

Lerninhalte V-NISSG Sachkundenachweise

ERLÄUTERUNGEN & NACHTRÄGE 2024 zu den Lerninhalten der Sachkunde NISSG

Diese Erläuterungen erklären Sachverhalte näher und beinhalten die aktuellsten rechtlichen und normativen Anforderungen an Geräte und Behandlungen bzw. Vorschriften zur Verwendung von kosmetischen Produkten. Sollte in Skripten oder Präsentationen etwas nicht oder anderes stehen, werden solche Angaben mit diesem Schreiben ungültig. Diese Erläuterungen & Nachträge stellen eine Zusammenfassung dar, die Verweise auf die vollständigen Dokumente sind im Inhalt oder im Literaturverzeichnis aufgeführt.

Ausgabe 1, September 2024

VNISSG Sachkunde



Rechtliche und normative Anforderungen an Geräte und Behandlungen

1 Geräte

1.1 Medizinprodukteverordnung (MepV)

Die unter die V-NISSG fallenden Behandlungen gelten als medizinische Behandlungen ohne medizinischen Zweck und fallen damit unter die Medizinprodukteverordnung. Medizinische Behandlungen dürfen nur mit medizinisch zertifizierten Geräten durchgeführt werden. Darunter fallen folgende Geräte:

MepV, Anhang 1, bzw. 16 (Auszug)

4. Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie.

5. Für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmte Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung, wie Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung, abgeben, kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung.

1.2 Übergangsbestimmungen:

Regelung für den Hersteller/Verkäufer

1. Niederspannungsgeräte, also nicht medizinische Geräte mit CE oder dem Schweizer Prüfzeichen, welche vor dem 1. Mai 2024 rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, dürfen weiterhin bis zum 1. Mai 2029 vertrieben werden, dürfen jedoch nicht mehr abgeändert werden. 
2. Neue Geräte (Neuentwicklungen, neue Geräte im Sortiment) welche ab dem 1. Mai 2024 von einer Firma/Hersteller angepriesen bzw. verkauft werden, müssen medizinisch zertifiziert sein (CE₁₂₃₄, MD). Ab diesem Datum kann ein Gerät nicht mehr rechtmäßig als Niederspannungserzeugnisse **erstmalig in Verkehr** gebracht werden. Maßgebend ist das Datum auf der Konformitätserklärung, wann der Hersteller das Niederspannungserzeugnis auf den Markt gebracht hat.
3. Produkte, die NIS und Schall für kosmetische Zwecke erzeugen und die nicht im Anhang 1 der MepV gelistet sind, können weiterhin als Niederspannungserzeugnisse in Verkehr gebracht werden.

Regelung für den Anwender, Käufer

1. Bereits angeschaffte, rechtmäßig zugelassene Niederspannungserzeugnisse (nicht medizinische, CE Geräte), dürfen weiterhin genutzt werden. Bei der Verwendung von Niederspannungsprodukten für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken nimmt das Produktesicherheitsgesetz den Dienstleistungserbringer (z.B. ein Kosmetikstudio) in die Pflicht, die Sicherheitsvorgaben des Herstellers zu befolgen und die Gesundheit der behandelten Personen nicht oder nur geringfügig zu gefährden.
2. Mit der erworbenen Sachkunde dürfen für die erlaubten Behandlungen auch medizinische Geräte benutzt werden.
3. Sie dürfen bis zum 1. Mai 2029 weiterhin CE Geräte erwerben, sofern die Geräte obiger Bestimmung entspricht, also das Datum der CE Konformitätserklärung vor dem 1. Mai 2024 liegt.
4. Wenn Sie ab dem 1. Mai 2029 ein neues Gerät für NISSG Behandlungen anschaffen, muss es medizinisch zertifiziert sein.

Den genauen Beschrieb vom BAG finden Sie auf der BAG Web-Seite als Faktenblatt: **"Produkte für kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall"**

1.3 Checkliste bei der Anschaffung und Betrieb eines Gerätes:

Klären Sie ab, ob das Produkt der MepV untersteht oder ob ein Niederspannungserzeugnis vorliegt. Beachten Sie diesbezüglich die behandlungsabhängigen Anforderungen an die Zertifizierungen, beschrieben im vorigen Teil.

- Ist die Betriebsanleitung in der Amtssprache oder in Englisch abgefasst und zugänglich?
- Ist die Übereinstimmung des Erzeugnisses mit dem EU-Recht gemäss Anhang IV der EU Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU erfolgt und gegeben?
- Liegt ein Konformitätsnachweis vor
 - **Medizinprodukt:** Falls auf dem Konformitätsnachweis Verordnung (EU) 2017/745 (MDR oder Richtlinie 93/42/EWG (MDD) stehen, handelt es sich um ein Medizinprodukt.
 - **Niederspannungserzeugnis:** Falls auf dem Konformitätsnachweis der Begriff 2014/35/EU oder das Schweizer Prüfzeichen des eidgenössischen Starkstrominspektorates steht, handelt es sich um eine Niederspannungserzeugnis.
- Ist das Erzeugnis oder Erzeugnismodell mit Produkt-, Chargen-, Typen- oder Seriennummer ver-

sehen (meist auf dem Typenschild) ?

- Sind Namen und Adresse der Herstellerin oder ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertretung enthalten (meist auf dem Typenschild) ?
- Ist das Niederspannungserzeugnisses beschrieben und die Angaben zu dessen Identifizierung vorhanden (meist auf dem Typenschild) ?
- Bei Laser: Laseraustrittsöffnung gekennzeichnet
- Bei Laser: Ist ein Laserwarnschilder mit der Angabe der Laserklasse, Wellenlänge und Leistung entsprechend der Lasernorm 60825-1 angebracht?
- Wird ein Wartungsbuch bzw. Servicebuch mitgeliefert.
- Hat die Verkaufsstelle entsprechend ausgebildetes Wartungspersonal?
- Vergewissern Sie sich ob das Gerät mit einem Schweizer Stecker versehen ist.
- Kaufen Sie Ihr Gerät nicht auf außereuropäischen Handelsplattformen, sondern im spezialisierten Schweizer Fachhandel. Sie erreichen damit, dass das Gerät gemäss den geltenden Vorschriften importiert wird, **die Pflichtwartung erfüllt werden** kann und Sie bei Bedarf einen rechtlich vorgesehenen Ansprechpartner haben;

Sofern Sie Ihre Geräte nicht bei einem schweizerischen Händler beziehen, beachten Sie bitte die Swissmedic-Merkblätter für **Wirtschaftsakteure** und **Beschaffung im Gesundheitswesen**, in denen die Anforderungen gemäss MepV beschrieben sind. Siehe Swissmedic: **"Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure"**

1.4 Produkte, die der MepV unterstehen:

Ein Medizinprodukt muss strengen grundlegenden Anforderungen genügen. Sofern es diesen Anforderungen entspricht, erhält es eine Konformitätsbescheinigung. Sie kann nur von einer so genannten «Benannten Stelle» (englisch notified body) nach eingehender Prüfung des Produktes ausgestellt werden. Der notified body wird durch die 4 stellige Nummer, Bsp.: CE₁₂₃₄, identifiziert. Um sich zu versichern, dass die Ihnen vorliegende Konformitätsbescheinigung echt ist, benötigen Sie zwei Angaben:

1. Den Namen der «Benannten Stelle»: Sie können auf den Listen der benannten Stellen nach: «Regulation (EU) 2017/745 on medical devices» und der altrechtlichen Medizinprodukte-Richtlinie «MDD»: «93/42/EEC Medical devices» die Adresse der Homepage der benannten Stelle nachschlagen, die auf der Ihnen vorliegenden Konfor-

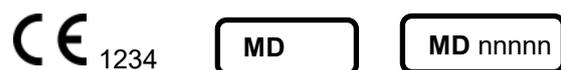
mitätsbescheinigung angegeben ist und feststellen ob die Benannte Stelle «aktiv» ist für den entsprechenden Geltungsbereich;

2. Die Nummer der Konformitätsbescheinigung: Sie können auf der Homepage der Benannten Stelle in der Suchmaske die Nummer der Bescheinigung eingeben, um sich zu versichern, dass die Konformitätsbescheinigung gültig ist²³.

Alternativ können Sie die Zusammenstellung der «Benannten Stellen» und der Suchmasken dieser Stellen unter Kapitel 4 des BAG-Faktenblattes benutzen: **"Produkte für kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall"**

Hersteller von Medizinprodukten aus dem Ausland müssen einen in der Schweiz ansässigen Repräsentanten (CH-REP) haben, ein EU-REP genügt nicht. Siehe Swissmedic: **"Merkblatt Pflichten Wirtschaftsakteure"**

Kennzeichnung Medizinprodukt:



Kennzeichnung Schweizer Repräsentant:



Anstelle des Symbols kann «CH-Bevollmächtigter» / «CH-REP» / «Schweizer Bevollmächtigter» ausgeschrieben werden. Zudem muss die Anschrift eine Kontaktaufnahme mit dem Schweizer Bevollmächtigten ermöglichen.

Kennzeichnung Niederspannungserzeugnis 

2. Behandlungen

2.1 Erlaubte Behandlungen mit SN

Erlaubte Behandlungen durch Personen mit Sachkundenachweis:

- Haarentfernung;
- Tattoo Entfernung;
- Entfernung von Permanent-Makeup;
- Narben;
- Striae;
- Cellulite und Fettpolster;
- Couperose
- Blutschwämmchen
- Spinnennävi <3mm;
- Postinflammatorische Hyperpigmentierungen

- Akne;
- Falten;
- Nagelpilz;
- Laser-Akupunktur

Ein Sachkundennachweis muss zwingend für alle Behandlungen vorliegen, welche in der EDI-V Kosmetik aufgeführt sind. Siehe oben bzw. Kolonne 2 in der Tabelle Anhang A: **Übersicht kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall** und Anhang C: **Behandlungen mit Sachkundenausweis**.

Sobald eine Person eine dieser Behandlung durchführt, kommen die Anforderungen der V-NISSG zur Geltung. Dies unabhängig davon, ob die Herstellerin oder der Hersteller der Geräte bzw. eine Anbieterin oder ein Anbieter die Behandlung gemäss V-NISSG bezeichnet oder selber eine synonyme Bezeichnung wählt. Sobald eine die synonym bezeichnete Behandlung unter die Tatbestände der V-NISSG subsumiert werden kann, gelten die Anforderungen der V-NISSG. Anbieterinnen oder Anbieter, die mit solchen Geräten arbeiten, benötigen die entsprechenden Sachkundenachweise. Ob eine synonym bezeichnete Behandlung vorliegt, kann auf Grund der verwendeten Geräte und Technologien und Behandlungsziele eruiert werden. Wenn dieselben oder ähnliche Geräte und Technologien verwendet werden um dasselbe Ziel zu erreichen und lediglich eine andere Bezeichnung verwendet wird, so bleiben die Anforderungen der V-NISSG bestehen. Beispielsweise ist eine Hautstraffung oder -glättung eine synonyme Bezeichnung für eine Faltenbehandlung. Synonyme Bezeichnungen sind auch in Kolone 5 der Tabelle im Anhang A nicht abschließend aufgeführt.

2.2 Behandlungen, welche keine Sachkunde erfordern:

Bitte beachten: Möglicherweise bestehen zu den nachfolgend aufgeführten Behandlungen andere bundesrechtliche oder kantonale Rechtsgrundlagen, die in dieser Vollzugshilfe nicht aufgeführt sind. Bsp. kantonale Merkblätter "Rechtliche Grundlagen für Kosmetik"

Nadelepilation, invasiv mit Nadeln

Die EDI-V Kosmetik regelt nicht die Nadelepilation, bei der eine Elektrode in den Haarkanal eingeführt wird, um die Haarwurzel galvanisch zu zerstören.

Zu Behandlungen die invasiv mit Nadeln durchgeführt werden (Nadelepilation, RF-Microneedling, RF-Nadel-Mesotherapie), bestehen keine Vorgaben der Trägerschaft. Sofern solche Behandlungen nicht durch kantonale Vorschriften geregelt sind, fallen sie **im Moment** nicht unter die Pflicht, einen Sachkundenachweis zu

erlangen.

Weitere Behandlungen mit NIS und Schall

- Bleichung der Zähne (Zahnbleaching);
- Nageltrocknung und -härtung mit UV oder Blaulicht;
- Wellness-Behandlungen, wie z.B. Infrarotanwendungen in Saunen, die keinen Zusammenhang mit den in der V-NISSG aufgeführten Behandlungen haben;
- Fitnessanwendungen, die keinen Zusammenhang mit den in der V-NISSG aufgeführten Behandlungen haben;
- Home use-Jet-Lag- oder Home use Anti-Depressions-Behandlungen mit kaltweissem Licht
- etc.

Behandlungen ohne NIS und Schall

Die V-NISSG regelt keine gewerblichen und beruflichen kosmetischen Behandlungen, sofern sie ihre Wirkung nicht mit NIS, Schall oder Kälte, sondern durch andere Methoden erzeugen. Beispiele solcher Behandlungen sind in folgender, nicht abschließender Liste aufgeführt:

- Microneedling ohne NIS;
- Dermabrasion;
- Mesotherapie, bei der die Wirkmoleküle beispielsweise mit Pressluft in die Haut eingeschleust werden;
- Apparative Massage;
- Chemisches oder mechanisches Peeling;
- Unter- und Überdruckverfahren;
- Behandlungen mit Hyaluronsäure;
- Behandlungen mit Botox;
- Unterspritzungen;
- Das Anbringen von Tätowierungen, Permanent Make-Up und Piercings;
- etc.

2.3 Verbotene Behandlungen für sachkundige Personen:

- Entfernung von Tattoos, Permanent-Makeup, Teleangiektasien (Couperose), Spinnenävi und Blutschwämmchen in Augennähe (näher als 1cm)
- Entfernung von Melanozytenävi
- Allgemein Krankheiten, Wunden etc.
- Nervenstimulationen PNS, TMS, Rehabilitation
- Sie auch Kolonne 4 in der Tabelle Anhang A: **"Übersicht kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall"**

2.4 Behandlungen mit Arztvorbehalt

Anhang 2 Ziffer 2.1 V-NISSG sieht vor, dass gewisse Behandlungen nur von Ärztinnen oder Ärzten oder dem **direkt unterwiesenen Praxispersonal** durchgeführt werden dürfen. Diese Behandlungen verlangen eine medizinische Anamnese, Diagnose und Therapie und sind oft mit einem Risiko für schädliche Nebenwirkungen behaftet, sofern sie nicht sachgerecht durchgeführt werden. Diese Behandlungen sind in Anhang 2 Ziffer 2 der V-NISSG aufgelistet und werden in Anhang D detailliert beschrieben.

Als direkt unterwiesenes Praxispersonal gelten Personen, die von einer Ärztin oder einem Arzt angestellt sind und unter deren oder dessen direkter Kontrolle, Aufsicht und Verantwortung arbeiten. Diese Personen benötigen keinen SN. Die Ärztin oder der Arzt trägt die volle Verantwortung und muss zu diesem Zweck während der Behandlungen in der Praxis physisch anwesend sein.

Ist das direkt unterwiesene Personal in einer medizinischen Einrichtung angestellt, so müssen die Verträge zwischen den medizinischen Einrichtungen (Spital, etc.), den Ärztinnen oder Ärzten und dem Praxispersonal als auch die Arbeitsplanung so ausgestaltet sein, dass das medizinische Personal stets unter der direkten Anleitung, Aufsicht und Verantwortung der Ärztinnen oder Ärzte steht, die zwingend vor Ort anwesend sein müssen.

Drittpersonen, die beispielsweise Räumlichkeiten in einer Arztpraxis oder einer medizinischen Einrichtung mieten, aber selbstständig ihre Tätigkeit ausüben, gelten nicht als direkt unterwiesenes Praxispersonal. Diese Personen dürfen nur Behandlungen nach Artikel 5 Absatz 1 V-NISSG mit einem SN durchführen.

Die Überwachung von Praxispersonal durch Ärztinnen und Ärzte ist nicht erfüllt,

- sofern die Ärztinnen und Ärzte während der Behandlung nicht physisch vor Ort sind, sondern über Kommunikationseinrichtungen zugeschaltet werden können;
- sofern keine Arbeitsverträge zwischen Ärztinnen und Ärzten und dem Praxispersonal bestehen, sondern die Zusammenarbeit anderweitig geregelt ist.

Folgende **Behandlungen** dürfen nur noch von einer Ärztin oder einem Arzt oder von direkt unterwiesenem Praxispersonal durchgeführt werden:

- Aktinische und seborrhoische Keratosen
- Altersflecken

- Angiome / Blutschwämme grösser 3 mm
- Dermatitis
- Ekzeme
- Feigwarzen
- Fibrome
- Feuermale
- Keloide
- Melasma
- Psoriasis
- Syringiome
- Talgdrüsenhyperplasie
- Varizen und Besenreiser
- Vitiligo
- Warzen
- Xanthelasma
- Behandlungen mit hochfokussierter Ultraschall (HIFU)
- Behandlungen mit ablativen Lasern
- Behandlungen mit langgepulsten Nd:YAG Lasern
- Photodynamische Therapien kombiniert mit der Anwendung von phototoxischen Substanzen oder Medikamenten (PDT)
- Laser Lipolyse (Abgrenzung zur erlaubten Laserlipolyse siehe im folgenden Text).

2.5 Techniken und Verfahren unter ärztlichem Vorbehalt:

- HIFU wird bei Behandlungen zu kosmetischen Zwecken als Technik zur Straffung der Haut und zum Fettabbau eingesetzt. HIFU kann das Gewebe punktuell um bis zu 70 Grad erwärmen. HIFU kann im Vergleich zu Laserstrahlen tiefer in die Hautschichten eindringen und führt zu Mikroverletzungen und damit zu neuer Kollagenbildung. Die Eindringtiefe in das Gewebe hängt von der Frequenz ab. Je höher die Frequenz ist, desto oberflächlicher ist die Wirkung. Neben diesen kleinen Verletzungen, die zur Zerstörung der Fettzellen und zu direkter Straffung der Haut führen, können Ultraschallwellen auch Fettzellen zerstören: Niedrigere Frequenzen lösen Vibrationen aus, welche die Membran der Fettzellen verletzen kann, die empfindlicher sind als andere Zellen. Dies geschieht eher mechanisch als thermisch. Auch Kombinationsgeräte mit HIFU und Radiofrequenz (RF) fallen unter diese Bestimmung der V-NISSG.
- Abgrenzung HIFU-Behandlungen von beruflich oder gewerblich zugelassenen Ultraschallbehandlungen: Als Abgrenzungskriterium zwischen HIFU und den beruflich oder gewerblich zugelassenen

Ultraschallbehandlungen gelten die Anforderungen an berufliche und gewerbliche Ultraschallgeräte der IEC-Norm «Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances» IEC 60335-2-115:2021 | IEC Webstore. Sofern Ultraschallgeräte für kosmetische Behandlungen diese Anforderungen einhalten, dürfen sie beruflich oder gewerblich ohne ärztlichen Vorbehalt verwendet werden. Diese Norm kann bei der Laserschule eingesehen werden.

- Alle ablativen und invasiven Laser, wie CO₂ Laser, CO₂ Fraktionslaser. Ablative Laser werden hauptsächlich bei Narben, aktinischen Keratosen, Melasmen, Akne, Warzen, Striae und Hautstraffung eingesetzt. Ablative Laser verwenden typischerweise lange Wellenlängen (>2000 nm), um wasserhaltige Hautzellen zu verdampfen (vaporisieren) und damit abzutragen. Es handelt sich beispielsweise um CO₂-Laser und Er:YAG-Laser (Erbium-dotierte Yttrium-Aluminium-Granat-Laser). Unter die ablativen Laser fallen auch die fraktionierten ablativen Laser. Im Gegensatz zu den klassischen ablativen Lasern bestrahlen fraktionierte Laser die Haut nicht flächig, sondern verteilen bzw. fraktionieren ihre Strahlung auf viele kleine abgegrenzte Gewebeareale. Die fraktionierte Laserstrahlung dringt säulenförmig in die Tiefe des Gewebes ein. Dadurch entstehen zahlreiche nadelstichartige Mikrowunden, die von gesunder, durch das Laserlicht nicht beschädigter Haut umgeben sind. Die Abheilung bei fraktionierter Laserstrahlung soll schneller erfolgen als bei flächiger Laserstrahlung.
- langgepulste Nd:YAG-Laser (Pulsdauer im ms-Bereich); Darunter fallen auch die Geräte mit kombinierten **3-Wellenlängen** (meist 755, 808, 1064 nm), wobei die Diodenlaser mit 1064nm im Moment noch nicht von diesem Verbot erfasst sind. Das BAG rät jedoch vom Kauf solcher Geräte ab.
- In die gleiche Kategorie fallen Multicolor-Diodenlaser, die mit verschiedenfarbigen Laserdioden eine mehrfarbige, optisch gebündelte Laserstrahlung erzeugen, die in unterschiedlichen Hautschichten absorbiert wird. Solche Diodenlaser dürfen mit SN verwendet werden, auch wenn die Strahlung langgepulste Strahlungsanteile im Wellenlängenbereich von Nd:YAG-Lasern enthält.
- Multifunktionsprodukte sind Geräte, die verschiedenen Technologien umfassen. Beispiele sind Geräte, die verschiedene Laser umfassen oder Kombinationen von Radiofrequenz- und Ultraschallgeräte etc. Personen mit SN dürfen die Technologien (z.B. Wellenlängen, Ultraschall-

Intensitäten etc.) von Multifunktionsprodukten verwenden, die gemäss der Trägerschaft für die Behandlungen ihres SN vorgesehen sind. Technologien, die unter ärztlichen Vorbehalt fallen, sind für Personen mit SN verboten. Zum Beispiel dürfen Sachkundige bei einem Lasergerät-Multifunktionsgerät ein Handstück verwenden, das eine kurz-gepulste Nd:YAG-Strahlung oder eine Laserstrahlung im roten Wellenlängenbereich erzeugt. Nicht gestattet ist ein Handstück, das langgepulste Nd:YAG-Laserstrahlung abstrahlt.

- Photodynamische Therapien kombiniert mit der Anwendung von phototoxischen Substanzen oder Medikamenten. Unter die photodynamischen Therapien fallen sowohl die photodynamischen Therapien im eigentlichen Sinne (PDT) wie auch die Photochemotherapie (PUVA). Beide Behandlungen verwenden photosensibilisierende Substanzen und Medikamente, die ihre Wirkung durch eine Exposition mit optischer Strahlung erzeugen.

Funktionsweise:

Photodynamische Therapien im eigentlichen Sinne: PDT eignen sich zur Behandlung verschiedener Hautkrebsformen und ihrer Vorstufen mit inkohärentem Licht, Laserstrahlung oder Blitzlicht. Die Wellenlängen liegen üblicherweise im Bereich der sichtbaren und infraroten Strahlung.

Photochemotherapie: PUVA verwendet den Photosensibilisator Psoralen zusammen mit UVA-Strahlung, um Psoriasis, Ekzeme, Sklerodermie, Prurigo, Photodermatosen und weitere Hauterkrankungen zu behandeln.

- Laserlipolyse: Bei der Laserlipolyse handelt es sich um eine minimal invasive Methode zur Reduktion von Fett. Sie steht daher zwingend unter ärztlichem Vorbehalt.
Funktionsweise : Unter örtlicher Betäubung wird über winzige Hautschnitte ein dünner fiberoptischer Applikator (kleines Lasergerät) in das betroffene Fettgewebe eingeführt. Die Laserimpulse lösen das Fett aus den Fettzellen heraus, welches dann vom Körper selbstständig ausgeschieden wird. Wenn grössere Fettmengen entfernt werden sollen, kann das verflüssigte Fett mit kleinen Kanülen abgesaugt werden.
Risiken und Nebenwirkungen: Diese invasive Behandlungsmethode erfolgt unter lokaler Betäubung. Durch die getätigten Schnitte in die Haut besteht ein Infektionsrisiko.
Abgrenzung zur nicht-invasiven Laserlipolyse Lasergeräte, die nicht-invasiv die Temperatur des Fettgewebes erhöhen und damit zu einer Zerstörung des Fettgewebes führen, können gemäss Artikel 5 Absatz 1 V-NISSG mit einem SN verwendet werden.

Anhang A: Übersicht kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall

Sachkunde-nachweis SN	Berechtigt zu den folgenden Behandlungen	Verwendete Technologien und Produkte (nicht abschliessende Liste)	Verbotene Technologien, Produkte und Behandlungen gemäss V-NISSG und Trägerschaft (nicht abschliessende Liste)	Alternative Bezeichnungen für Behandlungen mit NIS und Schall, ohne Markennamen (nicht abschliessende Liste)	Nicht unter die V-NISSG fallende apparative Methoden und Behandlungen (nicht abschliessende Liste)
Generell	Kosmetische Behandlungen mit NIS oder Schall nach V-NISSG Anhang 2 Ziffer 2.1	Niederspannungserzeugnisse und Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none"> Entfernung von Melanozytennävi mit Laser oder mit energetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL); Behandlungen unter Arztvorbehalt nach V-NISSG Anhang 2 Ziffer 2.2; Behandlungen mit Laserpointern gemäss Artikel 23 V-NISSG; Wundbehandlungen; Therapeutische Behandlungen; Schmerzbehandlungen; Rehabilitation; Fitness und Training; Periphere Nervenstimulation PNS; Transkranielle Magnetstimulation TMS; Ganzkörperstimulationen; 		
SN Laser Akupunktur	Akupunktur mit Laser	Lasereinrichtungen zur Akupunktur	<ul style="list-style-type: none"> Ablative Laser; Langgepulste Nd:YAG-Laser; 		
SN Haarentfernung mit Laser	Haarentfernung mit Laser	<ul style="list-style-type: none"> Diodenlaser Alexandritlaser 	<ul style="list-style-type: none"> Langgepulste Nd:YAG-Laser; Ablative Laser; 	Laserepilation	<ul style="list-style-type: none"> Nadelepilation, Elektroepilation, «Definitive Epilation»; Depilation
SN Haarentfernung mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)	Entfernung von Haaren mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)	Lichtquellen, die gepulste nichtkohärente Strahlung erzeugen, z.B. Blitzlampen; LED im Pulsbetrieb		<ul style="list-style-type: none"> Haarentfernung mit Blitzlampen Lichtimpuls-Haarentfernung; LED-Haarentfernung² 	<ul style="list-style-type: none"> Nadelepilation; Elektroepilation; «Definitive Epilation»; Depilation
SN Permanent Make-up und Tattoo	Entfernung von Permanent Make-up und Tätowierungen	<ul style="list-style-type: none"> Kurzgepulste Laser; Diathermie; 	<ul style="list-style-type: none"> Langgepulste Nd:YAG-Laser; Ablative Laser, Laserpointer Hochfokussierter Ultraschall HIFU; Hochenergetisch gepulstes inkohärentes Licht (IPL); Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10mm); Photodynamische Therapien PDT und PUVa; 		

2.6 Strafen

Bei Wiederhandlungen können Verwaltungsmaßnahmen in Form von Gefängnis bis zu einem Jahr und Bussen bis Fr. 40'000.-- gesprochen werden. Siehe Anhang B.

Anhang A: Übersicht kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall

Sachkundnachweis SN	Berechtigt zu den folgenden Behandlungen	Verwendete Technologien und Produkte (nicht abschliessende Liste)	Verbotene Technologien, Produkte und Behandlungen gemäss V-NISSG und Trägerschaft (nicht abschliessende Liste)	Alternative Bezeichnungen für Behandlungen mit NIS und Schall, ohne Markennamen (nicht abschliessende Liste)	Nicht unter die V-NISSG fallende apparative Methoden und Behandlungen (nicht abschliessende Liste)
SN Haut und Pigmentierung	<ul style="list-style-type: none"> Behandlung von Akne, Falten, Narben, postinflammatorischer Hyperpigmentierung, Striae; Behandlung von Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi, die kleiner oder gleich 3mm sind. 	<ul style="list-style-type: none"> Laser (Erbiumlaser, Rubinlaser, Q-switched KPT); Radiofrequenz; Niederfrequenz Ultraschall; Infrarot; LED-Behandlungen; Low Level Laser Therapy (LLLT); HF-Stab; Mesotherapie mit Ultraschall, Radiofrequenz, Niederfrequenz; Plasmaanwendungen; Elektroporation; Sonoporation; Kälteanwendungen; Carbon Peeling mit kurzgepulstem Nd:YAG Laser 	<ul style="list-style-type: none"> Langgepulste Nd:YAG-Laser; Ablative Laser; Laserpointer; Hochfokussierter Ultraschall HIFU; Photodynamische Therapien PDT und PUVA; Behandlungen von Spinnennävi und Blutschwämmchen an Augenlidern oder in Augennähe (bis 10mm); Behandlung von Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi, die kleiner oder gleich 3mm sind; Wundbehandlungen 	<ul style="list-style-type: none"> Bezeichnungen mit Begriffen wie Kollagen, Hauterneuerung, Hautreinigung, Elastizität, Spannkraft; Hautvitalität, Teint, Hauttextur, Hautstruktur, Pigmentflecken, Sonnenschäden, verstopfte Poren, Alterserscheinungen, Detox, Gewichtsreduktion 	<ul style="list-style-type: none"> LLLT gegen Haarausfall; Kaustik; Chirurgische Diathermie; HF Chirurgie; Biterminale Thermolyse; Blend; Mechanische Mesotherapie mit Nadel; Endermologie; Microneedling mit RF;
SN Cellulite und Fettpolster	Behandlung von Cellulite und Fettpolster mittels nicht-ionisierender Strahlung und Schall	<ul style="list-style-type: none"> Laser (Lipolaser 1060 nm) Radiofrequenz; Niederfrequenz; Ultraschall; Stosswelle; Kryolipolyse; 	<ul style="list-style-type: none"> Langgepulste Nd:YAG-Laser; Ablative Laser; Laserlipolyse; Hochfokussierter Ultraschall HIFU; Photodynamische Therapien PDT und PUVA; Wundbehandlungen; 	<ul style="list-style-type: none"> Fettverbrennung; Body Contouring; Body Shaping; Body forming; Fettabbau; Fettreduktion; Ultraschall Kavitation; 	
SN Nagelpilz	Behandlung von Nagelpilz	<ul style="list-style-type: none"> Kurzgepulste Laser Weitere optische Strahlung. 	<ul style="list-style-type: none"> Langgepulste Nd:YAG-Laser; Ablative Laser; Photodynamische Therapien PDT und PUVA; Wundbehandlungen; 		

² Teilweise sind Geräte mit widersprüchlichen Angaben zu ihrem Zweck auf dem Markt, wie z.B. Laser-LED-Haarentfernung. Das Kennzeichen eines rechtmässig in Verkehr gebrachten Produktes gibt Auskunft, mit welcher Strahlungsquelle das Gerät funktioniert. Laser müssen nach der Norm SN EN 60825-1 mit Laserklassen (Epilationslaser vorwiegend Laserklassen 4 oder 1C) bezeichnet werden, nichtkohärente Strahlungsquellen gemäss SN EN 62471 mit Risikogruppen (freie Gruppe, RG1, RG2 oder RG3). Anmerkung vom Autor: Laser Emitting Diode kann auch als LED abgekürzt werden. Jedem Diodenlaser liegt schliessendlich eine LED zu Grunde. Die Art des abgestrahlten Lichtes bestimmt, ob es sich um einen Laser handelt oder nicht. Ist das abgestrahlte Licht kohärent, und monochromatisch, handelt es sich um ein Laserlicht, ist es inkohärent, polychromatisch, gepulst und hochenergetisch, handelt es sich um eine IPL Quelle.

Anhang B: Verwaltungsmaßnahmen bei Verstößen für 2. Abschnitt V-NISSG

Verwaltungsmaßnahme gemäss NISSG	Betrifft Artikel V-NISSG	Betrifft Artikel NISSG
eine Warnung der Öffentlichkeit vor den Gefahren einer Verwendung anordnen	Art. 9 Abs. 3 Bst. a	b) Art. 3 Abs 1 c) Art. 5 Bst. b
bei Missachtung eines Besitz- oder Verwendungsverbots das Produkt einziehen und vernichten oder unbrauchbar machen	Art. 9 Abs. 3 Bst. b	a) Art 5 Abs 1 b) Art. 5 Abs. 2 c) Art. 6
die unverzügliche Einstellung gesundheitsgefährdender Expositionen anordnen	Art. 9 Abs. 3 Bst. d	a) Art. 5 b) Art. 6
bei wiederholt unsachgemässer, gewerblicher oder beruflicher Verwendung von Produkten mit Gefährdungspotenzial die Aberkennung des Sachkundenachweises veranlassen	Art. 9 Abs. 3 Bst. e	c) Art. 3 b) Art. 5 Bst. b
warnen die Öffentlichkeit vor gefährlichen Verwendungen, wenn die Verwenderin oder der Verwender nicht oder nicht rechtzeitig wirksame Massnahmen trifft	Art. 9 Abs. 3 Bst. f	Art. 5 Art. 6 Art. 3 Art. 5 Bst. b

Tatbestand	Strafmass	NISSG
Verbotene Verwendung gemäss Artikel 6 V-NISSG bzw. Artikel 5 NISSG	Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder eine Geldstrafe	Art. 12
Verstoss gegen die Pflicht zur Erbringung eines Sachkundenachweises oder zum Einbezug einer Fachperson gemäss Artikel 5 V-NISSG bzw. Artikel 3 Absatz 2 NISSG	Vorsätzliches Handeln: - Busse bis zu 40'000 Franken Fahrlässiges Handeln: - Busse bis zu 20'000 Franken	Art. 13 Abs. 1. Bst. b
		Art. 13 Abs. 2

Anhang C: Behandlungen mit Sachkundenachweis

Hautveränderungen	Beschreibung	NIS- und Schalltechnologien für die Behandlung (nicht abschliessende Liste)
Striae	Striae sind Dehnungstreifen, die durch eine starke Dehnung des Gewebes entstehen. Für die Elastizität der Haut ist das Bindegewebe verantwortlich. Dieses besteht aus kollagenen Fasern. Überdehnen diese Fasern bzw. das Bindegewebe, führt dies zu Rissen in der Unterhaut, die äusserlich zu sichtbaren Streifen führen.	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht invasiver Erbium-Laser 1550nm • Mesotherapie
Narben	Durch eine Verletzung, eine Operation oder durch gewisse Hautkrankheiten können Narben entstehen. Personen mit einem Sachkundenachweis dürfen Narben behandeln mit NIS oder Schall, sofern es keine offenen Wunden sind. Narben, die im Gewebe einsinken (atrophe Narbe), wuchern (Keloid) oder eine deutlich sichtbare Verdickung (hypertrophe Narbe) bilden, dürfen nur von Ärzten oder deren direkt unterwiesenen Praxispersonal behandelt werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht invasiver Erbium-Laser 1550nm
Spinnennaevi	Bei einem Spinnennävus handelt es sich um einen kleinen, leuchtend roten Fleck auf der Haut, der von dünnen roten Linien umgeben ist. Diese Linien können ihm das Aussehen einer kleinen Spinne verleihen, daher der Name. Sie sind in der Regel ca. 0.5 Zentimeter gross und sind harmlos. Unter den Begriff «Spinnenävus» fallen auch nichtneoplastische Nävi, Naevus araneus und Naevus stellatus;	<ul style="list-style-type: none"> • Langgepulster 532nm Laser • Langgepulster 980 nm Laser • Q-Switched Nd:YAG KPT (532 nm)
Falten	Mit zunehmendem Alter produziert die Haut weniger Kollagen und Elastin sowie der Wasser- und Fettgehalt in der Haut nimmt ab und damit wird die Haut dünner und trockener. Mit der Zeit erschlafft auch das Bindegewebe. Dies alles führt zu Falten. Präventive Behandlungen von Falten fallen ebenfalls unter die V-NISSG	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht invasiver Erbium • Laser 1550nm • Diodenlaser • Radiofrequenz • Ultraschall
Couperose, Blut-schwämmchen	Eine Couperose ist eine anlagebedingte Teleangiektasie (Gefässerweiterung) im Bereich des Gesichts. Beim Hämangiom, auch Blutschwämmchen oder Erdbeerfleck genannt, handelt es sich um gutartige Wucherungen der Blutgefässe , die in der Regel harmlos sind. Meist entstehen Hämangiome in den ersten Lebenstagen oder -wochen. Solche infantilen Hämangiome wachsen in den ersten Lebensmonaten und bilden sich dann über mehrere Jahre von selbst zurück. Auch Erwachsene können Hämangiome bekommen, beispielsweise das „senile Hämangiom“ (auch „Kirschan-giom“ oder „Rubinfleck“ genannt). Dieses bildet sich normalerweise nicht zurück.	<ul style="list-style-type: none"> • Langgepulster 532nm Laser • Langgepulster 980 nm Laser • Q-Switched Nd:YAG KPT (532 nm)

Anhang C: Behandlungen mit Sachkundenachweis

<p>Akne</p>	<p>Akne ist eine häufige Hauterkrankung, die zur Bildung von Pickeln und anderen Auffälligkeiten im Gesicht und am Oberkörper führt. Akne wird durch eine Anhäufung toter Hautzellen, Bakterien und getrockneten Talgs, die die Haarfollikel der Haut verstopfen, verursacht. Knoten wie Mitesser, Milien, Pickel, Zysten und manchmal sogar Abszesse bilden sich auf der Haut, meist im Gesicht, auf der Brust, den Schultern oder dem Rücken. Zu Akne kommt es, wenn sich getrockneter Talg, Hautschuppen und Bakterien in den Hautporen ansammeln und verhindern, dass der Talg durch die Poren abfließen kann. Wenn die Verstopfung nicht vollständig ist, entwickelt sich ein Mitesser (offener Komedo). Bei vollständiger Verstopfung entsteht Hautgrieß (geschlossener Komedo).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diodenlaser -Kurzgepulster Nd:YAG Laser
<p>Nagelpilz</p>	<p>Nagelpilz ist eine, wie der Name schon sagt, Pilzinfektion in der Regel hervorgerufen durch Dermatophyten, seltener auch durch Hefe- und Schimmelpilze. In der Regel äussert sich der Nagelpilz durch verdickte und bröcklige Nagelenden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Q-switched Nd:YAG Laser • Diodenlaser -Licht
<p>Haarentfernung</p>	<p>Bei der dauerhaften Haarentfernung oder auch Epilation versteht man ein Verfahren zur Entfernung von Körperhaaren, wobei das Haar mitsamt der Haarwurzel entfernt wird. Dieses Verfahren ist nur erfolgreich für Haare, die sich in der Wachstumsphase befinden. Da es verschiedene Phasen der Haarentwicklung gibt, ist eine mehrmalige Anwendung dieser Verfahren nötig.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Diodenlaser • Alexandritlaser -IPL
<p>Postinflammatorische Hyperpigmentierung</p>	<p>Postinflammatorische Hyperpigmentierung ist eine Reaktion der Haut auf vorangegangene Entzündungen. Sie entstehen zum beispielsweise bei Abheilen von Akne, Neurodermitis oder Psoriasis oder auch nach Verletzungen der Haut. Es bilden sich flache Verfärbungen auf der Haut, die je nach Hautfarbe und Tiefe rosa bis rot, braun oder schwarz sind. Sie können grossflächig oder auch in Form von kleinen sprossähnlichen Punkten auftreten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kurzgepulster Nd:YAG Laser • Nicht invasiver Erbium-Laser 1550nm • Rubinlaser -Dermabrasion
<p>Cellulite und Fettpolster</p>	<p>Cellulite ist eine Dellenbildung der Haut, die hauptsächlich im Bereich der Oberschenkel, Oberarme, Hüften und des Gesässes auftritt. Auch die präventive Behandlung von Cellulite fällt unter die V-NISSG.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Radiofrequenz -Ultraschall
<p>Entfernung von Permanent Make-up und Tattoos</p>	<p>Die Entfernung von Permanent Make-up (PMU) und Tattoos mittels Laser braucht einen Sachkundenachweis. Die Entfernung mittels IPL ist verboten und die Entfernung mit ablativen Lasern ist Ärztinnen und Ärzten sowie deren direkt unterwiesenen Praxispersonal vorbehalten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kurzgepulster Nd:YAG Laser
<p>Akupunktur mittels Laser</p>	<p>Bei der Laserakupunktur handelt es sich um ein Verfahren der traditionellen chinesischen Medizin zur Durchführung einer schmerzfreien Akupunktur ohne den Einsatz von Nadeln. Dabei werden die Akupunkturpunkte des menschlichen Körpers statt mit Metallnadeln mit Laserstrahlen stimuliert, um die Energie an diesen Punkten auszugleichen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Laser für Akupunktur

Anhang D: Behandlungen von Hautveränderungen (Anhang 2 Ziffer 2 V-NISSG) Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt

Hautveränderungen	Beschreibung	NIS - und Schalltechnologien für die Behandlung
Aktinische Keratose	Eine aktinische Keratose ist eine dauerhafte Schädigung der Oberhaut. Typische Anzeichen sind rotbraune, raue und schuppige Flecken an Stellen, die häufiger Sonneneinstrahlung ausgesetzt waren. Dazu gehören Gesicht, Stirn, Glatze, Ohren, Dekolleté und Unterarme sowie Handrücken.	<ul style="list-style-type: none"> • Ablativer Er:YAG-Laser • CO2-Laser • Photodynamische Therapie (PDT)
Seborrhoische Keratose	Eine seborrhoische Keratose ist der häufigste gutartige Tumor der Haut. Er entwickelt sich meist in der zweiten Lebenshälfte, dessen Anzahl auf der Haut nimmt mit steigendem Alter zu. Fast alle Menschen entwickeln im Laufe des Lebens eine bis mehrere seborrhoische Keratosen, wobei beide Geschlechter gleich häufig betroffen sind.	<ul style="list-style-type: none"> • Gütegeschalteter Rubinlaser • Er:YAG-Laser
Altersflecken	Altersflecken (lateinisch Lentiginos seniles, Lentiginos solares) sind Pigmentstörungen der Haut. Sie entstehen durch vermehrte, chronische Exposition gegenüber Ultraviolettstrahlung, z. B. Sonnenlicht.	<ul style="list-style-type: none"> • IPL
Angiome / Blutschwämme >3mm	Angiome oder Blutschwämme sind tumorartige Gefässneubildungen oder entwicklungsbedingte Gefässfehlbildungen	<ul style="list-style-type: none"> • Nd:YAG-Laser (1064nm) • Diodenlaser • Farbstofflaser / IPL
Ekzeme / Dermatitis	Ekzeme sind entzündliche Hauterkrankungen, die sich in einer nicht-infektiösen Entzündungsreaktion der Haut äussern.	<ul style="list-style-type: none"> • Phototherapie
Feigwarzen	Feigwarzen sind eine Viruserkrankung. Sie sind neben Herpes und Chlamydieose eine der häufigsten sexuell übertragbaren Erkrankungen.	<ul style="list-style-type: none"> • Ablative Laser
Feuermale (naevus flammeus)	Feuermale sind gutartige Hautveränderungen, die eine dunkelrote bis rötlich violette Farbe annehmen, weswegen sie umgangssprachlich auch oft als „Portweinfleck“ bezeichnet werden.	<ul style="list-style-type: none"> • Farbstofflaser / IPL • Diodenlaser • Langgepulster Nd:YAG-Laser
Fibrome	Das Fibrom ist eine gutartige mesenchymale Geschwulst, die durch Wucherung von Fibrozyten entsteht. Echte Fibrome treten häufig in der Haut von Armen und Beinen als bis zu 1 cm grosse rundliche Vorwölbung auf	<ul style="list-style-type: none"> • Er:YAG-Laser • CO2-Laser
Keloide und hypertrophe Narben	Das Keloid ist ein durch überschüssiges Wachstum von Fibroblasten entstehender, das Hautniveau überragender gutartiger Tumor, der nach Verletzungen (Narbenkeloid), Operationen oder auch spontan auftreten kann und als ein gestörter Heilungsprozess anzusehen ist.	<ul style="list-style-type: none"> • Fraktionierter Laser • fraktionierter Radiofrequenz

Anhang D: Behandlungen von Hautveränderungen (Anhang 2 Ziffer 2 V-NISSG) Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt

Melasma	Beim Melasma handelt es sich um im Gesicht auftretende, grossflächige, braune oder braun-graue Pigmentflecken, die durch eine erhöhte Synthese von Melanin entstehen. Das Melasma tritt meist symmetrisch an Stirn, Schläfen, Wangen, Oberlippen und Kinn auf.	<ul style="list-style-type: none"> • fraktionierter nicht-ablativer Er:Glass-Laser • Q-switched Nd:YAG-Laser (1064nm) • Fraktionierter Rubinlaser (umstritten) • Picosekundenlaser
Psoriasis	Psoriasis ist eine nicht-ansteckende, entzündliche Hautkrankheit (Dermatose), darüber hinaus eine möglicherweise auch andere Organe betreffende Systemerkrankung, dies betrifft vor allem die Gelenke und zugehörigen Bänder und angrenzenden Weichteile, die Augen, das Gefässsystem sowie das Herz. Ausserdem kann sie zu Diabetes und Schlaganfall führen.	<ul style="list-style-type: none"> • Phototherapie
Syringom	Ein Syringom ist ein seltener, benigner (gutartiger) Tumor der Schweißdrüsen der Haut. Ursprungsgewebe sind ekkrine Schweißdrüsen.	<ul style="list-style-type: none"> • Er:YAG-Laser • CO2 Laser
Talgdrüsenhyperplasie	Die Talgdrüsenhyperplasie ist eine gutartige Wucherung der Talgdrüsen. Sie findet sich meist im Gesicht, kann aber auch an anderen Körperstellen zu finden sein.	<ul style="list-style-type: none"> • Er:YAG-Laser • CO2 Laser
Varizen und Besenreiser	Krampfadern oder Varizen (vom lateinischen Wort "Varix" für Knoten) sind sackförmig oder zylindrisch erweiterte, oberflächliche Venen. Besenreiser sind kleine modifizierte, direkt in der Oberhaut liegende, sichtbare netz- oder fächerförmige Venen.	<ul style="list-style-type: none"> • Langgepulster Nd:YAG-Laser
Vitiligo	Vitiligo, auch Weissfleckenkrankheit sowie Scheckhaut genannt, ist eine chronische, nicht ansteckende Hauterkrankung, die etwa 0,5 bis 2 % der Menschen weltweit betrifft. Typisch sind Pigmentstörungen in Form weisser, pigmentfreier Haut-flecken, die sich langsam ausweiten können, aber nicht unbedingt müssen.	<ul style="list-style-type: none"> • Excimerlaser
Warzen	Warzen (lateinisch Verrucae) sind häufige, unter Umständen ansteckende, kleine, scharf begrenzte und in der Regel gutartige Epithel-Geschwulste der oberen Hautschicht (Epidermis). Meistens sind sie leicht erhaben oder flach.	<ul style="list-style-type: none"> • CO2 Laser • Erbium-Laser • Langgepulster Nd:YAG-Laser • Diodenlaser
Xanthelasma	Bei Xanthelasma handelt es sich um gelbe oder rote, scharf begrenzte Einlagerungen von Fett oder fettartigen Substanzen (Cholesterin) in der Haut. Häufig findet man die meist auf beiden Gesichtshälften auftretenden Xanthelasma oberhalb der Augen an der nasalen Seite der Augenlider	<ul style="list-style-type: none"> • Er:YAG-Laser • CO2 Laser • Langgepulster Nd:YAG-Laser • KPT-Laser

Literaturhinweise

1. MepV auf der Seite des BAG
2. Faktenblatt V-NISSG: Produkte für kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall
3. Faktenblatt V-NISSG: Kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall
4. V-NISSG Vollzugshilfe: Vollzugshilfe zur Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdung durch nichtionisierende Strahlung (NIS) und Schall. V-NISSG - 2. Abschnitt: Verwendung von Produkten zu kosmetischen Zwecken.
5. Elektrische Sicherheit in der Medizintechnik IEC 60601-1
6. SUVA Achtung Laserstrahl
7. DIN EN 60825-1:2014, Sicherheit von Lasereinrichtungen, Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen
8. MepV auf der Seite des BAG
9. TROS, <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TROS/TROS.html>
10. Leitfaden für Laserschutzbeauftragte, Springer Verlag, ISBN 978-3-662-53522-6
11. Lasertherapie der Haut, Springer Verlag, E-Book, ISBN-10: 3642299105
12. Bericht Lichtsensibilisierende Medikamente, Rene R. Pfister www.laserschutzverband.ch
13. Bericht Fiat Lux, Laserbrille, Rene R. Pfister, www.laserschutzverband.ch
14. IEC TR 62471-3: Photobiological safety of lamps and lamp systems: Part 3 Guidelines for the safe use of intense pulsed light systems <https://webstore.iec.ch/publication/7075>
15. SN EN 60601-2-22 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen www.shop.snv.ch
16. SN EN 60825-1 Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen www.shop.snv.ch
17. Energie für die Haut, Herausgeber Gerd Kautz, Springer, 2018, ISBN 978-3-662-56435-6, ISBN 978-3-662-56436-3 (ebook), <https://doi.org/10.1007/978-3-662-56436-3>
18. IEC 60335-2-113: Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-113: Particular requirements for cosmetic and beauty care appliances incorporating lasers and intense light sources
19. IEC 60335-2-115 2021: Household and similar electrical appliances – Safety – Part 2-115: Particular requirements for skin beauty care appliances
20. Energie für die Haut, Herausgeber Gerd Kautz, Springer, 2018, ISBN 978-3-662-56435-6, ISBN 978-3-662-56436-3 (ebook), <https://doi.org/10.1007/978-3-662-56436-3>



“WISSEN SCHAFFT SICHERHEIT”
Ist unser Commitment und unsere Motivation.