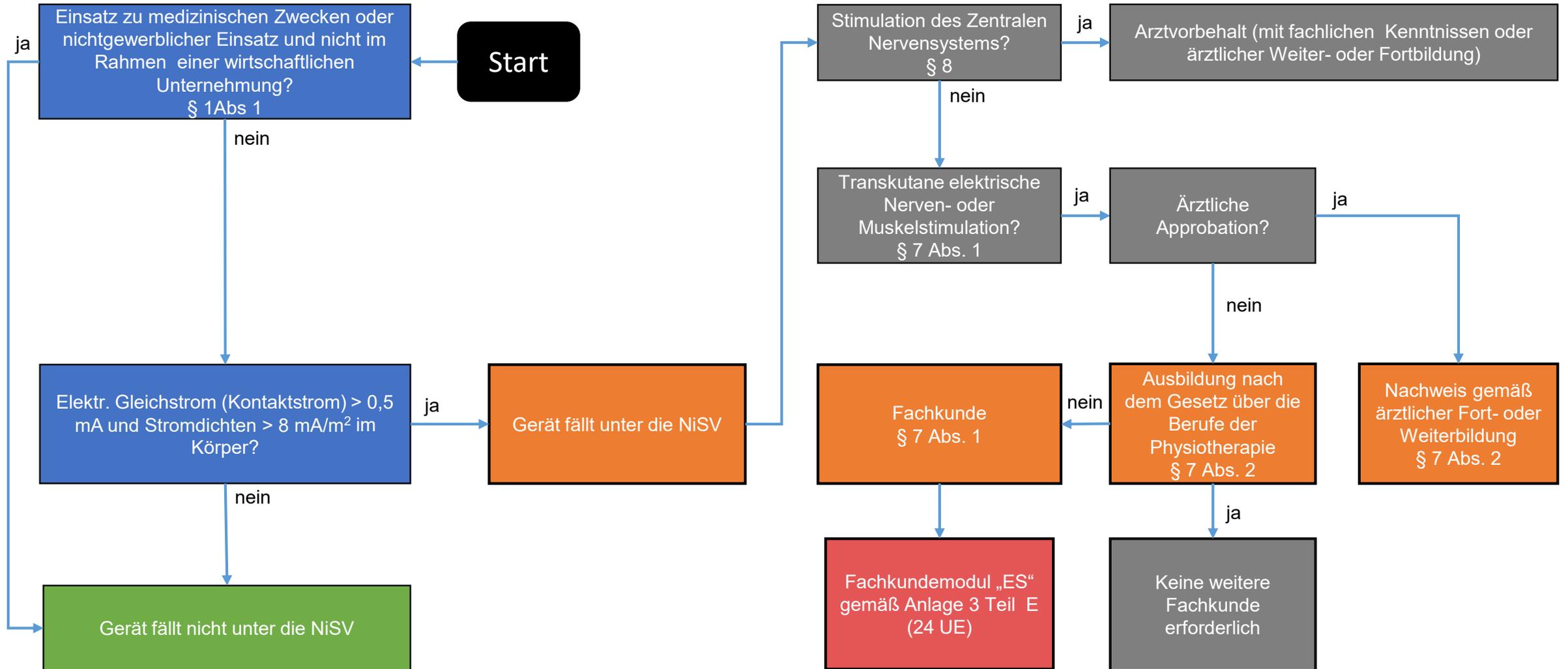
Seite 5: Laseranwendungen und intensive Lichtquellen

Seite 6: Magnetfeld-Anwendungen EMF-Stimulation

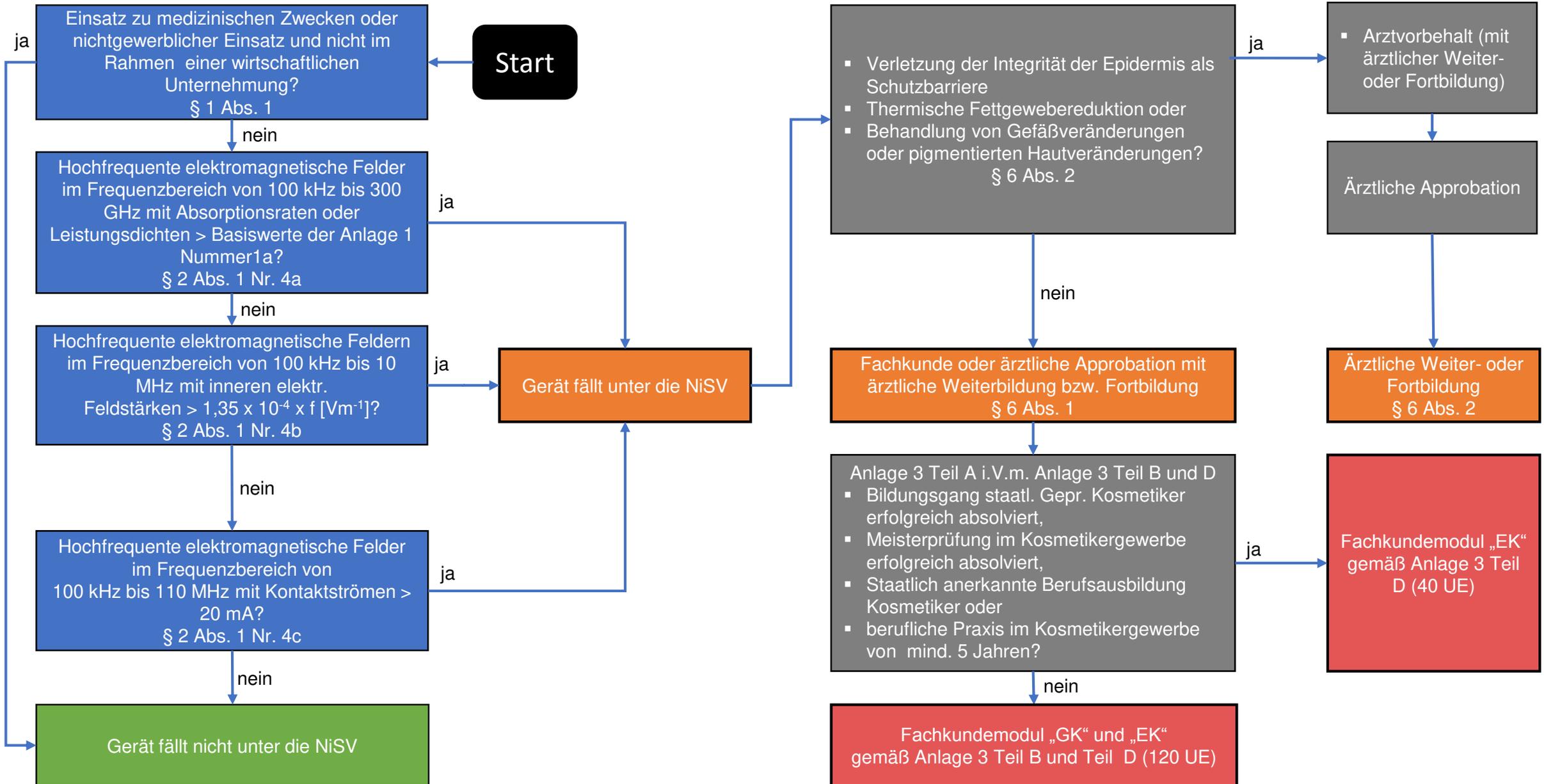
Seite 7: Niederfrequenzanwendungen EMF-Stimulation

Seite 8: Ultraschallanwendungen

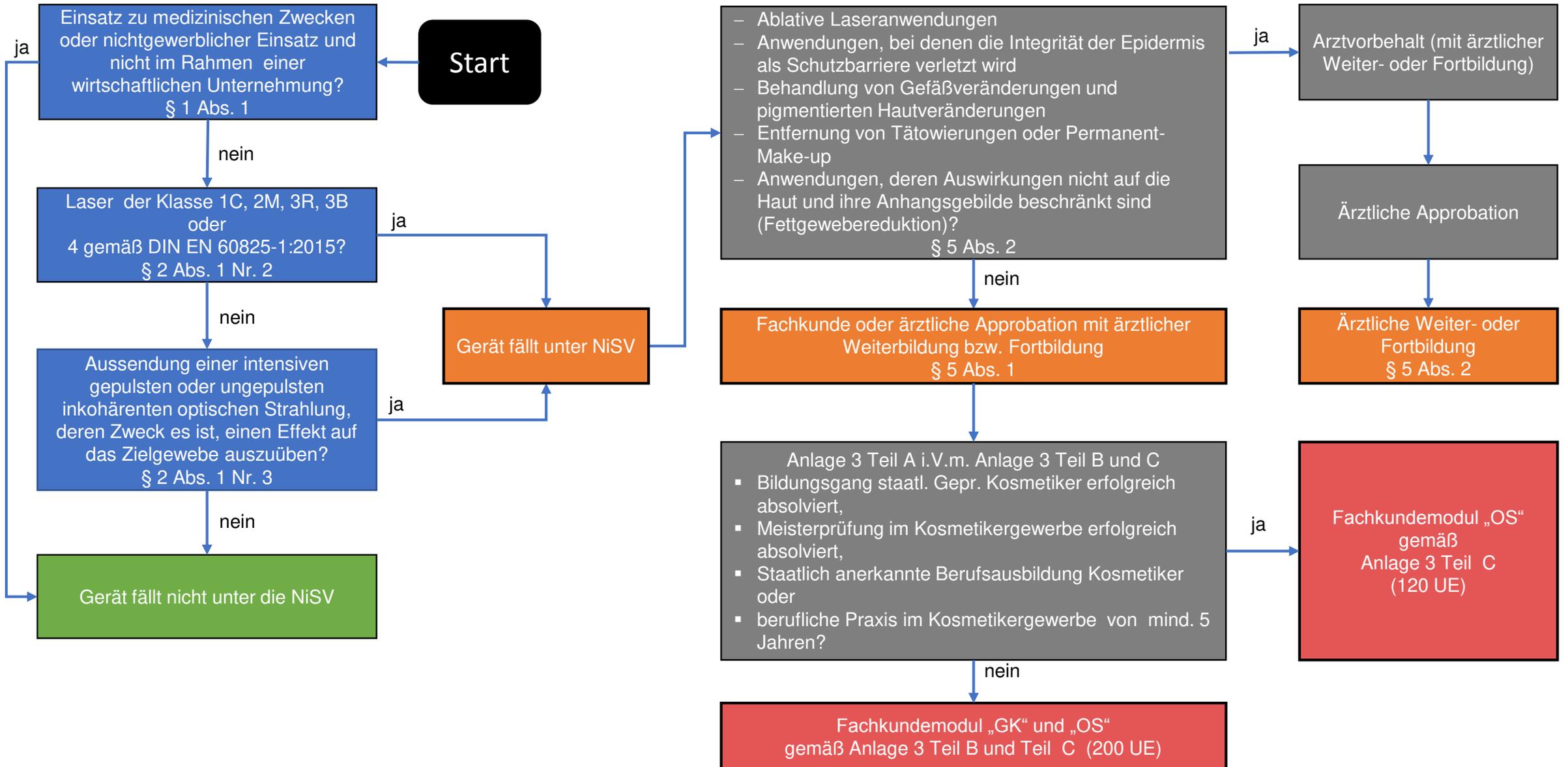
NiSV Entscheidungshilfe für Gleichstromanwendungen EMF-Stimulation (Neufassung § 7)



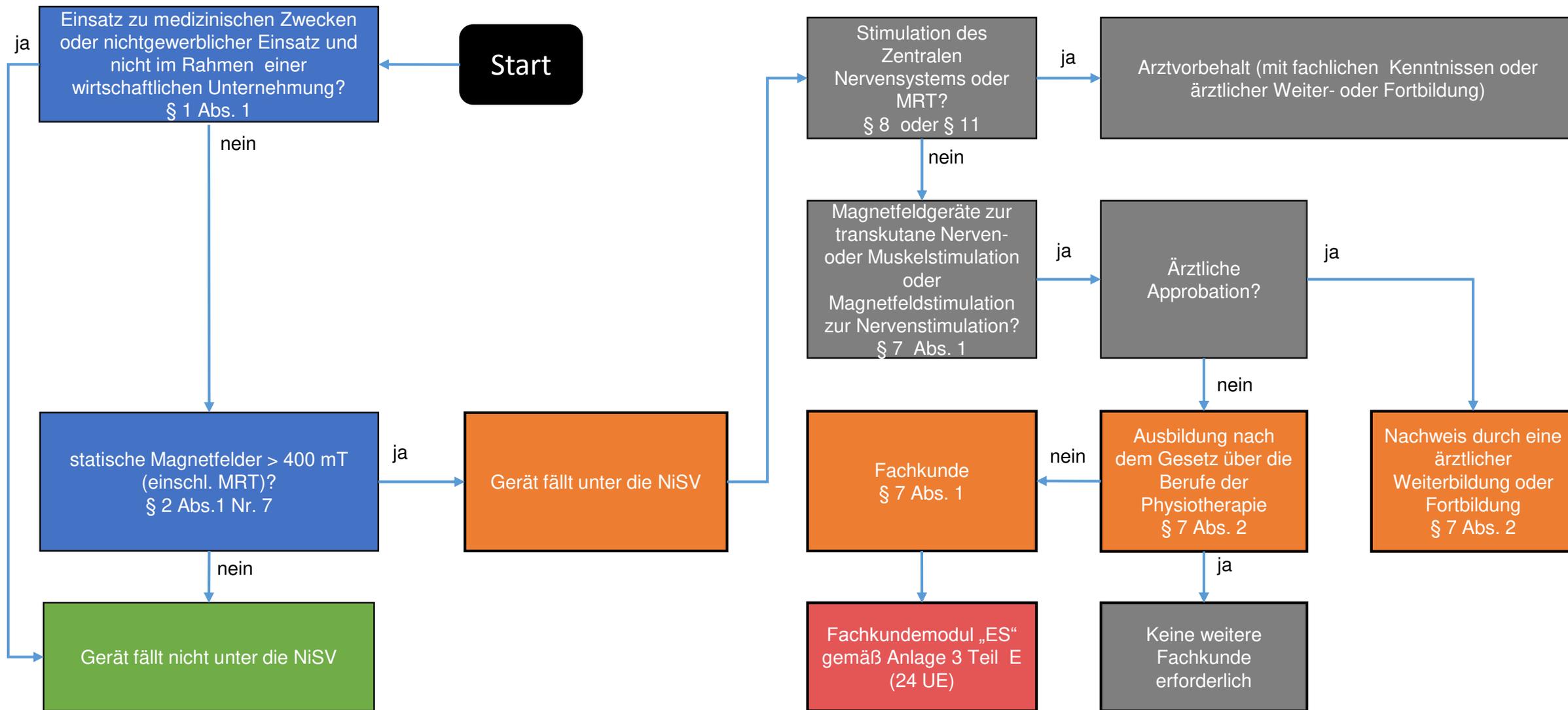
NiSV Entscheidungshilfe für Hochfrequenzanwendungen EMF-Kosmetik



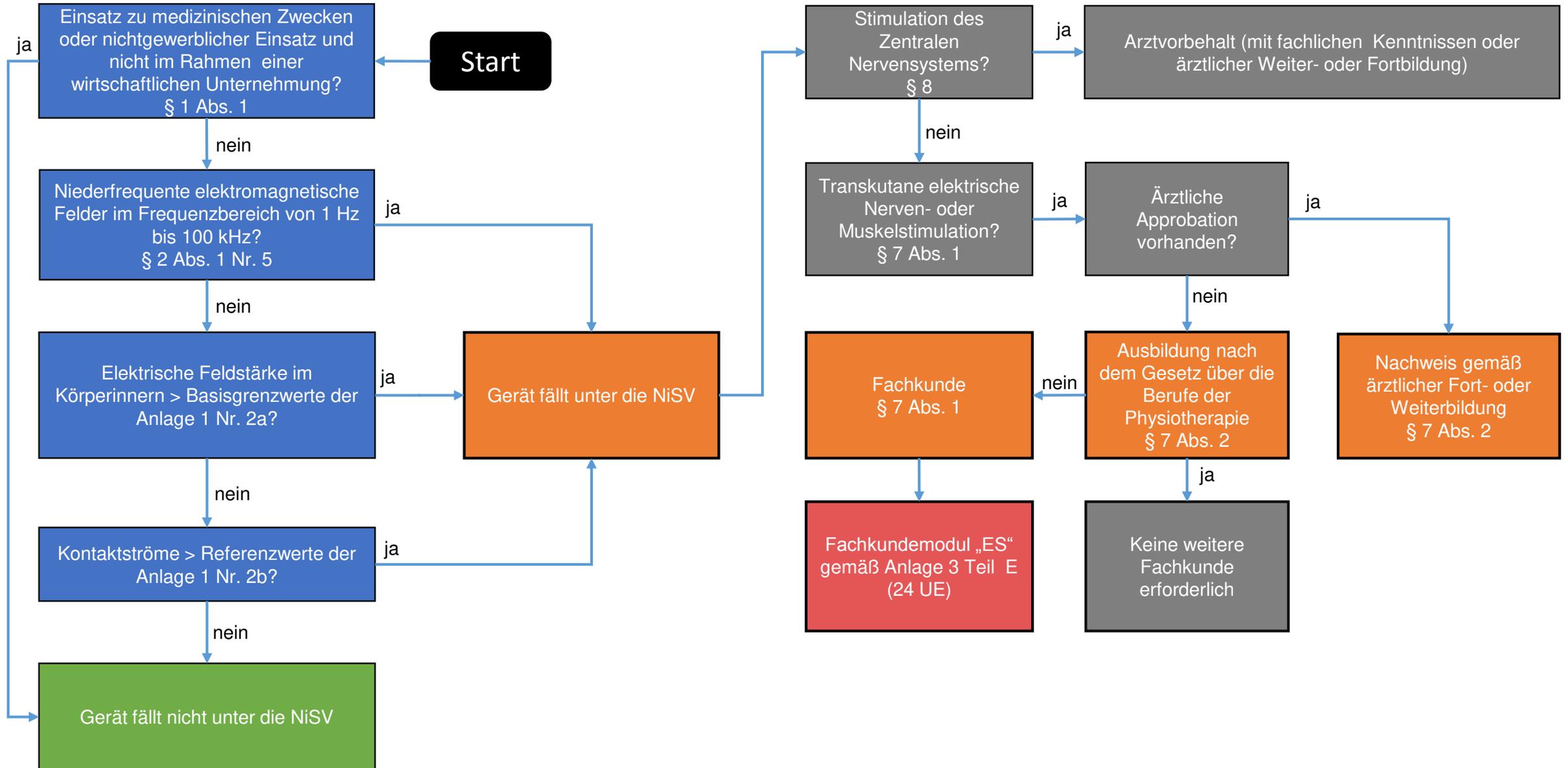
NiSV Entscheidungshilfe für Laseranwendungen und intensiven Lichtquellen



NiSV Entscheidungshilfe Magnetfeld-Anwendungen EMF-Stimulation (Neufassung § 7)



NiSV Entscheidungshilfen für Niederfrequenzanwendungen EMF-Stimulation (Neufassung § 7)



NiSV Entscheidungshilfe für Ultrschallanwendungen

