

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

Informationen zur Anzeigepflicht gemäß § 3 Absatz 3 NiSV

Welche Geräte („Anlagen“) müssen angezeigt werden?

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Geräte müssen beim Gesundheitsamt angezeigt werden, wenn sie zu kosmetischen oder sonstigen nicht medizinischen Zwecken genutzt werden. Die Nutzung muss außerdem gewerblich oder im Rahmen einer wirtschaftlichen Unternehmung (z. B. Hotelbetrieb mit Wellness-Bereich) erfolgen.

Ultraschallgeräte:	• Schallintensität > 50 mW (Milliwatt) pro m² am Auge oder > 100 mW pro m² am übrigen Körper oder • mechanischer Index > 0,4 oder thermischer Index > 0,7 oder • Verwendung zur Bildgebung ohne medizinische Zwecke
Lasereinrichtungen:	Laser der Klassen 1C, 2M, 3R oder 4 gemäß DIN EN 60825-1:2015
Intensive Lichtquellen:	intensive gepulste oder ungepulste inkohärente optische Strahlung zur Erzielung eines wesentlichen Effekts auf das Zielgewebe
Hochfrequenzgeräte:	hochfrequente elektromagnetische Felder im Frequenzbereich von • 100 kHz (Kilohertz) bis 300 GHz (Gigahertz) und mögliche Überschreitung der Basisgrenzwerte für die spezifische Absorptionsrate bzw. Leistungsdichte nach Anlage 1 der NiSV • 100 kHz bis 10 MHz (Megahertz) und mögliche Überschreitung der Basisgrenzwerte für die innere elektrische Feldstärke nach Anlage 1 der NiSV • 100 kHz bis 110 MHz und mögliche Überschreitung Referenzwerte für Kontaktströme nach Anlage 1 der NiSV
Niederfrequenzgeräte:	Frequenzbereich 1 Hz bis 100 kHz und mögliche Überschreitung der Basisgrenzwerte für die innere elektrische Feldstärke oder der Referenzwerte für Kontaktströme nach Anlage 1 der NiSV
Gleichstromgeräte:	elektrischer Gleichstrom (Kontaktstrom) > 0,5 mA (Milliampere) und Stromdichte > 8 mA pro m ² im Körper
Magnetfeldgeräte:	statisches Magnetfeld > 400 mT (Millitesla), inkl. Magnetresonanztomografen

In einigen Fällen kann auch das Medizinprodukterecht gelten, etwa wenn der Hersteller das Gerät zwar ohne medizinische Zweckbestimmung auf den Markt bringt, es aber in eine der in Anhang XVI der EU-Medizinprodukte-Verordnung aufgeführten Produktgruppen fällt.

Fragen Sie daher im Zweifelsfalle beim Hersteller oder Händler nach den Spezifikationen Gerätes und dessen Einstufung!

Wann muss die Anzeige erfolgen?

Die Anzeige muss spätestens zwei Wochen vor der Inbetriebnahme der Anlage erfolgen.

Was muss die Anzeige beinhalten?

Name und Firma des Betreibers, Anschrift der Betriebsstätte und Angaben zur Identifikation des Gerätes (Art, Hersteller, Typ, ggf. Baujahr, Seriennummer, Aufstellungsort) sowie den Anwendungszweck.

Bitte nutzen Sie für die Geräteanzeige unser [Online-Formular](#).

Wo kann ich mich noch informieren?

Weiterführende Informationen erhalten Sie auf der Internetseite des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) (www.bmuv.de) unter der Rubrik Strahlenschutz / Nichtionisierende Strahlung / Kosmetische Anwendung nichtionisierender Strahlung.