



## Formular

FRM-40133A

### **Selbstdeklaration zur Durchführung kosmetischer Behandlungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall**

#### **Einleitung**

Diese Selbstdeklaration dient der Erfassung und Überprüfung kosmetischer Behandlungen, bei denen Geräte eingesetzt werden, die nichtionisierende Strahlung oder Schall erzeugen. Sie ermöglicht der Vollzugsbehörde zu beurteilen, ob die gesetzlichen Anforderungen eingehalten werden.

**\*\*Hinweis:** \*\* Pflichtfelder sind mit (Pflichtfeld) gekennzeichnet und müssen vollständig ausgefüllt werden.

#### **Gesetzliche Grundlagen**

- Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG; SR 814.71)
- Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG; SR 814.711)
- Verordnung des EDI über die Sachkundenachweise für kosmetische Anwendungen mit nichtionisierender Strahlung und Schall (SR 814.711.32)
- Merkblatt «Nichtionisierende Strahlung und Schall zu kosmetischen Zwecken» der Kantonalen Heilmittelkontrolle Zürich

### **1. Angaben zum Betrieb**

Name des Studios (Pflichtfeld):

---

Adresse/PLZ (Pflichtfeld):

---

Verantwortliche Person (Name / Funktion) - (Pflichtfeld):

---

Betriebszeiten (von – bis):

---

Kontakt (Telefon / E-Mail) - (Pflichtfeld):

---

## 2. Anwendungen

Werden kosmetische Anwendungen mit nichtionisierender Strahlung und/oder Schall durchgeführt? (Pflichtfeld)

Ja  Nein

Eingesetzte Technologien (Mehrfachauswahl möglich) - (Pflichtfeld):

- Laser                       Intense Pulsed Light (IPL)                       Radiofrequenz (RF)  
 Ultraschall                       Hochintensive fokussierte Ultraschall (HIFU)  
 Radiofrequenz                       Kombinationsgeräte                       Andere: \_\_\_\_\_

Konkrete Anwendungen (Pflichtfeld): \_\_\_\_\_

## 3. Qualifikation des Personals

Werden alle Anwendungen ausschliesslich von Personen mit den gemäss V-NISSG erforderlichen Sachkundennachweisen durchgeführt? (Pflichtfeld)

Ja  Nein

Liegen für sämtliche ausführende Personen gültige Sachkundenachweise vor? (Pflichtfeld)

Ja  Nein

*Der Selbstauskunft ist eine Liste aller Mitarbeitenden (Name/Vorname gemäss SN) sowie der jeweils durchgeführten Behandlungen beizulegen.*

## 4. Geräte

Sind alle eingesetzten Geräte gesetzeskonform und CE-gekennzeichnet? (Pflichtfeld)

Ja  Nein

Werden die Geräte gemäss Herstellerangaben betrieben?

Ja  Nein

Werden die Geräte regelmässig gewartet?

Ja  Nein

Sind Wartungs- und Servicenachweise vorhanden?

Ja  Nein

Sind technische Unterlagen und Bedienungsanleitungen verfügbar?

Ja  Nein

## 5. Sicherheits- und Schutzmassnahmen

Werden Kontraindikationen vor jeder Behandlung abgeklärt? (Pflichtfeld)

Ja  Nein

Werden geeignete Schutzmassnahmen (z.B. Schutzbrillen) eingesetzt? (Pflichtfeld)

Ja  Nein

Werden die zulässigen Leistungs- und Anwendungsgrenzen eingehalten?

Ja  Nein

Verfügt der Betrieb über ein Hygienekonzept?

Ja  Nein

## 6. Rechtliche Hinweise

- Mitwirkungspflicht gemäss Art. 27 V-NISSG: Die Beteiligten haben bei der Sachverhaltsabklärung mitzuwirken, namentlich durch Erteilung von Auskünften und Beibringung der erforderlichen Unterlagen.
- Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 9 NISSG: Bei Mängeln können Auflagen, Einschränkungen oder Verbote erfolgen.
- Strafbestimmungen gemäss Art. 13 NISSG: Übertretungen können mit Busse geahndet werden.

## 7. Bestätigung

Die verantwortliche Person bestätigt, den Fragebogen auf Vollständigkeit und Korrektheit ausgefüllt zu haben.

Ort, Datum (Pflichtfeld):

---

Name der verantwortlichen Person (Pflichtfeld):

---

Unterschrift (Pflichtfeld):

---