

Sehr geehrte Betreiberinnen und Betreiber,

die NiSV regelt den sicheren Umgang mit Geräten, die nichtionisierende Strahlung (z. B. Laser, Hochfrequenz-, Ultraschall- oder EMS-Geräte) zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken einsetzen.

Als Betreiber*in eines Kosmetikstudios, Fitnessstudios oder einer ähnlichen Einrichtung müssen Sie gesetzliche Pflichten erfüllen, um Ihre Kund*innen und Mitarbeiter*innen vor dieser Strahlung zu schützen.

Auf den folgenden Seiten erhalten Sie einen Überblick über Ihre gesetzlichen Pflichten.

Inhalt

Betrifft mich die NiSV?	2
Ihre Pflichten im Überblick	2
Fachkunde im Detail – Was Sie wissen müssen.....	3
Welche Behandlung dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden (Arztvorbehalt)?	5
Anzeigepflicht beim Gesundheitsamt (§ 3 Abs. 3 NiSV)	5
Ordnungswidrigkeiten	5
Praktische Schritte für Ihren Betrieb.....	6
Checkliste für Ihren Betrieb.....	6
Wo finde ich weitere Hilfe?.....	7
Rechtliche Grundlagen.....	7

Hinweis:

Dieser Handzettel ersetzt keine individuelle Rechtsberatung.

Betrifft mich die NiSV?

Ja, wenn Sie mindestens eines der folgenden Geräte gewerblich nutzen:

- ✓ Laser (z. B. zur Haarentfernung, Hautverjüngung)
- ✓ Intensive Lichtquellen (IPL-Geräte)
- ✓ Hochfrequenzgeräte (z. B. Radiofrequenz zur Hautstraffung oder Fettreduktion)
- ✓ Ultraschallgeräte (z. B. Kavitation, Körperformung)
- ✓ Niederfrequenz-, Gleichstrom- oder Magnetfeldgeräte (z. B. EMS-Training, Mikrostrom, TENS, Beckenbodentrainingsstuhl)

Ausnahme: UV-Geräte (z. B. Solarien) unterliegen der UV-Schutzverordnung.

Ihre Pflichten im Überblick

1. Generelle Pflichten (§ 3 NiSV)

✓ Installation & Wartung

- Geräte gemäß Herstellerangaben installieren und betreiben
- Vor jeder Anwendung Funktionsprüfung durchführen
- Regelmäßige Wartung durch Fachpersonal

✓ Qualifikation des Personals

- Nur geschultes Personal darf Geräte anwenden
- Fachkunde ist beim Gesundheitsamt nachzuweisen

✓ Kund*innen aufklären & dokumentieren

- Vor der Behandlung über Wirkungen, Risiken und Alternativen informieren
- Beratungsprotokoll führen (Inhalt: Anwendungsplan, Risikoaufklärung, Kontraindikationen)
- Schriftliches Einverständnis für die Behandlung einholen

✓ Schutzmaßnahmen ergreifen

- Anwender*innen, Kund*innen und Dritte vor schädlichen Wirkungen schützen (z. B. Augenschutz bei Laser)
- Keine Anwendung bei Kontraindikationen (z. B. Schwangerschaft, Hauterkrankungen, Metallimplantaten)
- Arbeitsschutzmaßnahmen einhalten

✓ Dokumentation pflegen

- Betriebsdokumentation für jedes Gerät (nach letzter Nutzung - 3 Jahre aufbewahren):
 - Geräte-Identifikation,
 - Nachweise über Installation, Einweisung, Wartung,
 - Störungen oder Bedienfehler.
- Beratungsprotokolle + Einverständniserklärungen (10 Jahre aufbewahren).

2. Fachkunde sicherstellen (§ 4 NiSV)

Jede Person, die solche Geräte anwendet, muss über die **erforderliche Fachkunde** verfügen.

Diese wird erworben durch:

- Anerkannte Schulung (mit Prüfung und Zertifikat, gültig für 5 Jahre) oder
- Ärztliche Approbation (mit entsprechender Weiterbildung) oder
- eine Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz → gilt nur für EMS-Geräte zur Muskelstimulation!

Achtung:

- Aktualisierung alle 5 Jahre durch Fortbildung (z. B. 6 – 8 Lerneinheiten)
- Schulungsanbieter müssen zertifiziert sein
- Eine im Ausland absolvierte ärztliche Ausbildung muss in Deutschland anerkannt worden sein (weitere Informationen zur Anerkennung: <https://www.erkennung-in-deutschland.de/html/de/index.php>)

Fachkunde im Detail – Was Sie wissen müssen

1. Welche Fachkunde benötige ich?

Die NiSV unterteilt die Fachkunde in **sechs Gruppen**, abhängig von der Anwendung:

Fachkundegruppe	Anwendungsbereich	Erforderliche Module
Laser / Intensive Lichtquellen	Laser (Klassen 1C–4), IPL	GK + OS
Ultraschall	Gesichtsreinigung, Körperformung	GK + US
EMF - Kosmetik	Hochfrequenz, Radiofrequenz (z.B. Hautstraffung, Microneedling)	GK + EK
EMF-Muskelstimulation	Elektrische Muskelstimulation (z.B. EMS-Training)	ES + Trainerlizenz (120 LE)
EMF-Stimulation	Nerven- und Muskelstimulation (nicht kosmetisch) (z.B. TENS)	ES
EMF-Stimulation zu kosmetischen Zwecken	Kosmetische Anwendungen im Gesicht / Hals	GK + ES

GK = Grundlagen der Haut und ihrer Anhangsgebilde

US = Ultraschall

EK = EMF – Kosmetik

OS = Optische Strahlung

ES = EMF – Stimulation

Achtung:

- Seit 2024 muss eine **Fachkunde-Prüfung** bei einer Zertifizierungsstelle abgelegt werden
- **Kombinationsgeräte** (z. B. Ultraschall und Niederfrequenz) dürfen erst nach Erwerb aller notwendigen Fachkunde-Module eingesetzt werden

2. Besonderheit Modul „Grundlagen der Haut und deren Anhangsgebilde“

Das Fachkunde-Modul wird nicht benötigt, wenn eine der folgenden Voraussetzungen vorliegt:

- ✓ abgeschlossene*r Ausbildung/Bildungsgang zum/zur Kosmetiker*in (staatlich anerkannt) oder
- ✓ Meisterprüfung im Kosmetikgewerbe oder
- ✓ fünf Jahre Berufserfahrung im Kosmetikgewerbe (Stand: 05.12.2021)

- ✓ Ausbildung nach dem Masseur- und Physiotherapeutengesetz vom 26.05.1994
→ gilt nur für die Fachkunde „EMF-Muskelstimulation“ und „EMF-Stimulation“

Achtung:

- Vorangegangene Ausbildungen und langjährige Tätigkeiten in anderen Berufen (z. B. Krankenschwester) werden nicht anerkannt. Eine Teilnahme an dem Fachkunde-Modul ist trotzdem notwendig.

3. Aktualisierung der Fachkunde

Alle 5 Jahre muss die Fachkunde durch eine Schulung aufgefrischt werden.

Hinweis:

- Ohne Aktualisierung erlischt die Gültigkeit des Zertifikats.
- Die letzte Aktualisierung muss dokumentiert werden (Nachweis für die Behörde).


4. Wer darf Schulungen anbieten?

Die Schulungen müssen von **zertifizierten** Schulungsanbietern durchgeführt werden.

Achtung:

- Die Schulungsinhalte müssen der Fachkunderahmenrichtlinie NiSV entsprechen
- Der Schulungsanbieter muss von einer akkreditierten Stelle zertifiziert sein.

Eine Liste der akkreditierten Zertifizierungsstellen finden Sie unter: www.dakks.de

Hinweis zur Benutzung der Datenbank: Wählen Sie an der rechten Seite die Lupe mit dem Stern  „Akkreditierte Stellen“ aus. Geben Sie als Suchbegriff „NiSV“ ein und starten die Suche.

Wichtig:

- Online-Schulungen sind möglich, Praxisteile müssen jedoch unter Aufsicht stattfinden
- Schulungen aus anderen EU-Ländern werden anerkannt, sofern sie gleichwertig sind

5. Neuerung ab 2026

Seit dem 01.01.2026 ist ein Fachkunde-Zertifikat einer akkreditierten Stelle als Fachkundenachweis zwingend erforderlich.

Falls Sie Ihre Fachkunde vor dem 31.12.2023 bei einem nicht zertifizierten Schulungsanbieter erworben haben, wenden Sie sich bitte an eine akkreditierte Stelle.

Welche Behandlung dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden (Arztvorbehalt)?

Bestimmte Anwendungen dürfen ausschließlich von approbierten Ärzt*innen vorgenommen werden, z. B:

- Ablative Laseranwendungen (§ 5 NiSV),
- Behandlung von Gefäßveränderungen,
- Pigmentstörungen,
- Entfernung von Tätowierungen oder Permanent-Makeup,
- Anwendungen die der thermischen Fettgewebereduktion dienen (§ 6 NiSV),
- Hochfrequenzanwendungen, die die Hautbarriere verletzen,
- Ultraschallanwendungen mit ähnlichen Risiken (§ 9 NiSV).

✗ Diese Anwendungen dürfen auch **nicht** von Personen mit Fachkundenachweis durchgeführt werden.

Anzeigepflicht beim Gesundheitsamt (§ 3 Abs. 3 NiSV)

Spätestens **2 Wochen vor Inbetriebnahme** eines Geräts:

Per **Online-Formular** über das Serviceportal der Region Hannover (www.region-hannover.gov.de), Suchbegriff „NiSV“

Das Online-Formular erreichen Sie auch über den **QR-Code**:



Schriftlich, ohne Formular an:

Region Hannover
Team Bürgerservice und Recht
Hildesheimer Str. 20
30169 Hannover
✉ gesundheit@region-hannover.de

Die Anzeige muss enthalten:

- Name/Firma und Adresse des Betriebs,
- Gerätetyp, Modell, Seriennummer,
- Datum der Inbetriebnahme,
- Einsatzbereich
- Nachweis der Fachkunde aller Anwendenden.

Ordnungswidrigkeiten

⚠ **Bußgelder bis 50.000 €** drohen unter anderem bei:

- Fehlender Anzeige der Geräte,
- Anwendung **ohne Fachkunde**,
- Durchführung einer Behandlung, die dem Arztvorbehalt unterliegt
- Unvollständiger Dokumentation.

Praktische Schritte für Ihren Betrieb

Schritt 1: Prüfen, welche Fachkunde Sie benötigen

✓ Fragen Sie sich:

- Welche Geräte setze ich ein? (Laser, Hochfrequenz, Ultraschall, EMS?)
- Werden kosmetische oder medizinische Anwendungen durchgeführt?
- Arbeiten meine Mitarbeiter*innen im Gesichts- oder Körperbereich?

Schritt 2: Fachkunde erwerben oder aktualisieren

✓ Optionen:

- Neue Schulung buchen
- Bestehende Qualifikationen prüfen (z. B. Kosmetikmeister*in, Physiotherapeut*in)
- Schulung aktualisieren (alle 5 Jahre)

Schritt 3: Dokumentation für die Behörde

✓ Folgende Nachweise müssen vorliegen:

- Zertifikat der Schulung (mit Prüfungsnachweis)
- Berufsabschluss (falls GK-Modul entfällt)
- Trainerlizenz (bei EMS)
- Dokumentation der Aktualisierung

Schritt 4: Anzeige beim Gesundheitsamt

✓ Frist: 2 Wochen vor Inbetriebnahme

- Formlos per, Online-Formular, E-Mail oder Post
- Anlagen:
 - Gerätedatenblatt,
 - Fachkundenachweise aller Anwendenden

Checkliste für Ihren Betrieb

Pflicht	Erledigt?	Frist/Hinweise
Geräte beim Gesundheitsamt angemeldet	<input type="checkbox"/>	Spätestens 2 Wochen vor Inbetriebnahme
Fachkunde aller Mitarbeiter*innen nachgewiesen	<input type="checkbox"/>	Zertifikate vorhalten
Beratungsprotokolle & Einverständniserklärungen	<input type="checkbox"/>	10 Jahre aufbewahren
Wartungsnachweise für Geräte	<input type="checkbox"/>	3 Jahre aufbewahren, nach Außerbetriebnahme
Aktualisierungsschulungen alle 5 Jahre	<input type="checkbox"/>	Nächste Frist: [Ihr Datum eintragen]
Schutzmaßnahmen umgesetzt (z. B. Augenschutz, Gerät in ordnungsgemäßen Zustand)	<input type="checkbox"/>	Vor jeder Anwendung prüfen

Wo finde ich weitere Hilfe?

- **Region Hannover**
Fachbereich Gesundheitsmanagement / Team Bürgerservice und Recht
Frau Grundt / Frau Petersen
☎ 0511 616-22678 / -26342
✉ gesundheit@region-hannover.de
- **Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit:** <https://www.bundesumweltministerium.de/WS6818>
- **Industrie- und Handelskammer (IHK) Hannover:** Beratung zu Schulungsanbietern und Zertifizierungen.

Rechtliche Grundlagen

- [NiSG](#) - Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
- [NiSV](#) - Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen
- [Fachkunderichtlinie NiSV](#) - Anforderungen an den Erwerb der Fachkunde für Anwendungen nichtionisierender Strahlungsquelle am Menschen