

Anlage 1 NiSV-Geräteformular-Gutachten

Bitte dieses Formular für jeden Gerätetyp einzeln ausfüllen. Wenn beabsichtigt ist das betreffende Gerät als „NiSV-freies“ Gerät im Bestand zu halten, gilt die Nachweispflicht für die Einhaltung der Grenzwerte. Für NiSV-freie Geräte bitte Geräteformular „meldefreies Gerät“ ausfüllen.

Die technischen Daten sind in der Bedienungsanleitung zu finden, fehlende Daten von den Verkäufern/ Herstellern ausfüllen lassen. Sind nicht alle Daten zu beschaffen reicht nur eine Grenzwertüberschreitung, um das Gerät meldepflichtig werden zu lassen.

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

Laser-Gerät [NiSV §2 (2)]			
Gerätebezeichnung:	Wert	Grenzwert	Anwendung
Laserklasse nach DIN EN 60825-1:		>1	
Wellenlänge:		100nm- 1mm	

Intensives inkohärentes gepulstes Licht (IPL/SHR) - Gerät [NiSV §2 (3)]			
Gerätebezeichnung:	Wert	Grenzwert	Anwendung
Risikoklasse nach DIN EN 62471:		1-3	
Energiedichte in [J/cm ²]:		-	

Hochfrequenz-Gerät [NiSV §2 (4) a, b, c]			
Gerätebezeichnung:	Wert	Grenzwert	Anwendung
a) Frequenz (en) in [Hz]		100KHz- 10MHz	
Spezifische Absorptionsrate (SAR) in [W/kg]		>2 Kopf und Rumpf >4 Extremitäten	
Frequenz (en) in [Hz]		10GHz- 300GHz	
Leistungsdichte S (W/m ²)		>10	
b) Frequenz (en) in [Hz]		100KHz- 10MHz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		1,35x10 ⁻⁴ x f (in Hz)	
c) Frequenz (en) in [Hz]		100KHz- 110MHz	
Kontaktströme in [mA]		>20	

Niederfrequenz-Gerät [NiSV §2 (5)]			
Gerätebezeichnung:	Wert	Grenzwert	Anwendung
a) Frequenz (en) in [Hz] CNS am Kopf		1Hz-10Hz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		0,1/f (f in HZ)	
Frequenz (en) in [Hz]		10Hz-25Hz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		0,01	
Frequenz (en) in [Hz]		25Hz-1000Hz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		$4 \times 10^{-4} \times f$ (f in HZ)	
Frequenz (en) in [Hz]		1000Hz-3KHz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		0,4	
Frequenz (en) in [Hz]		3KHz-100KHz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		$1,35 \times 10^{-4} \times f$ (f in HZ)	
Frequenz (en) in [Hz] Gewebe am Kopf und Körper		1HZ-3KHz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		0,4	
Frequenz (en) in [Hz]		3KHz-100KHz	
Innere elektrische Feldstärke in [V/m]		$1,35 \times 10^{-4} \times f$ (f in HZ)	
b) Frequenz		1Hz-2,5KHz	
Kontaktströme in [mA]		0,5	
Frequenz (en) in [Hz]		2,5KHz-100KHz	
Kontaktströme in [mA]		0,2x f (f in KHZ)	

Gleichstrom-Gerät [NiSV §2 (6)]			
Gerätebezeichnung:	Wert	Grenzwert	Anwendung
Kontaktstrom in [mA]		0,5	
Stromdichte in [mA/m ²]		8	

Magnetfeld-Gerät [NiSV §2 (7)]			
Gerätebezeichnung:	Wert	Grenzwert	Anwendung
Magnetfeld in [mT]		400	

Hinweis: Werden die angegebenen Grenzwerte nur von einem Geräteparameter verletzt, so fällt das Gerät unter die Regelung der NiSV.