

## Die Anzeige eines Medizinprodukts von Alma Lasers nach NiSV Unverbindliche Hilfestellung für Kundinnen & Kunden

Der Betreiber muss wesentliche gesetzliche Pflichten zum Betrieb der Systeme erfüllen, die Alma Lasers GmbH als Hersteller nicht übernehmen kann. Jedoch möchten wir Sie mit folgenden Hilfestellungen durch Beispiele und Angaben, wo Sie entsprechende gesetzliche Vorschriften finden können, bestmöglich unterstützen.

Mit Inkrafttreten der Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NISV) zum 1.1.2021 hat sich u.a. die Regelung zur Meldung von Medizinprodukten bei den zuständigen Behörden geändert. In Artikel 4, §3 „Allgemeine Anforderungen an den Betrieb“, Absatz 8 Punkt 3 ist festgelegt:

*„Der Betreiber einer Anlage hat der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage spätestens zwei Wochen vor Inbetriebnahme anzuzeigen. In der Anzeige sind der Name oder die Firma des Betreibers sowie die Anschrift der Betriebsstätte und die Angaben zur Identifikation der jeweiligen Anlage zu nennen. Der Anzeige ist ein Nachweis beizufügen, dass die Personen, die die Anlage anwenden, über die erforderliche Fachkunde verfügen. Wird eine Anlage am 31. Dezember 2020 bereits betrieben, hat die Anzeige bis zum Ablauf des 31. März 2021 zu erfolgen.“*

(Auszug aus Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 5. Dezember 2018)

Zusätzlich gilt weiterhin wie bisher die **Meldepflicht bei der zuständigen Berufsgenossenschaft**, geregelt ist dies in der DGUV Vorschrift 11 der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, IV. Betrieb, A. „Gemeinsame Bestimmungen“, §5 Anzeige, 1) „Der Unternehmer hat den Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B oder 4 der Berufsgenossenschaft und der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde vor der ersten Inbetriebnahme anzuzeigen.“

## Unverbindliches Beispiel für die anzugebenden Daten nach NISV

### Allgemeine Angaben nach NISV

Name / Firma des Betreibers:

Anschrift der Betriebsstätte:

### Zusätzlich können die zuständigen Behörden weitere Angaben verlangen wie z.B.:

Telefon, Fax, E-Mail, Aufstellort (Raum), Verwendungszweck / Anwendung, Geschäftsführer / Inhaber, Ort, Datum, Name, Unterschrift des Antragstellers

### Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes –

#### Beispiel Alma Lasersystem Soprano Titanium:

Hersteller: siehe Typschild Fabriksymbol schwarz:

Alma Lasers GmbH

Name des Systems: siehe Typschild, 1. Feld: Soprano Titanium

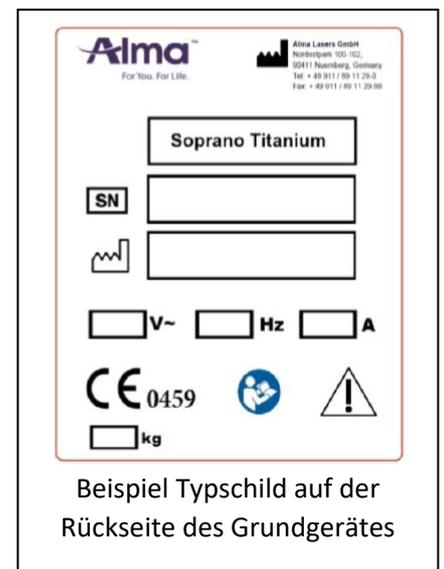
Seriennummer: siehe Typschild, 2. Feld: SN – Angabe

Herstelldatum: siehe Typschild, 3. Feld: Fabriksymbol weiß

Verwendete Technologie\*: Lasereinrichtung

Medizinproduktklasse nach RL 93/42/EWG\*<sup>2</sup>: IIb

Laserklasse nach EN 60825\*<sup>3</sup>: 4



### \* Hinweis „Verwendete Technologie“:

Alma Lasers vertreibt Systeme mit folgenden Technologien, auch in Kombination:

- Lasereinrichtung
- intensive Lichtquelle (Blitzlampen)
- Hochfrequenzgerät (Radiofrequenz)
- Ultraschallgerät (US).

Bitte entnehmen Sie diese Angabe der Bedienungsanleitung. Bei Plattformsystemen mit mehreren Technologien, z.B. Laser-, Blitzlampen- oder Ultraschallhandstücke, müssen alle Technologien angegeben werden.

**\*<sup>2</sup> Hinweis Medizinprodukteklasse:**

Alle von Alma Lasers vertriebenen Systeme mit den Technologien „Lasereinrichtung“, „intensive Lichtquelle“, „Hochfrequenzgerät“ gehören zur Medizinprodukteklasse IIb.

**\*<sup>3</sup> Hinweis Laserklasse:**

Alle von Alma Lasers vertriebenen Systeme mit der Technologie „Lasereinrichtung“ gehören zur Laserklasse 4. Systeme mit anderen Technologien haben keine Laserklasse.

## **Anzeigepflicht in den verschiedenen Bundesländern**

Zur Erfüllung der Melde-Vorschriften nach NISV müssen die **Regelungen der jeweiligen Bundesländer** beachtet werden. Im Folgenden

- erläutern wir exemplarisch das Vorgehen für Bayern,
- zeigen, wie Sie die für Ihr Bundesland zuständigen Behörden finden und
- wo Sie entsprechende Formulare herunterladen können

soweit uns dies zum jetzigen Zeitpunkt bereits möglich ist. Bitte beachten Sie, dass Änderungen / Ergänzungen jederzeit möglich sind.

Die für Ihr Bundesland zuständige Vollzugsbehörde entnehmen Sie bitte der Webseite des [Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit](#). Wählen Sie Ihr Bundesland, dort finden Sie die zuständige Vollzugsbehörde.

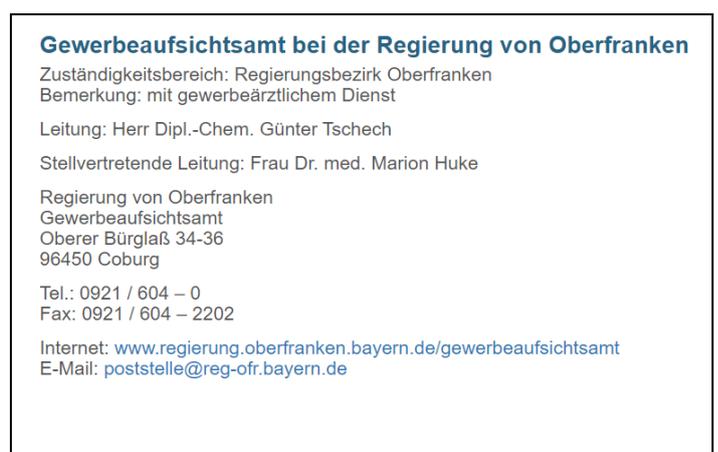
## Beispiel Bayern: Vorgehen zur Anzeige eines Medizinprodukts

Zuständig sind in Bayern die Gewerbeaufsichtsämter bei den Bezirksregierungen:



Wählen Sie „Kontakt zur Bayerischen Gewerbeaufsicht“ und anschließend Ihren Regierungsbezirk, z.B. Oberfranken.

Wählen Sie die Webseite des zuständigen Gewerbeaufsichtsamtes aus und geben Sie dort als Suchbegriff **NISV** ein.



Laden Sie das entsprechende Formular gemäß des beschriebenen Vorgehens herunter, füllen Sie es aus und senden Sie es an die im Briefkopf angegebene Stelle.

<p>Regierung von Oberfranken Dezernat 3 - Technischer Gefahrenschutz in der Gewerbeaufsicht Postfach 1754 96407 Coburg</p> <p><b>Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken - Anzeige nach § 3 Absatz 3 NiSV</b></p> <p><small>Hinweis Bei einer gewünschten Anzeige von mehr als einer Anlage bitte das Formular je Anlage ausfüllen. Ab dem 31.12.2021 sind verpflichtend Fachkundenachweise beizufügen.</small></p> <p><b>1 Allgemeine Angaben zu Betreiber und vertretungsberechtigter Person</b></p> <p><b>1.1 Angaben zur Betriebsstätte</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4">Name</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Straße, Hausnummer</td> <td>Postleitzahl</td> <td>Ort</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Telefon (Festnetz)</td> <td colspan="2">Telefon (Mobilfunk)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Fax</td> <td colspan="2">E-Mail</td> </tr> </table> <p><b>1.2 Betriebszentrale, falls es sich um eine rechtlich nicht eigenständige Zweigniederlassung handelt</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4">Name</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Straße, Hausnummer</td> <td>Postleitzahl</td> <td>Ort</td> </tr> </table> <p><b>1.3 Inhaber/vertretungsberechtigte Person</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="2">Name</td> <td colspan="2">Vorname</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Straße, Hausnummer</td> <td>Postleitzahl</td> <td>Ort</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Telefon (Festnetz)</td> <td colspan="2">Telefon (Mobilfunk)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Fax</td> <td colspan="2">E-Mail</td> </tr> </table>	Name				Straße, Hausnummer		Postleitzahl	Ort	Telefon (Festnetz)		Telefon (Mobilfunk)		Fax		E-Mail		Name				Straße, Hausnummer		Postleitzahl	Ort	Name		Vorname		Straße, Hausnummer		Postleitzahl	Ort	Telefon (Festnetz)		Telefon (Mobilfunk)		Fax		E-Mail		<p><b>2 Art der Anlage oder des Kombinationsgerätes § 2 Absatz 1 NiSV</b> Im Zweifelsfall erfragen Sie diese Informationen bei dem Hersteller der Anlage/des Gerätes.</p> <p><input type="checkbox"/> Ultraschallgerät <input type="checkbox"/> Hochfrequenzgerät <input type="checkbox"/> Lasereinrichtung <input type="checkbox"/> Niederfrequenzgerät <input type="checkbox"/> Intensive Lichtquellen <input type="checkbox"/> Gleichstromgerät <input type="checkbox"/> Magnetfeldgerät</p> <p><b>3 Beschreibung der Anlage oder des Kombinationsgerätes</b> Angaben zu Hersteller, Bezeichnung und Seriennummer finden Sie auf dem Typenschild.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Hersteller</td> </tr> <tr> <td>Bezeichnung (Modell, Typ, ggf. Baujahr)</td> </tr> <tr> <td>Seriennummer</td> </tr> <tr> <td>Verwendungszweck/Anwendung</td> </tr> <tr> <td>Aufstellort (z.B. Raum/mobil)</td> </tr> <tr> <td>Weitere Identifizierungsmerkmale</td> </tr> </table> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%; border-top: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="width: 40%; border-top: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="font-size: small;">Ort, Datum</td> <td style="font-size: small;">Unterschrift des Inhabers/der vertretungsberechtigten Person</td> </tr> </table>	Hersteller	Bezeichnung (Modell, Typ, ggf. Baujahr)	Seriennummer	Verwendungszweck/Anwendung	Aufstellort (z.B. Raum/mobil)	Weitere Identifizierungsmerkmale			Ort, Datum	Unterschrift des Inhabers/der vertretungsberechtigten Person
Name																																																			
Straße, Hausnummer		Postleitzahl	Ort																																																
Telefon (Festnetz)		Telefon (Mobilfunk)																																																	
Fax		E-Mail																																																	
Name																																																			
Straße, Hausnummer		Postleitzahl	Ort																																																
Name		Vorname																																																	
Straße, Hausnummer		Postleitzahl	Ort																																																
Telefon (Festnetz)		Telefon (Mobilfunk)																																																	
Fax		E-Mail																																																	
Hersteller																																																			
Bezeichnung (Modell, Typ, ggf. Baujahr)																																																			
Seriennummer																																																			
Verwendungszweck/Anwendung																																																			
Aufstellort (z.B. Raum/mobil)																																																			
Weitere Identifizierungsmerkmale																																																			
Ort, Datum	Unterschrift des Inhabers/der vertretungsberechtigten Person																																																		

kl\_30680121
Seite 1 von 2
Anlagen zur nichtmedizinischen Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen - Anzeige nach § 3 Abs. 3 NiSV
Seite 2 von 2