

Antragsteller: Name, Anschrift, Tel.

E-Mail:

Datum:

Anzeige/Genehmigungsantrag nach Strahlenschutzgesetz

Landesdirektion Sachsen
Abteilung 5 – Arbeitsschutz
Referat 53

09105 Chemnitz

- Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung:**
- mit CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz (MPG)
 - mit Bauartzulassung (BAZ) des Röntgenstrahlers
 - mit BAZ als Vollschutzgerät (technische Zwecke)
 - mit BAZ als Hochschutzgerät (technische Zwecke)
 - mit BAZ als Basisschutzgerät (technische Zwecke)
 - mit BAZ als Schulröntgeneinrichtung
- Antrag auf Genehmigung des Betriebs einer/eines:**
- Röntgeneinrichtung ohne Bauartzulassung/CE-Kennzeichnung
 - Röntgeneinrichtung zur Behandlung (Therapie) von Menschen
 - Röntgeneinrichtung zur technischen Grobstrukturanalyse
 - Röntgeneinrichtung außerhalb eines Röntgenraumes
 - Störstrahlers

1. Antrags-/Anzeigegrund

1.1	<input type="checkbox"/> Neueinrichtung
1.2	<input type="checkbox"/> Wesentliche Änderung (entsprechend SV – Prüfrichtlinie z.B. bauliche Änderung, Aufarbeitung/Ertüchtigung der Röntgeneinrichtung, Änderung der Betriebsdaten/Anwendungen innerhalb der Zweckbestimmung, ...)
Art der Änderung:	
1.3	<input type="checkbox"/> Austausch einer Röntgeneinrichtung <input type="checkbox"/> Endgültige Stilllegung
Bezeichnung des Altgerätes:	
Letzter Sachverständigen-Prüfbericht (Nr.):	
1.4	<input type="checkbox"/> Wechsel des Betriebsortes <input type="checkbox"/> Wechsel des Aufstellungsortes bei gleichem Betriebsort
Bisheriger Standort (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort):	
Neuer Standort (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort):	
1.5	<input type="checkbox"/> Wechsel des Betreibers
Bisheriger Betreiber (Name, Anschrift):	
1.6	<input type="checkbox"/> Beitritt weiterer Strahlenschutzverantwortlicher
Name der/-s zusätzlichen Betreiber/-s:	

2. Gerätedaten

Bezeichnung:		
Sachverständigen-Prüfbericht(Nr.):	Sachverständiger:	Datum der Prüfung:
Typ:	Hersteller:	Baujahr:
Beabsichtigte/r Betriebsweise/Verwendungszweck:		
Strahler-Nr.:	Bauartzulassungs-Nr./CE-Kennzeichnung und Nr. der Benannten Stelle:	
Standort (genaue Angaben z. B. Raum, Station):		
Anzahl der Arbeitsplätze:	<input type="checkbox"/> Im Kontrollbereich: <input type="checkbox"/> Im Überwachungsbereich:	
Bei mobilem Betrieb der Röntgeneinrichtung außerhalb von Röntgenräumen:		
<input type="checkbox"/> auf dem Betriebsgelände (bei abweichender Anschrift: Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort):		
<input type="checkbox"/> bundesweiter Einsatz		

3. Strahlenschutzverantwortliche (bei juristischen Personen gesetzl. Vertreter, bei BGB-Gesellschaft/Praxisgemeinschaft Angaben für alle beteiligten Personen) >ggf. Beiblatt verwenden<

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

4. Strahlenschutzbeauftragte (SSB) (erforderlich, soweit der Verantwortliche nicht strahlenschutzfachkundig ist)

4.1	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Geb.-Datum:
	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Geb.-Datum:
4.2	<input type="checkbox"/> Weitere SSB siehe Beiblatt	

5. Medizinphysikexperten (MPE) (erforderlich für medizinische Anwendungen)

5.1	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Geb.-Datum:	Art der Anwendung:	<input type="checkbox"/> Als SSB bestellt
	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Geb.-Datum:	Art der Anwendung:	<input type="checkbox"/> Als SSB bestellt
5.2	<input type="checkbox"/> Weitere MPE siehe Beiblatt			

6. Sonstige beim Betrieb der Röntgeneinrichtung tätige Personen

6.1	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Geb.-Datum:	Qualifikation im Strahlenschutz: <input type="checkbox"/> Fachkunde <input type="checkbox"/> Kenntnisse
6.2	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Geb.-Datum:	Qualifikation im Strahlenschutz: <input type="checkbox"/> Fachkunde <input type="checkbox"/> Kenntnisse
	<input type="checkbox"/> Weitere Personen siehe Beiblatt		

7. Weitere eigenverantwortliche Anwender/Mitnutzer (z. B. Belegärzte, Ärzte innerhalb einer Apparategemeinschaft)

7.1	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Mitnutzungsverhältnis:
	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Mitnutzungsverhältnis:
7.2	<input type="checkbox"/> Weitere Anwender/Mitnutzer siehe Beiblatt	

8. Unterlagen

Der Anzeige/dem Genehmigungsantrag wurden beigefügt:

Bauartzulassungsschein mit Bestätigung der Qualitätskontrolle des Zulassungsinhabers Bescheinigung des Herstellers des Strahlers über die Höhe der gemessenen mittleren Ortsdosisleistung

EG-Konformitätserklärung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG - betrifft nur Röntgeneinrichtungen deren Herstellung und erstmaliges Inverkehrbringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt

Bescheinigung* über die Fachkunde im Strahlenschutz und ggf. Aktualisierung

Bescheinigung* über die Kenntnisse im Strahlenschutz und ggf. Aktualisierung

Approbationsurkunde (bei allen Ärzten)

Prüfbericht des Sachverständigen Prüftermin noch ausstehend am: _____ durch: _____

Bescheinigung des Sachverständigen

Anmeldung bei der zahnärztlichen/ärztlichen Stelle (nur bei Röntgeneinrichtungen in der Zahnheilkunde und Heilkunde)

Bestellungsurkunde(n) des/der Strahlenschutzbeauftragten

Strahlenschutzanweisung

Erläuternde Pläne/Zeichnungen/Beschreibungen Im Sachverständigenprüfbericht enthalten

* ausgestellt durch die zuständigen Stellen

Ort, Datum	Unterschrift/Unterschriften Strahlenschutzverantwortliche/-bevollmächtigte
------------	--

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

Art der Anwendung	Technische Anwendung						Störstrahler U > 30 kV und ohne BAZ	Medizinische und Zahn- medizinische Anwendung			Tiermedizinische Anwen- dung			
	ohne BAZ und ohne CE	mit BAZ des Strah- lers	mit CE	mit BAZ als Voll- schutz- gerät	mit BAZ als Basis- bzw. Hochschutz- gerät bzw. Schulröntgen- einrichtung	Grobstrukturgerät (außer Basis-, Hoch- und Voll- schutzgeräte so- wie Schulröntgen- einrichtungen)		außer- halb eines Röntgen- raumes	mit CE	Therapie	außerhalb eines Rönt- genraumes	ohne BAZ und ohne CE	mit BAZ des Strah- lers	mit CE
Erforderliche Unterlagen														
Genehmigungsantrag	X					X	X	X		X	X	X		X
Anzeige		X	X	X	X				X				X	X
Prüfbericht eines Sachverständigen	X	X	X	ggf. ¹	ggf. ¹	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bescheinigung eines Sachverständigen		X	X						X				X	X
Abdruck des Bauartzulassungs- scheins und der Stückprüfung		X		X	X	ggf. ²	ggf. ²						X	ggf. ²
Abdruck der EG-Konformitäts- erklärung nach MDD (Richtli- nie 93/42/EWG)			X						X				X	
Erläuternde Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen	X					X	X	X		X	X	X		X
Strahlenschutzanweisung	X					X	X			X	X	X		X
Nachweis der Bestellung einer ausreichenden Anzahl von SSB	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Kopie der FK-Nachweise der SSB und Kopie der Akt. der FK im Strahlenschutz	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Kopie der Approbationsurkunden der SSB									X	X	X	X	X	X
Kopie der FK- bzw. Kenntnis- nachweise der beim Betrieb der RöE sonst tätigen Personen und Kopie der Akt. der FK bzw. der Kenntnisse im Strahlenschutz									X	X	X	X	X	X
Kopie der Anmeldung der RöE bei der Ärztlichen bzw. Zahnärztli- chen Stelle									X	X	X			
Kopie der FK-Nachweise der MPE									X	X	X			

Akt. – Aktualisierungen; BAZ – Bauartzulassung; CE – CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz; FK – Fachkunde; ggf.¹ – gegebenenfalls (falls Stückprüfung länger als 5 Jahre zurückliegt bzw. Überprüfung durch einen Sachverständigen in Zeitabständen von längsten 5 Jahren); ggf.² – gegebenenfalls (falls BAZ vorhanden ist); MDD – Medical Device Directive (Medizinprodukterichtlinie); MPE – Medizinphysik-Experte; RöE – Röntgeneinrichtung; SSB – Strahlenschutzbeauftragte; U – Spannung zur Beschleunigung der Elektronen

Datenschutzhinweis

Ihre Daten werden von der Landesdirektion Sachsen in Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß den geltenden Bestimmungen zum Datenschutz verarbeitet. Weitere Informationen über die Verarbeitung der Daten und Ihre Rechte bei der Verarbeitung der Daten finden Sie unter dem [Link](#) sowie in den dort eingestellten Informationsblättern.