

99003056261000, 99003056261000

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

Heruntergeladen am 29.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/132144924/L100027>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99003056261000, 99003056261000
Leistungsbezeichnung I	Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken anzeigen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2a - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Vollzug, 2b - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, Land: Ausführungsvorschriften, Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Mecklenburg-Vorpommern
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus

Modul	Sachverhalt
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (silber)
Begriffe im Kontext	Kosmetische Zwecke, § 3 NISV, Elektrostimulation, Nachweispflicht der Fachkunde, Fachkundenachweis, Anzeige, Nichtmedizinische Zwecke, nichtionisierende Strahlung, Betrieb, Hochfrequenz, Ultraschall, Laser
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gesundheit (003)
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	03.11.2023
Fachlich freigegeben durch	Ministerium für Soziales, Gesundheit und Sport Mecklenburg-Vorpommern
Handlungsgrundlage	
Teaser	Wollen Sie eine Anlage zur Anwendung nichtionisierender Strahlungen am Menschen, zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken einsetzen? Dann müssen Sie diese Anlage spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme bei der zuständigen Behörde anzeigen.
Volltext	Die Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) reguliert den gewerblichen Betrieb von Lasergeräten, intensiven Lichtquellen, Hochfrequenzgeräten, Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation sowie von Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems und Ultraschallgeräten. Wer diese Geräte gewerblich zu kosmetischen und

Modul

Sachverhalt

anderen nicht-medizinischen Zwecken einsetzt, muss seit Anfang 2021 neue Anforderungen an den Betrieb sowie Dokumentations- und Beratungspflichten erfüllen. Zudem muss der Betrieb verwendeter Geräte bei der zuständigen Behörde angezeigt werden. Spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme muss der Betrieb der jeweiligen Anlage bei der zuständigen Behörde angezeigt werden.

Einige Anwendungen dürfen nur noch von approbierten Ärzt*innen mit entsprechender Fort- und Weiterbildung ausgeführt werden (Arztvorbehalt). Für Anwendungen, die nicht unter Arztvorbehalt stehen, fordert die NiSV einen Nachweis über die entsprechende Fachkunde.

Die konkreten Anforderungen für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde ergeben sich aus der NiSV und im Detail aus der Gemeinsamen Richtlinie des Bundes und der Länder (Fachkunderichtlinie).

Erforderliche Unterlagen

- ausgefülltes Formular, dass Sie postalisch oder digital übermitteln können
- Approbation
- Nachweis der fachlichen Eignung
- Nachweis einer geeigneten ärztlichen Fortbildung

Voraussetzungen

- Personen, die die Anlage betreiben und anwenden, müssen über die erforderliche Fachkunde verfügen.
- Zudem müssen Sie den Betrieb der Anlage spätestens zwei Wochen vor der geplanten Inbetriebnahme der zuständigen Behörde mitteilen.

Kosten

keine

Verfahrensablauf

In der Anzeige sind Name oder die Firma des Betreibers sowie die Anschrift der Betriebsstätte und die Angaben zur Identifikation der jeweiligen Anlage zu benennen.

Der Anzeige müssen Sie einen Nachweis beifügen, der erkennen lässt, dass Sie oder die die Anlage anwendende Person über die erforderliche Fachkunde verfügt.

Nach Ablauf von 14 Tagen kann die Anlage in Betrieb

Modul	Sachverhalt
	genommen werden, soweit von der zuständigen Behörde keine gegenteilige Mitteilung erfolgt.
Bearbeitungsdauer	1 - 14 Werktag(e)
Frist	2 Woche(n) vor Inbetriebnahme 3 Jahr(e)
weiterführende Informationen	https://www.lagus.mv-regierung.de/Arbeitsschutz/Strahlenschutz/Anwendung_nichtionisierender_Strahlung/ https://www.lagus.mv-regierung.de/Arbeitsschutz/Strahlenschutz/Anwendung_nichtionisierender_Strahlung/
Hinweise	<p>Folgende Anwendungen dürfen ab dem 31. Dezember 2020 nur noch von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Makeup • Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen • Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird • Anwendungen mit optischer Strahlung, Hochfrequenz oder Ultraschall, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind • Stimulation des zentralen Nervensystems • Fettgewebereduktion • Ablative Laseranwendungen • Magnetresonanzverfahren
Rechtsbehelf	<ul style="list-style-type: none"> • Sofern Ihre Anzeige von der Behörde abgelehnt wird, stellt dies einen Verwaltungsakt dar, gegen den Sie einen Rechtsbehelf einlegen können. • Widerspruch
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Anzeige des Betriebs von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken; Entgegennahme • Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder in sonstiger wirtschaftlicher

Modul

Sachverhalt

Unternehmungen eingesetzt werden.

- Nichtmedizinisch ist eine Anwendung, wenn diese nicht dem Zweck der Untersuchung und Behandlung von Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dient.
- Der Betrieb entsprechender Anlagen ist anzeigepflichtig.
- Anzeige online oder schriftlich
- zuständig: für Gesundheitseinrichtungen: Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS) außerhalb von Gesundheitseinrichtungen: Örtliche Gesundheitsämter

Ansprechpunkt

Zuständige Stelle

An dieser Stelle muss eine Auswahl getroffen werden, um die letztlich zuständige Stelle zu ermitteln.

Findet die Anwendung in einer Gesundheitseinrichtung statt?

- Bei "Ja" klicken Sie auf "Weiter mit Landesamt für Gesundheit und Soziales (LAGuS)"
 - Bei "Nein" klicken Sie auf "Weiter mit örtlich zuständiges Gesundheitsamt"
- <https://mv-serviceportal.de/leistung/?leistungId=132144924&kategoriId=132476484>
<https://mv-serviceportal.de/leistung/?leistungId=132144924&kategoriId=132476485>
<https://mv-serviceportal.de/leistung/?leistungId=132144924&kategoriId=132476484>
<https://mv-serviceportal.de/leistung/?leistungId=132144924&kategoriId=132476485>

Formulare

- Formulare vorhanden: Ja
- Schriftform erforderlich: Nein
- Formlose Antragsstellung möglich: Nein
- Persönliches Erscheinen nötig: Nein

Ursprungsportal

Display operation of facilities for the application of non-ionizing radiation to humans for cosmetic or other non-medical purposes, Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken anzeigen