

## **Information zur „Verordnung zum Schutz gegen die nichtionisierende Strahlung bei der Anwendung am Menschen“ (NiSV)**

Aufgrund der NiSV dürfen einige apparative Kosmetikgeräte zukünftig nur noch unter strengen Auflagen verwendet werden. Hierzu gehört beispielsweise der Nachweis einer Fachkunde, die den Anwender die korrekte Verwendung des Kosmetikgerätes erlaubt.

Zwei Module müssen hierfür zukünftig nachgewiesen werden:

- 1) Grundlagen der Haut
- 2) Fachkunde

Unter bestimmten Voraussetzungen ist die Teilnahme an diesen Modulen nicht erforderlich (bspw. sofern der Anwender über eine staatlich anerkannte Ausbildung verfügt).

Unter anderem dürfen Laseranwendungen sowie bestimmte Fettreduktionsverfahren zukünftig nur noch von Fachärzten durchgeführt werden.

Zum Thema Hochfrequenzanwendungen weist die NiSV auf folgendes hin:

*Hochfrequenzanwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie Hochfrequenzanwendungen, die der thermischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen, dürfen nur durchgeführt werden von*

- 1. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder*
- 2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie.*

Unseres Erachtens ist damit nicht gänzlich ausgeschlossen, dass die HIFU Behandlung zur Faltenglättung zukünftig weiterhin von Kosmetikerinnen durchgeführt werden darf, da durch die HIFU-Anwendung unserer Erfahrung nach die Epidermis nicht verletzt wird.

Ebenso werden zukünftig bestimmte Anforderungen an den Betrieb der Geräte gestellt wie z.B.

- Einweisung des Anwenders in sachgerechte Handhabung
- Zustandsüberprüfung
- Beratung und Aufklärung des Kunden usw.

Außerdem hat der Betreiber der Anlage der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage zukünftig anzuzeigen.

Die NiSV berücksichtigt eine Übergangszeit und tritt überwiegend zum 31.12.2020 in Kraft.

Sofern zur NiSV Rückfragen bestehen, so stehen wir hierfür gerne zur Verfügung.

**Bitte beachten Sie, dass es sich bei dieser Information nicht um eine Rechtsberatung handelt und diese Information ohne Gewähr erfolgt.**