

Name, Anschrift, Tel. (Stempel)

E-Mail:

Anzeige/Genehmigungsantrag nach Röntgenverordnung (RöV)

Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung:

- mit CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz (MPG)
- mit Bauartzulassung (BAZ)
- mit BAZ als Vollschutzgerät (technische Zwecke)
- mit BAZ als Hochschutzgerät (technische Zwecke)
- mit BAZ als Schulröntgeneinrichtung

Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt
Fachbereich 5 - Arbeitsschutz

Antrag auf Genehmigung des Betriebes einer/eines:

- Röntgeneinrichtung ohne BAZ/CE-Kennzeichnung nach MPG
- Röntgeneinrichtung zur technischen Grobstrukturanalyse
- Röntgeneinrichtung zur Behandlung (Therapie) von Menschen
- Röntgeneinrichtung außerhalb eines Röntgenraumes
- Störstrahlers (Spannung > 30kV)

! Teleradiologie - gesondertes Antragsformular

1. Antrags-/Anzeigegrund

1.1	<input type="checkbox"/> Neueinrichtung
1.2	<input type="checkbox"/> Wesentliche Änderung (z. B. Umbau der Röntgeneinrichtung, neue Komponenten, ...)
Art der Änderung:	
1.3	<input type="checkbox"/> Austausch einer Röntgeneinrichtung <input type="checkbox"/> Stilllegung
Bezeichnung des Altgerätes:	
Letzte Sachverständigen-Prüfbericht Nr.:	
1.4	<input type="checkbox"/> Wechsel des Betriebsortes
Bisheriger Betriebsort (Anschrift):	
Neuer Betriebsort (Anschrift), falls abweichend vom Sitz des Antragstellers:	
1.5	<input type="checkbox"/> Wechsel des Betreibers
Bisheriger Betreiber (Name, Anschrift):	
1.6	<input type="checkbox"/> Personelle Änderung einer Personenvereinigung
Art der Änderung:	

2. Gerätedaten

2.1	Bezeichnung:		
	Typ:	Hersteller:	Baujahr
	Verwendungszweck:		
	Strahler-Nr.:	Bauartzulassungs-Nr./CE-Kennzeichnung und Nr. der benannten Stelle:	
	Standort (genaue Angaben z. B. Raum, Station):		
2.2	<input type="checkbox"/> Sachverständigen-Prüfbericht und Bescheinigung liegen bei der Behörde vor (Wenn kein Prüfbericht vorliegt oder nicht bekannt ist, ob er vorliegt, bitte nach Punkt 7.2 Spalte 1 verfahren).	Nr. SV-Prüfbericht:	Datum SV-Prüfung:

(bei juristischen Personen gesetzl. Vertreter, bei Personenvereinigungen ohne Vertreter Angaben für alle beteiligten Personen) >ggf. Beiblatt verwenden<

3. Strahlenschutzverantwortlicher

3.1	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Geburtsort:
		Geb.-Datum:
	Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort), wenn abweichend von Betriebsanschrift:	
3.2	<input type="checkbox"/> Weitere Strahlenschutzverantwortliche siehe Beiblatt	

4. Strahlenschutzbeauftragte (soweit erforderlich)

4.1	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Ausbildung:	Geb.-Datum:
	Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort), wenn abweichend von Betriebsanschrift:		
	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Ausbildung:	Geb.-Datum:
	Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort), wenn abweichend von Betriebsanschrift:		
4.2	<input type="checkbox"/> Weitere Strahlenschutzbeauftragte - SSB - (Vertreter) siehe Beiblatt		<input type="checkbox"/> Bestellungen der SSB als Anlage

5. Sonstige beim Betrieb der Röntgeneinrichtung tätige Personen (innerbetrieblich)

5.1	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Ausbildung/Stellung im Betrieb:	Geb.-Datum:
	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Ausbildung/Stellung im Betrieb:	Geb.-Datum:
5.2	<input type="checkbox"/> Weitere Personen siehe Beiblatt		

6. Vertraglich gebundene Anwender einer Röntgeneinrichtung (z. B. Belegärzte, Ärzte innerhalb einer Apparategemeinschaft)

6.1	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Ausbildung:	Geb.-Datum:
	Anschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort):		
6.2	<input type="checkbox"/> Weitere vertraglich gebundene Anwender siehe Beiblatt		<input type="checkbox"/> Bestellungen der SSB als Anlage

7. Anlagen

7.1	Nachweis über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz (und ggf. deren Aktualisierung)	Nachweis über notwendige Kenntnisse im Strahlenschutz (und ggf. deren Aktualisierung)
	<input type="checkbox"/> liegt bei <input type="checkbox"/> liegt dem Amt bereits vor <input type="checkbox"/> Approbationsurkunde (bei allen Ärzten)	<input type="checkbox"/> liegt bei <input type="checkbox"/> liegt dem Amt bereits vor
7.2	<input type="checkbox"/> Die Bestätigung für die in Auftrag gegebene Sachverständigen-Prüfung liegt bei SV-Prüfung am: durch Sachverständigen: <u>HINWEIS:</u> Prüfberichte werden durch Sachverständige häufig (nicht immer!) in Kopie auch an die zuständ. Behörde gesendet. Wenn dies nicht erfolgt, ist dies die Aufgabe des Strahlenschutzverantwortlichen.	Bauartzulassungsschein mit Stückprüfungsbestätigung des Herstellers <input type="checkbox"/> liegt bei <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz auf der Röntgeneinrichtung vorhanden
7.3	Sonstige Nachweise über <input type="checkbox"/> Anmeldung bei der ärztlichen/zahnärztlichen Stelle (nur bei medizinischen/zahmedizinischen Röntgeneinrichtungen) <input type="checkbox"/> Beteiligung eines Medizin-Physik-Experten (Therapie)	Grundrisssskizze des Aufstellungsraumes und der angrenzenden Räume (M = 1:100)* *) entfällt bei ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen und bei Dentalgeräten <input type="checkbox"/> liegt bei <input type="checkbox"/> siehe Sachverständigen-Prüfbericht

Ort, Datum

 Unterschrift/-en Strahlenschutzverantwortliche(r)/-bevollmächtigte(r)

Erläuterungen zu den grundsätzlichen Erfordernissen beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung bzw. eines Störstrahlers:

	Geräteart:				Technische Röntgeneinrichtung						Störstrahler (U>30 KV)
	Medizinische Röntgeneinrichtung		Telera-diologie	ohne Bauart-zulassung	mit Bauartzulassung				Grobstrukturgerät (außer Hoch- u. Vollschutz-gerät oder Schulröntgeneinrichtung)		
	ohne Bauart-zulassung	mit Bauart-zulassung			mit CE-Kennzeichnung	allgem.	Hoch-schutz-gerät	Voll-schutz-gerät		Schul-röntgen-gerät	
Erforderliche Unterlagen:											
Genehmigungsantrag	x	-	-	x	x	-	-	-	-	x	x
Anzeige	-	x	x	-	-	x	x	x	x	-	-
Abdruck der Anmeldung bei der Ärztlichen Stelle	x	x	x	x	-	-	-	-	-	-	-
Nachweis Fachkunde im Strahlenschutz	x	x	x	x	x	x	x	-	x	x	x
Bescheinigung mit Prüfbericht des Sachverständigen	x	x	x	x	x	x	-	-	-	x	x
Nachweis Kenntnisse im Strahlenschutz	x	x	x	x	x*	x*	x*	-	x*	x*	x*

x = erforderlich - = nicht erforderlich x* = erforderlich (schriftl. Bestätigung, Nachweis des Strahlenschutzverantwortlichen/-beauftragten über Einweisung, Erfahrungen im Anwendungsgebiet)