**Anzeige für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken nach § 3 Absatz 3 der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)**

Bezirksregierung Köln

Dezernat 21 - NiSV

Bezirksregierung Köln  
50606 Köln

Für jede Anlage bitte ein eigenes Anzeigeformular verwenden!

Die Anzeige ist spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme einer Anlage ausgefüllt und unterschrieben per E-Mail an [nisvanmeldung@brk.nrw.de](mailto:nisvanmeldung@brk.nrw.de) oder per Post an die o. g. Adresse zuzusenden.

Der Anzeige ist ein Nachweis beizufügen, dass die Personen, die die Anlage anwenden, über die erforderliche Fachkunde verfügen.

Hauptstandort der Firma/des Betriebs:

|  |  |
| --- | --- |
| Name der Firma | |
| Straße/Hausnummer | PLZ/Ort |

Sofern die Anlage beispielsweise in einer Filiale/Zweigstelle betrieben werden soll, bitte hier die abweichende Adresse vom Hauptstandortes der Firma/des Betriebs angeben:

|  |  |
| --- | --- |
| Name der Firma | |
| Straße/Hausnummer | PLZ/Ort |

Angabe zu Geschäftsführer/in oder Inhaber/in (Kontaktaufnahme für Nachfragen):

|  |  |
| --- | --- |
| Vorname/Nachname | |
| Telefonnummer | E-Mail |

Seite **1** von **3**

Art der Anlage oder des Kombinationsgerätes nach § 2 Absatz 1 NiSV:

|  |
| --- |
| Kombinationsgerät  (bitte in diesem Fall alle zur Verfügung stehenden Komponenten und Wirkungsweisen  ankreuzen)  Ultraschallgerät  Magnetfeldgerät  Hochfrequenzgerät  Gleichstromgerät  Lasereinrichtung  Niedrigfrequenzgerät  intensive Lichtquellen |

Beschreibung der Anlage:

|  |
| --- |
| Bezeichnung (Modell, Typ, Baujahr) |
| Name des Herstellers |
| Seriennummer/Serial No. (Typenschild) |
| Aufstellungsort (welcher Raum/mobil) |

Verwendungszweck und Anwendung der Anlage:

|  |
| --- |
| Bitte beschreiben Sie die beabsichtigten Anwendungen, die Sie mit der Anlage durchführen: |
| Fällt eine oder mehrere Anwendungen unter den Arztvorbehalt? (vgl. Checkliste)  ja  nein |

Checkliste Anwendungen:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Welche Anwendungen werden durchgeführt? | nein | Ja |
| * Ablative Laseranwendungen (Abtragung von Gewebeschichten) |  |  |
| * Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis (Oberhaut) als Schutzbarriere verletzt wird |  |  |
| * Behandlung von Gefäßveränderungen |  |  |
| * Behandlung pigmentierter Hautveränderungen   (z.B. Leberflecke, Muttermale, Altersflecke) |  |  |
| * Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Makeup |  |  |
| * Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen   nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt ist  (z.B. Fettgewebereduktion) |  |  |
| * Thermische Gewebekoagulation |  |  |
| * Anwendungen zur thermischen Fettgewebereduktion |  |  |
| * Stimulation des zentralen Nervensystems |  |  |

Diese Tätigkeiten dürfen nur von approbierten Ärztinnen oder Ärzten mit entsprechender

ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung ausgeübt werden (§ 5 Abs. 2, § 6 Abs. 2, § 8 NiSV).

Bei der Anwendung von Ultraschallgeräten an schwangeren Personen zu nichtmedizinischen Zwecken darf ein Fötus nicht exponiert werden, z.B. "Babykino" (§ 10 NiSV).

Seite **2** von **3**

Angaben zu den anwendenden Personen und den Nachweisen:

|  |  |
| --- | --- |
| Aus den Tabellen in [Anlage 3](https://www.gesetze-im-internet.de/nisv/anlage_3.html) Teil A Nummer 1 und 2 NiSV ist ersichtlich, welche Fachkunde-Module für den Erwerb welcher Fachkunde benötigt werden.  **GK** (oder Nachweis der Gleichwertigkeit mit Fachkunde - Modul Teil B)  **OS** - Optische Strahlung  **US** - Ultraschall  **EK** - EMF (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik  **ES -** EMF (Niedrigfrequenz-, Gleichstrom- und Magnetfeldgeräte) zur Stimulation | |
| Name, Vorname | Folgende Nachweise sind beigefügt: |
| , |  |
| , |  |
| , |  |
| , |  |
| , |  |
| , |  |

Hinweis:

Hiermit bestätige ich, dass ich insbesondere über die in § 3 Absatz 1 bis 4 NiSV (Allgemeine Anforderungen an den Betrieb) genannten Aufklärungs- und Dokumentationspflichten informiert bin. Mir ist bekannt, dass sich bei Zuwiderhandlungen im Sinne des § 12 NiSV Rechtsfolgen ergeben.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Unterschrift der Betreiberin/des Betreibers |

**Seite 3 von 3**