

Gerätebewertung NiSV

Gilt für das Gerät: Toplite Cosmetics Systems X-Laser NXT

Zur Identifikation der Anlage soll die nachstehende Abbildung des Geräts dienen:



Hersteller: SEMACO SUN SKY GmbH, Toplite Cosmetic Systems, Wöllsteiner Str. 1-3, D-55543 Bad Kreuznach

Die „Verordnung (VO) zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen“ ([NiSV](#)) vom 5.12.2018 tritt am 31.12.2020 teilweise und am 31.12.2021 vollständig in Kraft.

Die VO regelt die Anwendung von Geräten für gewerbliche Dienstleister (Anwender) und stellt Bedingungen für die Nutzung auf.

Für Anwender von Geräten ergeben sich die folgenden konkreten Fragen:

1. Fällt das verwendete Gerät unter die Regelung der NiSV?
2. Darf ein nichtmedizinischer Anwender mit diesem Gerät und der Zweckbestimmung nach dem 31.12.2020 weiterarbeiten?
3. Unter welchen Bedingungen darf ein nichtmedizinischer Anwender nach dem 31.12.2021 weiterarbeiten?

Um die drei o.a. Fragen rechtssicher zu beantworten, werden zunächst die verfügbaren Geräteparameter erfasst.



Beantwortung der Frage 1:

Es ist zu prüfen, ob das Gerät unter die Regulierung der NiSV fällt. Ist das fragliche Gerät eine Anlage im Sinne des § 2 Absatz 1 NiSV?

Hierzu ist zunächst zu fragen, um was für einen Gerätetyp es sich handelt. Eine Besonderheit sind hierbei Kombigeräte, die je nach technischer Ausgestaltung zugleich unter mehrere verschiedene Gerätetypen passen, was in einem späteren Prüfschritt Auswirkungen auf die erforderliche Fachkunde hat. Maßgeblich ist grundsätzlich der Wirkmechanismus, der sich in der Regel schon aus der Gerätebezeichnung ergeben dürfte.

Kapitel 10: Technische Daten

Hersteller:	SEMACO SUN SKY GmbH, Wöllsteiner Str. 1-3 D-55543 Bad Kreuznach
Modellbezeichnung:	Toplite Cosmetic Systems X-Laser NXT
Produktbeschreibung:	3-Wellenlängen-Diodenlaser-System
Lichtquelle:	Diodenlaser
Wellenlänge:	755 & 808 & 1064 nm
Energieabgabe:	1 – 140 J/cm ²
Laserleistung:	400 Watt
Leistungsaufnahme gesamt:	2.000 Watt
Wiederholrate:	1 – 20 Hz
Impulslänge:	10 – 400 ms
Spotgröße Saphirglas:	15 x 20 mm
Hautoberflächenkühlung:	Bis -5°C
Kühlsystem:	TEC-Kühlung
Anzeige:	10" Multi Color Touch-Screen-Monitor
Technologie:	E-Motion Technology – in gleitender Bewegung
Laserschutzklasse:	4
Spannungsversorgung:	220 V, 50-60 Hz
Maße (L x B x H):	60 x 50 x 108 cm
Gewicht:	51 kg
Zertifikate:	CE - Zulassung

Quelle: Technische Daten, Kapitel 10 Seite 55 der Bedienungsanleitung.

Aus der „Gebrauchsanleitung_X-Laser_V1.1.pdf“, ergibt sich, dass die Anlage ein Laser der Klasse 4 gemäß DIN EN 60825-1:2015 ist. [NiSV §2 (2)].

Die Werte der Bedienungsanleitung werden in die Tabelle übertragen.

Laser-Gerät [NiSV §2 (2)]		
Gerätebezeichnung: Toplite Cosmetics Systems X-Laser NXT	Wert	Anwendung
Laserklasse nach DIN EN 60825-1:	4	Dauerhafte Haarentfernung
Wellenlänge: [nm]	755, 808, 1064	

Das Gerät fällt wegen der Laserklasse 4 unter die Regulierung der NiSV

Ergebnis:

Das Gerät muss nach §3 (3) der Vollzugsbehörde gemeldet werden.

Beantwortung der Frage 2:

Es ist zu prüfen, ob die Verwendung des Geräts unter Arztvorbehalt fällt.

Ist der Gerätetypus bekannt, kann daraus abgeleitet werden welche Regelung der NiSV im Hinblick auf Fachkunde einschlägig ist. Bei der Bestimmung der erforderlichen Fachkunde kommt es darauf an, welche Anwendungen mit dem Gerät möglich sind (die Vorschrift stellt hier auf die Anwendung der Anlage und nicht lediglich auf die mit der Anlage beabsichtigte Anwendung ab, vgl. § 4 Absatz 1 Satz 1 NiSV). Handelt es sich um ein Kombigerät können daher auch mehrere Fachkundegruppen gleichzeitig betroffen sein. Ist die Zweitfunktion in einer Art und Weise deaktiviert, dass die das Gerät nutzende Person die Zweitfunktion nicht auslösen kann, wäre das Gerät dann im Hinblick auf die Fachkundebestimmung allerdings nicht als Kombigerät anzusehen. Sinngemäß gilt das auch für Funktionen, für die ein Arztvorbehalt vorgesehen ist. Alle Funktionen außer der zweckbestimmenden Funktion müssen deaktiviert werden.

Zweckbestimmung der Anlage: „Dauerhafte Haarentfernung“.

Quelle Gebrauchsanleitung Seite 4.

Die Behandlung zielt auf keine der unter §5 (2) NiSV genannten Zweckbestimmungen.

Zum Thema Laser-Haarentfernung findet sich auf der BMU Webseite folgende Information:

× **Steht die dauerhafte Haarentfernung (Epilation) mit Lasern oder intensiven Lichtquellen künftig unter Arztvorbehalt?**

Nein. Wer nachweislich über die erforderliche Fachkunde verfügt, darf auch künftig diese Anwendung durchführen.

Quelle: <https://www.bmu.de/themen/atomenergie-strahlenschutz/strahlenschutz/warum-die-nisv/>

§ 5 Absatz 2 NiSV enthält einen Arztvorbehalt für bestimmte Anwendungen. Es ist jetzt also zu untersuchen, ob die in Frage stehende Anwendung unter diesen Arztvorbehalt fällt.

Unter Berücksichtigung, dass das Gerät ausschließlich zur Haarentfernung benutzt werden kann, muss nur noch das Vorschriftsmerkmal „Verletzung der Integrität der Epidermis als Schutzbarriere.“ in Betracht gezogen werden.

Es ist zu klären was eine „Verletzung der Integrität der Epidermis als Schutzbarriere“ ausmacht.

Das Bayerische Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz, Referat 33 - Technischer Gefahrenschutz teilte auf Anfrage mit, dass eine länderabgestimmte Antwort ergab:

„Unter Integrität der Epidermis wird im Rahmen der NiSV die Unversehrtheit der Epidermis verstanden. Eine Verletzung der Integrität der Epidermis ist jede nicht unerhebliche Schädigung, die die Schutzfunktion der Epidermis beeinträchtigt. Dies sind z.B. alle Schädigungen und möglichen Nebenwirkungen, die über eine leichte Erythembildung hinausgehen. Auf das Auslösen von Schmerzempfindungen kommt es dabei nicht an. Ebenso wenig, ob es sich dabei um eine dauerhafte oder vorübergehende Verletzung der Integrität der Epidermis handelt. Insbesondere kommt es nicht darauf an, ob eine Verletzung im Hinblick auf die Heilungsaussichten als „regenerativ“ oder „reparativ“ einzuschätzen wäre, da die Vorschrift allein auf das Herbeiführen einer Verletzung der Integrität abstellt und nicht darauf, ob nach Eintritt einer solchen Verletzung später deren Heilung möglich ist.

Bei der („Laser-“) Epilation kommt es zwar regelmäßig zu einer Schädigung, diese bleibt aber unerheblich und geht typischerweise nicht über eine leichte Erythembildung hinaus. Folglich fällt die („Laser-“) Epilation nicht unter den Arztvorbehalt nach §5 Absatz 2 NiSV, sondern unter die Anwendungen nach §5 Absatz 1 NiSV.

Nach dem Studium einschlägiger Literatur, ist durch die zweckbestimmte Anwendung keine Integritätsverletzung der Epidermis als Schutzbarriere der Haut berichtet worden. Somit trifft NiSV § 5 Absatz 2 nicht zu.

Ergebnis:

Kein Arztvorbehalt bei der Anwendung als Laser-Haarentfernungsgerät.

Beantwortung der Frage 3:

Es ist zu prüfen unter welchen Bedingungen, das Gerät nach dem 31.12.2021 weiter betrieben werden darf.

Mit Ausnahme der Fachkundegruppe EMF-Stimulation (vgl. Anlage 3 Teil A Nummer 2 NiSV) ist immer auch das Fachkunde-Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ erforderlich. Hierbei besteht die Besonderheit der Möglichkeit der Anrechnung nach Anlage 3 Teil A Nummer 3 NiSV, wobei dann die Notwendigkeit einer entsprechenden Lehrgangsteilnahme entfällt.

Weil das Gerät unter das Reglement der NiSV §5 fällt, ist der Teil B, Anlage 3 für alle nicht-ärztlichen Dienstleister **obligatorisch**¹, wenn nicht eine der folgenden Kriterien der Anlage 3 (3) erfüllt sind:

Gleichwertigkeit mit Fachkunde-Modul Teil B

Die erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung mit dem Leminhalt des Moduls „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ ist nicht erforderlich, wenn eine Person

- 1. eine staatlich anerkannte Berufsausbildung zum Kosmetiker/zur Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat,*
- 2. einen Bildungsgang staatlich geprüfter Kosmetiker/staatlich geprüfte Kosmetikerin erfolgreich absolviert hat,*
- 3. die Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe erfolgreich absolviert hat oder*
- 4. Am 5. Dezember 2021 über eine berufliche Praxis im Kosmetikgewerbe von mindestens fünf Jahren verfügt.*



Hinweis: Die Titel „staatlich geprüft oder staatlich anerkannt“ werden in den Bundesländern unterschiedlich verwendet, haben jedoch dieselbe Bedeutung. Der Titel ist gesetzlich geschützt und sagt aus, dass die Prüfung der Berufsausbildung vor einer Handwerkskammer, einer beauftragten Innung oder einer Industrie- und Handelskammer abgelegt wurde. Wer diesen Nachweis erbringen kann, ist vom Grundkurs „GK“ 80 LE befreit.

Das Gerät ist nach NiSV §2 (2) eine Lasereinrichtung, die einen Laser der Klassen 1C, 2M, 3R, 3B oder 4 gemäß DIN EN 60825-1:2015 enthalten,

§5 Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen

- (1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder von approbierten Ärztinnen und Ärzten durch entsprechende ärztliche Weiterbildung oder Fortbildung erworben.*

Das Fachkundemodul Teil C sieht 120 LE vor.

Ergebnis:

Fachkunde Teil C (optische Strahlung)

¹ Ausnahme EMF-Simulationsgeräte mit dem Modul „ES“

Bestätigung

**Zusammenfassende Beurteilung zur NiSV in Bezug auf das Gerät
Toplite Cosmetics Systems X-Laser NXT des Herstellers SEMACO SUN SKY GmbH, Toplite Cosmetic
Systems, Wöllsteiner Str. 1-3, D-55543 Bad Kreuznach.**

Das Gerät wird von der NiSV erfasst, somit muss gemäß NiSV § 3, Allgemeine Anforderungen an den Betrieb erfüllen.

Ein Arztvorbehalt für die zweckbestimmende Behandlung besteht nicht.

Eine Fachkunde ist für den Weiterbetrieb nach dem 31.12.2021 erforderlich. Die Fachkunde besteht aus Teil B und Teil C. Wer die Gleichwertigkeit für Teil B nachweist muss das Modul Teil B nicht erwerben.

Das Modul C (Anlage 3 Teil C) muss nachgewiesen werden.



Hinweis: Diese Beurteilung wurde auf Grundlage der öffentlich zugänglichen Quellen nach bestem Wissen erstellt. Die Weitergabe und Verwendung für Dritte, ist nur vollständig unter Nennung des Urhebers erlaubt.

Die Echtheit dieses Dokuments ist nur gewährleistet, wenn das unveränderte Dokument auf unserer Webseite dargestellt wird. Scannen Sie den QR-Code zur Zertifikatsprüfung ein.

Zertifikats-ID: **bd0857f9-db41-424e-ac35-44e7027f3191**



Frankfurt am Main, den 24. März 2021

Im Auftrag der DEGEUK e.V.

Dipl.-Ing. Heinz H. Freier, M.Sc.

Öffentlich bestellter und vereidigter
Sachverständiger der IHK Frankfurt am Main.

