

# Gerätebewertung NiSV

Für das Gerät: Toplite HydraGlow

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 Toplite Cosmetic Systems
Modellbezeichnung:	HydraGlow
Technologie:	Multifunktionales Haut Tiefenreinigungssystem Deep Cleaning System
Spannungsversorgung:	230 V, 50-60Hz
Radiofrequenz:	1 MHz, Multipolar (6-polig)
Biotom-Lifting:	500 Hz
Ultraschall:	1 MHz, 2W/cm <sup>2</sup>
Vakuum:	max. 680 mmHg
Maße (L x B x H):	50 x 38 x 111 cm
Anzeige:	10" Multi Color Touch-Screen-Monitor
Gewicht:	39 kg
Zertifikate:	CE - Zulassung
IPX-Schutzklasse:	IPX1
Betriebsarten:	Stationär und Mobil von Raum zu Raum

Quelle: Technische Daten: Gebrauchsanweisung Seite 47

Zweckbestimmung (en) Gebrauchsanweisung Seite 25:

Mikrodermabrasion, Einschleusen von Wirkstoffen, Hautstraffung, Behandlung von Hautunreinheiten. Allgemeiner Oberbegriff: „Hautverjüngung“

Ultraschall-Gerät [ NiSV §2 (1) a, b ]			
Gerätebezeichnung: Toplite HydraGlow	Wert	Grenzwert	Anwendung
Frequenz in [Hz]:	1 MHz	20 KHz bis 1 GHz	Hautverjüngung,
Leistung am Applikator in [W/cm <sup>2</sup> ]	2W/cm <sup>2</sup>	>50 mW/cm <sup>2</sup> am Auge >100 mW/cm <sup>2</sup> am Körper	
Mechanischer Index	>0,4	<0,4	
Thermischer Index	>0,7	<0,7	

<b>Hochfrequenz-Gerät [ NiSV §2 (4) a, b, c ]</b>			
Gerätebezeichnung: <b>Toplite HydraGlow</b>	Wert	Grenzwert	Anwendung
a) Frequenz (en) in [Hz]	1MHz	100KHz-10MHz	Hautverjüngung,
Spezifische Absorptionsrate (SAR) in [W/kg]	>2	2 Kopf und Rumpf 4 Extremitäten	
Frequenz (en) in [Hz]		10GHz-300GHz	
Leistungsdichte S (W/m <sup>2</sup> )		10	
b) Frequenz (en) in [Hz]	1MHz	100KHz-10MHz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]	>135	1,35x10 <sup>-4</sup> x f (in Hz)	
c) Frequenz (en) in [Hz]	1MHz	100KHz-110MHz	
Kontaktströme in [mA]	>20	20	
<b>Niederfrequenz-Gerät [ NiSV §2 (5) ]</b>			
Gerätebezeichnung:	Wert	Grenzwert	Anwendung
a) Frequenz (en) in [Hz] CNS am Kopf		1Hz-10Hz	Hautstraffung
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		0,1/f (f in HZ)	
Frequenz (en) in [Hz] CNS am Kopf		10Hz-25Hz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		0,01	
Frequenz (en) in [Hz] CNS am Kopf		25Hz-1000Hz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		4x10 <sup>-4</sup> x f (f in HZ)	
Frequenz (en) in [Hz] CNS am Kopf		1000Hz-3KHz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		0,4	
Frequenz (en) in [Hz] CNS am Kopf		3KHz-100KHz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		1,35x10 <sup>-4</sup> x f (f in HZ)	
Frequenz (en) in [Hz] Gewebe am Kopf und Körper	500	1HZ-3KHz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]	>0,4	0,4	
Frequenz (en) in [Hz]		3KHz-100KHz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		1,35x10 <sup>-4</sup> x f (f in HZ)	
b) Frequenz	500	1Hz-2,5KHz	
Kontaktströme in [mA]	>0,5	0,5	
Frequenz (en) in [Hz]		2,5KHz-100KHz	
Kontaktströme in [mA]		0,2x f (f in KHZ)	

Für Ultraschall, Nieder- und Hochfrequenz sind Grenzwertüberschreitungen festgestellt.

**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.*

**Zweckbestimmung der Anlage:** „Hautverjüngung, Hautstraffung“.

Quelle Gebrauchsanleitung Seite 25.

Arztvorbehalt Ultraschall ist in §9 NiSV wie folgt definiert:

*(2) Ultraschallanwendungen, insbesondere Anwendungen von fokussiertem Ultraschall, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, sowie Ultraschallanwendungen, die der gezielten thermischen Gewebekoagulation oder der Fettgewebereduktion dienen, dürfen nur von einer approbierten Ärztin oder einem approbierten Arzt durchgeführt werden.*

Die Behandlung zielt auf keine der unter §9 (2) NiSV genannten Zweckbestimmungen.

Unter Berücksichtigung, dass das Gerät ausschließlich zur Hautverjüngung, Faltherapie 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 („Ultraschall“) Behandlung kommt es zwar regelmäßig zu einer Schädigung, diese bleibt aber unerheblich und geht typischerweise nicht über eine leichte Erythembildung hinaus. Folglich fällt die („Ultraschall“) Behandlung nicht unter den Arztvorbehalt nach §9 Absatz 2 NiSV, sondern unter die Anwendungen nach §9 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 § 9 Absatz 2 nicht zu.

Sinngemäß gilt diese Beurteilung auch für die Anwendung von Hochfrequenz §6 (2) NiSV

*(2) 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 von approbierten Ärztinnen und Ärzten mit entsprechender ärztlicher Weiterbildung oder Fortbildung durchgeführt werden.*

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

*Bei der („Hochfrequenz“) Behandlung kommt es zwar regelmäßig zu einer Schädigung, diese bleibt aber unerheblich und geht typischerweise nicht über eine leichte Erythembildung hinaus. Folglich fällt die („Hochfrequenz“) Behandlung nicht unter den Arztvorbehalt nach §6 Absatz 2 NiSV, sondern unter die Anwendungen nach §6 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 § 6 Absatz 2 nicht zu.

## **Ergebnis:**

**Kein Arztvorbehalt bei der Anwendung als Ultraschall Nieder- und Hochfrequenzgerät mit der Zweckbestimmung Hautverjüngung und Faltentherapie.**



### 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 §9 und §6 fällt, ist der Teil B, Anlage 3 für alle nicht-ärztlichen Dienstleister **obligatorisch**<sup>1</sup>, 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 Lerninhalt 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:** Der 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 sowohl ein Ultraschall- als auch ein Hochfrequenzgerät. Zur Anwendung kommt:

#### *„§ 9 Fachkunde zur Anwendung von Ultraschall*

*(1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Ultraschallgeräten wird durch erfolgreiche Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil F oder durch die Approbation als Ärztin oder als Arzt erworben.“*

Das Fachkundemodul Teil F sieht 40 LE vor.

Sowie

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

Das Fachkundemodul Teil D sieht 40 LE vor.

<sup>1</sup> Ausnahme EMF-Simulationsgeräte mit dem Modul „ES“

# Bestätigung

**Gutachterliche NiSV-Beurteilung der Anlage/Gerät: „Toplite HydraGlow“ 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 müssen gemäß NiSV § 3, Allgemeine Anforderungen an den Betrieb erfüllt werden.

1. Ein Arztvorbehalt für die zweckbestimmende Behandlung besteht nicht.
2. Eine NiSV-Fachkunde ist für den Weiterbetrieb nach dem 31.12.2021 erforderlich. Grundsätzlich muss das Fachkundemodul Teil B „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“ 80 LE, oder die Gleichwertigkeit nachgewiesen werden.

Für die beurteilte Anlage muss das Fachkundemodul Teil F „Fachkunde zur Anwendung von Ultraschall“ 40 LE, sowie das Fachkundemodul Teil D Fachkunde-Modul „Elektromagnetische Felder (Hochfrequenzgeräte) in der Kosmetik“ 40 LE nachgewiesen werden

3. Alle 5 Jahre Aktualisierung der Fachkunde GK 2LE, US 6LE und EK 6LE



**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.

Zertifikat-ID: 238baead-49cd-40af-8671-d01abd0e2d70



Frankfurt am Main, den 23. 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.

