

Faktenblatt

Informationen zur
Verabschiedung zum
Bundesgesetz
V02 15.06.2023
[www.bag.admin.ch/
niss-faktenblaetter](http://www.bag.admin.ch/niss-faktenblaetter)

Kontakt

Tel.: 058 462 96 14
E-Mail: str@bag.admin.ch

Kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall

Zweck, Ausgangslage

Kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung (NIS) oder Schall und die dazu verwendeten Geräte unterliegen neuen rechtlichen Bestimmungen.

- Das «Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall NISSG» und die «Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall V-NISSG» regeln seit dem 1. Juni 2019 die Verwendung der Geräte für kosmetische Behandlungen. Dieses Faktenblattes beschreibt, welche Auswirkungen diese Neuregelung auf die Behandlungen und die kosmetischen Anbieter hat, seien dies gewerbliche Kosmetikbetriebe, berufliche Kosmetikschulen oder Ärztinnen und Ärzte.
- Die neue Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020, welche die Anforderungen an die Medizinprodukte regelt, wird in diesem Faktenblatt nicht behandelt.

1 Einleitung

Kosmetische Behandlungen mit Geräten, die nichtionisierende Strahlung (NIS) oder Schall erzeugen, können die Haut, die Augen oder andere Gewebe stark belasten, so dass die Gesundheits-Grenzwerte überschritten sind. Damit die Gesundheit von Kundinnen und Kunden nicht gefährdet ist, dürfen die unter Punkt 2.1.1 aufgeführten Behandlungen nur von sachkundigen Personen durchgeführt werden. Solche Personen müssen eine Ausbildung absolvieren und Prüfungen bestehen, um Sachkundenachweise zu erlangen, die ab dem 1. Juni 2024 obligatorisch sind.

Die kantonalen Vollzugsorgane kontrollieren ab diesem Zeitpunkt, ob Personen, die diese kosmetischen Behandlungen durchführen, Sachkundenachweise besitzen. Kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall hingegen, die eine medizinische Anamnese erfordern, fallen unter ärztlichen Vorbehalt. Dies gilt ebenfalls für NIS- und Schall-Geräte, deren gefahrlose Verwendung medizinische Kenntnisse erfordern. Schlussendlich sind gewisse Behandlungen mit NIS auf Grund ihrer Gefährlichkeit grundsätzlich verboten.

2 Behandlungen mit Sachkundenachweis

2.1.1 Sachkundenachweise

Ab dem 1. Juni 2024 dürfen Personen mit Sachkundenachweisen die unten aufgeführten Behandlungen selbstständig und ohne ärztliche Überwachung durchführen.

Tabelle 1 Sachkundenachweise

Sachkundenachweis	Dazugehörige Behandlungen
Sachkundenachweis Laser-Akupunktur	Akupunktur mittels Laser
Sachkundenachweis Haarentfernung mit Laser	Entfernung von Haaren mit Laser
Sachkundenachweis Haarentfernung mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)	Entfernung von Haaren mit hochenergetisch gepulstem nichtkohärentem Licht (IPL)
Sachkundenachweis Permanent-Make-up und Tattoo	Entfernung von Permanent-Make-up und Tätowierungen mittels Laser, die sich nicht in Augennähe befinden
Sachkundenachweis Haut und Pigmentierung	Behandlung von Akne, Falten, Narben, postinflammatorischer Hyperpigmentierung, Striae Behandlung von Couperose, Blutschwämmchen und Spinnennävi, die kleiner als oder gleich 3 mm sind und sich nicht in Augennähe befinden Bitte beachten Sie: Narben sind nicht gleichbedeutend mit Wunden. Wundbehandlungen mit nichtionisierender Strahlung oder Schall dürfen von Personen mit Sachkundenachweis nicht durchgeführt werden und fallen unter ärztlichen Vorbehalt
Sachkundenachweis Cellulite und Fettpolster	Behandlung von Cellulite und Fettpolster
Sachkundenachweis Nagelpilz	Behandlung von Nagelpilz

Ärztinnen und Ärzte sowie deren direkt unterwiesenes Praxispersonal dürfen diese Behandlungen ohne Sachkundenachweis durchführen.

Wichtig für Behandlungen mit Sachkundenachweis ist die Unterscheidung zwischen der Verwendung von Geräten und dem Inverkehrbringen von Geräten, die sich für kosmetische Behandlungen eignen:

1. Die V-NISSG regelt die Behandlungen und damit die Verwendung von NIS- oder Schall-Geräten an der Kundschaft. Mit eingeschlossen ist die Verwendung aller NIS- und Schall-Geräte
 - auf welche sich ein Sachkundenachweis bezieht;

2. Die V-NISSG regelt aber weder das Inverkehrbringen noch die Bereitstellung auf dem Markt der NIS- oder Schall-Geräte, die sich für die einzelnen Behandlungen eignen, noch stellt sie Anforderungen an solche Geräte;
 - die sich gemäss dem Stand des Wissens und der Technik bzw. der Ausbildung zum Sachkundenachweis für diese Behandlungen eignen;
 - die über die Bedienungsanleitung, die Produkteinformation oder anderweitig für die Behandlungen angepriesen werden;
 - die von Personen mit Sachkundenachweis dazu verwendet werden

2.1.2 Erwerb des Sachkundenachweises bei Prüfungsstellen

Die Sachkundenachweise können ausschliesslich bei Prüfungsstellen erworben werden, die im Anhang der «Verordnung des EDI vom 24. März 2021 über die Sachkundenachweise für Behandlungen zu kosmetischen Zwecken mit nichtionisierender Strahlung und Schall» <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2021/207/de> namentlich aufgeführt sind. Die Ausbildung zu den Sachkundenachweisen vermittelt die notwendigen Grundlagenkenntnisse, die Kenntnisse der eingesetzten Technologien, die behandlungsspezifischen Kenntnisse sowie zwei obligatorische praktische Behandlungen. Sie dauert zirka zwei Wochen und wird mit einer obligatorischen Prüfung abgeschlossen. Die Ausbildung und die Prüfung müssen bei der gleichen Prüfungsstelle absolviert werden. Ausbildungen für Sachkundenachweise, die nicht in der Verordnung aufgeführte Kursanbieter durchführen, sind illegal und ungültig.

Erwerb von Sachkundenachweisen durch Personen, die bereits einen Sachkundenachweis besitzen

Personen, die bereits einen Sachkundenachweis besitzen, müssen für weitere Sachkundenachweise die Ausbildung zu den Kenntnissen der Grundlagen und der Technologien nicht wiederholen. Sie müssen die Ausbildung und die Prüfung zu den behandlungsspezifischen Kenntnissen absolvieren und die zwei praktischen Behandlungen durchführen.

2.1.3 Verkürzte Ausbildung für den Erwerb von Sachkundenachweisen

Personen mit Vorbildung

Kosmetikerinnen oder Kosmetiker mit den Abschlüssen EFZ, FA und HFP, Dermapigmentologen oder Dermapigmentologinnen mit höherer Berufsbildung,

Podologinnen oder Podologen mit den Abschlüssen EFZ und HF sowie Akupunkturinnen und Akupunkteure TCM können eine verkürzte Ausbildung für einen Sachkundenachweis absolvieren. Sie dauert zirka eine Woche und wird mit einer obligatorischen Prüfung abgeschlossen. Diese Möglichkeit existiert nicht für alle anderen Berufsabschlüsse oder Personen ohne Berufsabschluss.

Anerkennung bereits absolvierter Laserschutzkurse

Gewisse Prüfungsstellen anerkennen bereits absolvierte Laserschutzkurse, so dass solche Personen von einer verkürzten Ausbildung zu den Kenntnissen der Technologien profitieren können. Informationen dazu sind bei den Prüfungsstellen erhältlich.

Anerkennung einer langjähriger Berufspraxis

Gewisse Prüfungsstellen erlassen die zwei obligatorischen Behandlungen, falls die auszubildende Person mit Kundendossiers und langjähriger Berufspraxis eine genügende Berufserfahrung beweisen kann. Informationen dazu sind bei den Prüfungsstellen erhältlich.

Anerkennung anderer Ausbildungen und Sachkundenachweise für kosmetische Behandlungen mit NIS und Schall

- Schweiz: Neben der abgeschlossenen Ausbildung zur Ärztin oder zum Arzt existieren in der Schweiz keine anderen gleichwertigen Ausbildungen, die als Sachkundenachweise anerkannt werden.
- Ausland: Die Anerkennung ausländischer Sachkundenachweise wird abgeklärt
- Alle anderen Kurse, wie beispielsweise Einführungen zu spezifischen Geräten oder Behandlungsmethoden sowie Weiterbildungen sind nicht anerkannt.

3 Behandlungen unter ärztlichem Vorbehalt

Folgende Behandlungen bedürfen einer medizinischen Anamnese und bleiben Ärztinnen und Ärzten sowie deren direkt unterwiesenem Praxispersonal vorbehalten:

- 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

Was bedeutet *direkt unterwiesenes Praxispersonal*?

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. Dies bedeutet, dass die Ärztin oder der Arzt während der Behandlung in der Praxis anwesend ist. Drittpersonen, die beispielsweise Räumlichkeiten in einer Arztpraxis mieten, aber dort selbstständig ihre Tätigkeit ausüben, oder Behandlungen von der Praxis zugewiesen erhalten, gelten nicht als Praxispersonal.

Behandlungen an Augenlidern oder in Augennähe

bis 10 mm dürfen nur noch Ärztinnen, Ärzte und ihr direkt unterwiesenes Praxispersonal durchführen:

- Entfernung von Permanent-Make-up
- Entfernung von Tätowierungen sowie Teleangiektasen (Couperose)
- Behandlungen von Spinnenävi und Blutschwämmchen

Folgende Techniken dürfen nur noch Ärztinnen, Ärzte und ihr direkt unterwiesenes Praxispersonal durchführen:

- Behandlungen mit hoch fokussiertem Ultraschall (d. h. mit Ultraschall-Geräten, deren maximale effektive Intensität, maximaler negativer Spitzenschall-druck und maximales Bündelungsgleichförmigkeitsverhältnis die Grenzwerte der Norm IEC 60335-2-115: 2021 überschreiten
- Behandlungen mit ablativen Lasern
- Behandlungen mit langgepulsten Nd:YAG Lasern (mit Pulsdauern im Millisekundenbereich).

- Photodynamische Therapien kombiniert mit der Anwendung von phototoxischen Substanzen oder Medikamenten
- Laserlipolysen

Bitte beachten Sie folgende Punkte, die immer wieder zu Fragen Anlass geben

- Langgepulste Diodenlaser mit gleichen oder ähnlichen Eigenschaften wie langgepulste Nd:YAG-Laser fallen nicht unter die im Moment geltende Regelung, obwohl sie das gleiche Gefährdungspotenzial aufweisen. Solche Produkte erzeugen Laserstrahlung mit Pulsdauern im Millisekundenbereich bei Wellenlängen um 1064 nm. Wir empfehlen Personen mit Sachkundenachweis deshalb, auf den Kauf von langgepulsten Diodenlasern mit Wellenlängen im Bereich um 1064 nm zu verzichten. Grund dazu sind mögliche Gefährdungen der Kundschaft als auch mögliche Änderungen der rechtlichen Rahmenbedingungen. Diese Empfehlung gilt nicht für Ärztinnen und Ärzte und direkt unterwiesenes Praxispersonal;
- Behandlungen mit IPL-Geräten, die inkohärente gepulste Strahlung nicht mit Blitzlampen, sondern mit LED erzeugen, fallen unter die geltende Regelung;
- Behandlungen mit Geräten, die Substanzen zu kosmetischen Zwecken zum Beispiel mit Ultraschall oder Radiofrequenz in die Haut einschleusen, fallen unter die geltende Regelung, sofern sie für Behandlungen nach Punkt 2.1.1 verwendet werden;
- Behandlungen mit Geräten, die Plasma für kosmetische Zwecke erzeugen, fallen unter die geltende Regelung, sofern sie für Behandlungen nach Punkt 2.1.1 verwendet werden. Grund dafür ist, dass ihre Wirkung zum Teil durch nichtionisierende Strahlung zu Stande kommt, die bei der Plasmaerzeugung entsteht;
- Behandlungen mit Geräten, die Kälte, Infrarot, die Strahlung von LEDs oder EMS für kosmetische Zwecke erzeugen, fallen unter die geltende Regelung, sofern sie für Behandlungen nach Punkt 2.1.1 verwendet werden.
- In der Schweiz gibt es keine NIS- oder Schall-Grenzwerte für Geräte, bei deren Einhaltung die beruflichen oder gewerblichen Behandlungen nach Punkt 2.1.1 ohne Sachkundenachweise möglich wären.
- Geräte, die berufliche oder gewerbliche Behandlungen nach Punkt 2.1.1 bezwecken, aber mit anderen Begriffen angepriesen werden, fallen unter die geltende Regelung (z.B. bezweckt eine «Hautstraffung», die in der V-NISSG nicht erwähnt wird, eine Faltenbehandlung)
- Behandlungen mit Hyaluron-Pens fallen nicht unter die V-NISSG

4 Verbotene Behandlungen

Folgende Behandlungen sind generell verboten:

- Die Entfernung von Permanent-Make up und Tätowierungen mit Blitzlampen (IPL). Die Verwendung solcher Geräte für diese Behandlungen entspricht weder dem Stand des Wissens noch der Technik und führt zu Vernarbungen der Haut.
- Die Behandlung von Leberflecken (Melanozytennävi) mit Laserstrahlen oder Blitzlampen (IPL). Die Entfernung solcher Flecken muss mit geeigneten medizinischen Methoden der Chirurgie erfolgen.

5 Übergangsregelungen bis am 1.6.2024

Verwendung von Lasern der Klasse 4 sowie Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, durch Personen ohne Sachkundenachweis

Kosmetikerinnen oder Kosmetiker mit eidgenössischem oder gleichwertigem Fachausweis (höhere Bildung) oder einer gleichwertigen Ausbildung und Weiterbildung, können Laser der Klasse 4 sowie Blitzlampen, die als Medizinprodukte zugelassen sind, bis zum 1. Juni 2024 ohne Sachkundenachweis verwenden, sofern sie die Behandlungen unter direkter ärztlicher Aufsicht durchführen (gemäss Anhang 6 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹ MepV). Sobald solche Personen Sachkundenachweise erworben haben, entfällt die direkte ärztliche Aufsicht. Spätestens ab dem 1. Juni 2024 dürfen solche Personen Behandlungen nur durchführen, sofern sie die entsprechenden Sachkundenachweise besitzen. Diese Übergangsregelung gilt nicht für Personen mit anderen Berufsabschlüssen oder Personen ohne Berufsabschluss.

Verwendung von Niederspannungserzeugnissen, die NIS- und Schall für kosmetische Behandlungen erzeugen, durch Personen ohne Sachkundenachweis

Bei Niederspannungsprodukten nimmt das Produktesicherheitsgesetz den Dienstleistungserbringern (z.B. Laser in einem Kosmetikstudio) in die Pflicht, die Sicherheitsvorgaben des Herstellers zu befolgen und die Gesundheit der behandelten Personen nicht oder nur geringfügig zu gefährden. Unter dieser Voraussetzung dürfen als Niederspannungserzeugnisse in Verkehr gebrachte Produkte bis spätestens dem 1. Juni 2024 ohne Sachkundenachweis verwendet werden. Wir empfehlen jedoch, solche Produkte auf Grund ihrer Gefährlichkeit unter gleichen Voraussetzungen wie Medizinprodukte zu verwenden.

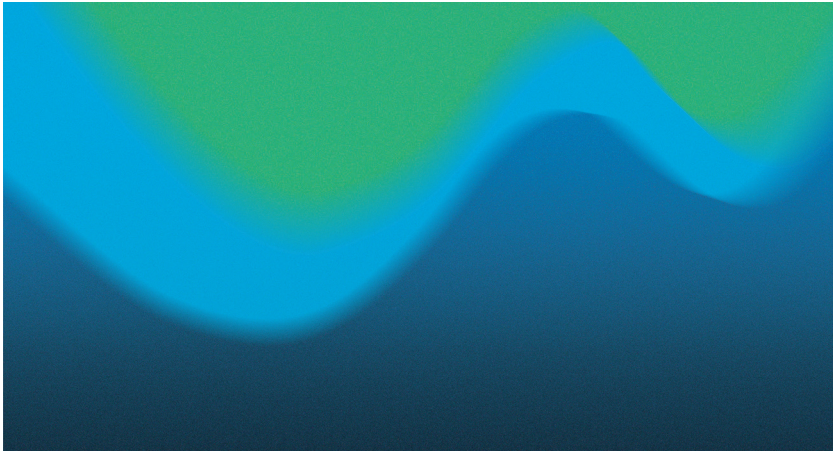
Bitte beachten Sie:

Bitte beachten Sie auch das [Faktenblatt zu den neuen Regelungen für Geräte für kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung oder Schall](#). Es beschreibt, was kosmetische Anbieter wie zum Beispiel gewerbliche Kosmetikbetriebe, berufliche Kosmetikschulen oder Ärztinnen und Ärzte bezüglich ihrer NIS- und Schall-Geräte beachten sollen.

6 Kontakt

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Sektion nichtionisierende Strahlung
und Dosimetrie
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Bern
www.bag.admin.ch/nissg
nissg@bag.admin.ch

¹ SR 812.213



Faktenblatt

Produkte für kosmetische
Behandlungen

V01 01.11.2023

[www.bag.admin.ch/
niss-faktenblaetter](http://www.bag.admin.ch/niss-faktenblaetter)

Kontakt

Tel. : 058 462 96 14

E-Mail: str@bag.admin.ch

Produkte für kosmetische Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall

1 Ausgangslage

Für die berufliche und gewerbliche Verwendung von Geräten, die nichtionisierende Strahlung (NIS) und Schall zu kosmetischen Zwecken erzeugen (nachfolgend als NIS- und Schall-Geräte bezeichnet), sind folgende Regelungen massgebend:

Das «Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall NISSG» und die «Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall V-NISSG» regeln seit dem 1. Juni 2019 die gewerbliche und berufliche Verwendung von NIS- und Schall-Geräten für kosmetische Behandlungen, nicht aber deren Inverkehrbringung. Die Details dieser neuen Regelung sind auf dem [Faktenblatt Verwendung von Produkten zu kosmetischen Zwecken](#) des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) beschrieben. Zuständig dafür ist das BAG.

- Die Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 1. Juli 2020 regelt ab 1. November 2023 das Inverkehrbringen einer Anzahl nicht-medizinischer NIS- und Schall-Geräte, die bisher als Niederspannungserzeugnisse in Verkehr gebracht wurden, was ab dem 1. Mai 2024 nicht mehr zulässig sein wird. Die MepV verschärft die Anforderungen an diese Geräte, so dass sie den Anforderungen an Medizinprodukte

entsprechen müssen. Für nicht-medizinische NIS- und Schall-Geräte, die nach MepV in Verkehr gebracht werden, ist Swissmedic die zuständige Marktüberwachungsbehörde;

- Während der Übergangsfrist gemäss [Art. 106 MepV](#) können NIS- und Schall-Geräte, die bisher als Niederspannungserzeugnisse in Verkehr gebracht wurden, unter gewissen Bedingungen weiterhin vermarktet werden;
- NIS- und Schall-Geräte, die ihre Hersteller bereits vor dem 1. November 2023 unter der Medizinprodukteverordnung oder als Niederspannungserzeugnisse in Verkehr gebracht haben, dürfen für Behandlungen gemäss V-NISSG weiterhin verwendet werden.

Dieses Faktenblatt beschreibt, was kosmetische Anbieter wie zum Beispiel gewerbliche Kosmetikbetriebe, berufliche Kosmetikschulen oder Ärztinnen und Ärzte auf Grund dieser Neuregelung bezüglich ihrer NIS- und Schall-Geräte beachten sollten.

2 NIS- und Schall-Geräte für kosmetische Behandlungen

2.1 Produkte, die der MepV unterstehen

Das Inverkehrbringen bestimmter NIS- und Schall-Geräten fällt unter die Medizinprodukteverordnung MepV vom 1. Juli 2020. Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b MepV in Verbindung mit Anhang 1 MepV legt die «Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung» fest. Neben anderen Produkten listet dieser Anhang folgende Geräte für die Anwendung am menschlichen Körper mit NIS und Schall auf:

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

Damit erfasst die MepV einen Grossteil der Geräte, die für kosmetische Behandlungen gemäss V-NISSG verwendet werden.

Produkte müssen den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entsprechen. Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung müssen den von der Swissmedic bezeichneten gemeinsamen Spezifikationen entsprechen. Wer Produkte nach der MepV in Verkehr bringt muss auf Verlangen eine Konformitätserklärung und -bescheinigung vorlegen können.

Niederspannungserzeugnisse zu kosmetischen Zwecken, die den Produkten in Anhang 1 der MepV entsprechen, dürfen ab dem 1. Mai 2024 nicht mehr erstmalig in Verkehr gebracht werden. Hingegen dürfen solche Niederspannungserzeugnisse, die vor dem 1. Mai 2024 in Verkehr gebracht wurden, während einer Übergangszeit in unveränderter Bauart bis höchstens Ende 2028 bzw. Ende 2029 verkauft werden. Sie dürfen aber nicht mehr abgeändert werden.

2.2 Niederspannungserzeugnisse

Niederspannungserzeugnisse, die unter Umständen die gleichen Gefährdungen verursachen können wie baugleiche Medizinprodukte, unterliegen weniger strengen Anforderungen an die Sicherheit. Für die Konformitätsüberprüfung und die Ausstellung einer entsprechenden Konformitätserklärung eines Niederspannungserzeugnisses ist keine Benannte Stelle nötig. Der Hersteller kann sein Produkt bezüglich der grundlegenden Anforderungen selber bewerten und die Konformitätserklärung selber ausstellen. Eine Konformitätserklärung für Niederspannungserzeugnisse muss gewissen Kriterien genügen: [SR 734.26 – Verordnung vom 25. November 2015 über elektrische Niederspannungserzeugnisse \(NEV\) \(admin.ch\)](#).

Sie muss

- a. in einer schweizerischen Amtssprache oder in Englisch abgefasst oder in eine dieser Sprachen übersetzt sein und
- b. die Übereinstimmung des Erzeugnisses mit dem EU-Recht gemäss Anhang IV der EU-Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU erklären und
- c. in jedem Fall mindestens die folgenden Angaben enthalten:
 1. Erzeugnis oder Erzeugnismodell mit Produkt-, Chargen-, Typen- oder Seriennummer;
 2. Namen und Adresse der Herstellerin oder ihrer in der Schweiz niedergelassenen Vertretung;
 3. Beschreibung des Niederspannungserzeugnisses und Angaben zu dessen Identifizierung.

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.

Solche Produkte fallen unter die V-NISSG, sofern sie für die in der V-NISSG angegebenen Behandlungen verwendet werden.

¹ Ende 2029, sofern der Hersteller vertiefte Abklärungen zum Produkt durchführen muss – siehe [DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG \(EU\) 2022/2346 DER KOMMISSION](#)

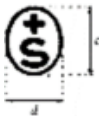
3 Vorgehen zur Abklärung der Konformität von NIS- und Schall-Geräten zu kosmetischen Zwecken

Es gibt Hinweise, dass NIS- und Schall-Geräte auf dem Markt gehandelt werden oder gewerblich verwendet werden, die keine oder falsche Konformitätserklärungen haben. Solche Produkte können die Kundschaft gefährden als auch ein Geschäftsrisiko darstellen. Mit folgendem Verfahren können Sie abklären, ob Ihr Produkt mit den geltenden Vorschriften konform ist.

Erster Schritt: Klären Sie ab, ob das fragliche Produkt der MepV untersteht oder ein Niederspannungserzeugnis ist

Liegen dem Produkt Konformitätsnachweise (Konformitätserklärung und (bei Medizinprodukten) eine Konformitätsbescheinigung) bei?

- Konformitätsnachweis liegt nicht bei: Verlangen Sie beim Hersteller, beim Importeur oder beim Verkäufer diese Konformitätsnachweise. Erhalten Sie diese nicht, kaufen Sie oder verwenden Sie das Produkt nicht;
- Konformitätsnachweis liegt bei:
 - o Falls auf dem Konformitätsnachweis Verordnung (EU) 2017/745 («MDR») oder Richtlinie 93/42/EWG («MDD») stehen, handelt es sich um ein Medizinprodukt oder um ein Produkt nach Anhang 1 MepV;
 - o Falls auf dem Konformitätsnachweis der Begriff 2014/35/EU (Nummer der Europäischen Niederspannungsrichtlinie) oder das Schweizer Prüfzeichen des Eidgenössischen Starkstrominspektorats steht, handelt es sich um ein Niederspannungserzeugnis;



- o Falls die oben erwähnten Begriffe nicht im Konformitätsnachweis stehen, ist vom Kauf oder der Anwendung abzuraten.

Zweiter Schritt: Klären Sie ab, ob die Konformitätsbescheinigung gültig ist

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. Es handelt sich hierbei um privatrechtliche Organisationen, welche unter behördlicher Überwachung stehen. 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 Konformitätsbescheinigung 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 dieses Faktenblattes benutzen.

Sie basiert auf den unter Punkt 1 genannten Quellen. Falls Sie unter Angabe der Nummer keine Konformitätsbescheinigung finden, können Sie bei der Benannten Stelle direkt abklären, ob die Bescheinigung gültig ist. Erfüllt die Ihnen vorliegende Konformitätsbescheinigung diese Anforderungen nicht, kaufen Sie oder verwenden Sie das Produkt nicht.

Niederspannungserzeugnisse

Eruieren Sie an Hand des Datums auf der Konformitätserklärung, wann der Hersteller das Niederspannungserzeugnis in Verkehr gebracht hat. Liegt dieses Datum vor dem 01. Mai 2024, darf das Geräte weiterhin verkauft werden. Liegt das Datum nach dem 01. Mai 2024 kann es nicht mehr rechtmässig als Niederspannungserzeugnis erstmalig in Verkehr gebracht werden, so dass Sie es nicht kaufen sollten oder verwenden dürfen. Falls das Niederspannungserzeugnis rechtmässig in Verkehr gebracht wurde, dürfen Sie es weiterhin für kosmetische Behandlungen verwenden.

² Altrechtliche Konformitätsbescheinigungen der MDD sind auf Grund der Übergangsregelung je nach Klassifizierung des Medizinproduktes bis 2027 / 2028 gültig, falls ein Hersteller ein QM-System nach MDR implementiert und bis am 1. September 2024 einen Vertrag zur Konformitätsbescheinigung dieses Systems mit einer Benannten Stelle abgeschlossen hat und vorweisen kann. Das heisst, dass solche Produkte trotz abgelaufener Konformitätsbescheinigungen bis 2027/28 weiterverkauft werden dürfen, sofern sie nach dem 1. Mai 2021 nicht geändert werden.
³ Benannte Stellen dürfen ab dem 1. Mai 2021 keine Konformitätsbescheinigungen nach der altrechtlichen MDD mehr ausstellen, seit diesem Datum gibt es keinen Benannten Stellen für die MDD mehr. Medizinprodukte, die nach dem 1. Mai 2021 geändert werden, müssen nach der MDR bescheinigt werden.

Dritter Schritt: Beachten Sie weitere wichtige Punkte bei der Beschaffung von NIS- und Schallgeräten

Produkte, die der MepV unterstehen:

Neben einer gültigen Konformitätsbescheinigung sind bei der Beschaffung von Produkten, die der MepV unterstehen die Pflichten der MepV zu beachten.

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

Niederspannungserzeugnisse

Neben einer gültigen Konformitätsbescheinigung sind bei der Beschaffung von Niederspannungserzeugnissen weitere folgende Punkte zu beachten:

- Achten Sie auf eine verständliche Bedienungsanleitung;
- Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel des Geräts mit einem Schweizer Stecker versehen ist;
- Achten Sie darauf, ob das Gerät mit dem freiwilligen Schweizer Prüfzeichen bzw. dem Sicherheitszeichen des Eidgenössischen Starkstrominspektorat versehen ist. Sie können sich in der Datenbank des ESTI vergewissern, dass Ihr Gerät das Sicherheitszeichen tragen darf;
- 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 und Sie bei Bedarf einen rechtlich vorgesehenen Ansprechpartner haben;

4 Liste Benannter Stellen für Medizinprodukte

Body-type	Name und Link zu Adresse der Benannten Stelle	Suchmaske oder Kontaktmöglichkeit der Benannten Stelle	EU-Rechtsgrundlage
NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Zertifikatsdatenbank Info-Center TÜV NORD (tuev-nord.de)	MDR / MDD
NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	NSAI Certified company search NSAI	MDR / MDD
NB 0051	IMO ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Certified products database – IMO	MDR / MDD
NB 0068	MTIC InterCert S.r.l.	Certificates Databases MTIC Group (mtic-group.org)	MDD
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH	Zertifikatsdatenbank TÜV SÜD (tuvsud.com) Schwarze Liste mit gefälschten Zertifikaten Schwarze Liste – Prüfzeichenmissbräuche TÜV SÜD (tuvsud.com)	MDR / MDD
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	DEKRA Check.me (dekra-checkme.com)	MDR / MDD
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Certipedia – Zertifikatsdatenbank von TÜV Rheinland	MDR / MDD
NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Zertifikatsvalidierung und Zertifikatscheck DQS (dqs-global.com)	MDR / MDD
NB 0318	CENTRO NACIONAL DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS SANITARIOS	Organismo notificado 0318 Centro Nacional de Certificación de Productos Sanitarios (certificaps.gob.es)	MDR / MDD
NB 0344	DEKRA Certification B.V.	DEKRA Check.me (dekra-checkme.com)	MDR / MDD
NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Notified Body – ISS (EN) – ISS	MDR / MDD

Body-type	Name und Link zu Adresse der Benannten Stelle	Suchmaske oder Kontaktmöglichkeit der Benannten Stelle	EU-Rechtsgrundlage
NB 0402	RISE Research Institutes of Sweden AB	publiccert.ri.se/en/Product/List/	MDD
NB 0413	INTERTEK SEMKO AB	Home Page - CertificateDirectory (intertek.se)	MDD
NB 0425	ICIM S.P.A.	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 0426	ITALCERT SRL	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 0459	GMED SAS	Certificate Repository - GMED Me-dical Device Certification (lne-gmed.com)	MDR / MDD
NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Research your Kiwa Certificate	MDR / MDD
NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Kundenportal Eurofins E&E	MDR / MDD
NB 0482	DNV MEDCERT GmbH	DNV - Find a valid certificate	MDR / MDD
NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	mdc medical device certification GmbH - Listen der Zertifikate (mdc-ce.de)	MDR / MDD
NB 0494	SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS.GMBH	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 0537	Eurofins Electric & Electronics Finland Oy	Sertifikaattihaku	MDR / MDD
NB 0546	CERTIQUALITY S.r.l.	They have chosen us Certiquality	MDR / MDD
NB 0598 ex:403	SGS FIMKO OY	Verify SGS Documents SGS Finland	MDR / MDD
NB 0633	Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH	Gültigkeitsprüfung einer Zertifizierung - Berlin Cert GmbH	MDR / MDD
NB 0653	NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.- EKAPTY	Home page EKAPTY ERP	MDD
NB 0681	Eurofins Product Service GmbH	Eurofins Medical Device Testing - Eurofins Deutschland	MDD
NB 1011	NEOEMKI Nemzeti Orvostechikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság (NEO-EM-KI LLC)	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDD
NB 1014	ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV, s.p.	EZÚ VHPTZ (ezu.cz)	MDD
NB 1023	INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s. (INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION) merged with ex-NB 1390	ITC – institut pro testování a certifikace (itczlin.cz)	MDR / MDD
NB 1282	ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL	Verifica Certificato – Ente Certificazione Macchine (entecerma.it)	MDR / MDD
NB 1304	SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ	Certificates Search - SIQ	MDR / MDD
NB 1370	BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD

Body-type	Name und Link zu Adresse der Benannten Stelle	Suchmaske oder Kontaktmöglichkeit der Benannten Stelle	EU-Rechtsgrundlage
NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CER-TYFI-KACJI S.A.	PCBC - Wyszukiwarka certyfikatów	MDR / MDD
NB 1639	SGS Belgium NV	SGS Certified Components and Products SGS Czech Republic (sgsgroup.cz)	MDR / MDD
NB 1783	TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)	TSE Belgelendirilmiş Firma Arama/Sorgulama	MDD
NB 1912	Kiwa Dare B.V.	EZÚ VHPTZ (ezu.cz)	MDR / MDD
NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Product Manufacturers from A-Z - Certipedia	MDR / MDD
NB 1984	Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.	Certificate Search Page for Kiwa Turkey	MDD
NB 2195	Szutest Uygunluk Değerlendirme A.Ş.	SZUTEST Portal	MDD
NB 2265	3EC International a.s.	Keine Suchmaske, direkt anfragen	MDR / MDD
NB 2274	TUV NORD Polska Sp. z o.o	Zertifikatsdatenbank Info-Center TÜV NORD (tuev-nord.de)	MDR / MDD
NB 2292	UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.	Belge Sorgula - UDEM System and Product Certification Services	MDD
NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Certificate information – CE Certiso	MDR / MDD
NB 2460	DNV Product Assurance AS	DNV - Find a valid certificate	MDR / MDD
NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	UDEM Adriatic D.O.O.	MDR
NB 2764	Notice Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri Anonim Şirketi	Notice Belgelendirme Muayene ve Denetim Hizmetleri A.Ş - Tecrübelerimiz ile geleceği kuruyoruz.	MDD
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	BSI-issued certificates and verifications, directories BSI (bsigroup.com)	MDR / MDD
NB 2803	HTCert (Health Technology Certification Ltd)	Medical Device Directive Certified Clients – HTCert System	MDR / MDD
NB 2854	bqs. s.r.o.	Certified clients directory - bqs. certification body (bqsgroup.eu)	MDD
NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Business Assurance Certificate Validation (intertek.com)	MDR
NB 2975	SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH	SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH - szutest-germany.de	MDR