

99003056000000

Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken anzeigen

Heruntergeladen am 31.05.2025

<https://fimportal.de/xzuzfi-services/6010993/L100022>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003056000000
Leistungsbezeichnung I	Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken anzeigen
Leistungsbezeichnung II	Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken anzeigen
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Baden-Württemberg
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus

Modul	Sachverhalt
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	
Leistungstyp	
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	
Fachlich freigegeben am	
Fachlich freigegeben durch	
Handlungsgrundlage	<p>[Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)](https://www.gesetze-im-internet.de/nisv/):</p> <ul style="list-style-type: none"> • § 3 Allgemeine Anforderungen an den Betrieb • § 4 Fachkunde • § 4a Nachweis der Fachkunde • § 13 Übergangsregelungen
Teaser	<p>Wenn Sie Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich betreiben wollen, müssen Sie dies bei der zuständigen Behörde anzeigen.</p>
Volltext	<p>Wenn Sie Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich betreiben wollen, müssen Sie dies bei der zuständigen Behörde anzeigen.</p> <p>Nichtmedizinische Anwendung bedeutet, dass die Anwendung nicht dem Zweck der Untersuchung und Behandlung einer Patientin oder eines Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der</p>

Modul

Sachverhalt

Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dient.

Zu den betroffenen Geräten können

- Ultraschallgeräte
- Lasereinrichtungen
- intensive Lichtquellen, die intensive gepulste oder ungeladene inkohärente optische Strahlung aussenden
- Hochfrequenzgeräte
- Niederfrequenzgeräte
- Gleichstromgeräte
- Magnetfeldgeräte

zählen. Die Leistungsspezifikationen sind in den Begriffsbestimmungen der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) angegeben. Sollten Sie die Leistungsmerkmale nicht kennen oder in den Unterlagen zu Ihrer Anlage nicht finden, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder den Hersteller Ihrer Anlage.

Bestimmte Anwendungen dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden (siehe Abschnitt Hinweise).

Erforderliche Unterlagen

Für die Anzeige des Betriebs einer Anlage zur Anwendung nichtionisierender Strahlung werden die folgenden Informationen und Unterlagen benötigt:

- Angaben zum Anlagenbetreiber
- Angaben zur Anlage (zum Beispiel Hersteller, Seriennummer, Modell, Typ) und Angaben zur Anwendung
- Angaben zu den anwendenden Personen
- jeweiliger Nachweis der Fachkunde beziehungsweise der Ausbildung (siehe Abschnitt Hinweise)
- bei Ärztinnen und Ärzten: Nachweis über die ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung

Voraussetzungen

Personen, die die Anlage anwenden, müssen über die

Modul	Sachverhalt
	erforderliche Fachkunde verfügen. Die Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung oder durch eine geeignete Aus- oder Weiterbildung erworben werden.
Kosten	keine
Verfahrensablauf	Nachdem Sie den Betrieb einer Anlage zur Anwendung nichtionisierender Strahlung angezeigt haben, prüft die zuständige Behörde diese und fordert gegebenenfalls Unterlagen nach. Je nach Angebot der zuständigen Behörde, kann Ihnen ein Formular oder ein Online-Prozess zur Verfügung gestellt werden.
Bearbeitungsdauer	Der Betreiber hat die Anlage spätestens zwei Wochen vor geplanter Inbetriebnahme anzuzeigen.
weiterführende Informationen	Die folgenden Anwendungen dürfen nur von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden:
Hinweise	<ul style="list-style-type: none"> • Laseranwendungen <ul style="list-style-type: none"> • zur Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Makeup • zur Behandlung von Gefäßveränderungen • zur Behandlung pigmentierter Hautveränderungen (zum Beispiel Leberflecke, Muttermale, Altersflecke) • bei denen die Integrität der Epidermis (Oberhaut) als Schutzbarriere verletzt wird <ul style="list-style-type: none"> • ablativ (Abtragung von Gewebeschichten) • Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie beispielsweise die Fettgewebereduktion • Hochfrequenzanwendungen <ul style="list-style-type: none"> • bei denen die Integrität der Epidermis (Oberhaut) als Schutzbarriere verletzt wird • die der thermischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen

Modul

Sachverhalt

- Anwendungen zur Stimulation des zentralen Nervensystems
- Anwendungen
 - von fokussiertem Ultraschall, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird
 - von Ultraschall zur gezielten thermischen Gewebekoagulation oder der Fettgewebereduktion
- Anwendung von Magnetresonanztomographen zu nichtmedizinischen Zwecken

Für den Fall, dass die Fachkunde durch die Teilnahme an einer geeigneten Schulung erworben wurde, erfolgt der Nachweis der Fachkunde seit dem 1. Januar 2024 gegenüber der zuständigen Behörde durch ein Zertifikat. Klären Sie im Zweifel mit der zuständigen Behörde, ob die Übergangsregelungen des § 13 Absatz 2 bis 4 der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) einschlägig sind.

Rechtsbehelf

kein

Kurztext

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

Formulare

Ursprungsportal