

99006018261001, 99006018261001

Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Entgegennahme für zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtungen

Heruntergeladen am 24.05.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/389480552/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006018261001, 99006018261001
Leistungsbezeichnung I	Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Entgegennahme für zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtungen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus

Modul	Sachverhalt
Freigabestatus Bibliothek	fachlich freigegeben (gold)
Begriffe im Kontext	Anzeige, Vollschutzröntgengeräte, CE-Kennzeichnung, Schulröntgengeräte, Röntgeneinrichtung, Röntgenanlage, Röntgengeräte, Bauartzulassung, Tiermedizinisch, Hochschutzröntgengeräte, Zahnmedizinisch, Medizinisch
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arbeitsschutz (006)
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Anmeldepflichten (2010100), Prüfung und Nachweise für Sachkunde und Sicherheit (2120300), Anlagenbetrieb und -prüfung (2120100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	31.01.2024
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/strlsg/_19.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlsg/_19.html
Teaser	Sie möchten eine zahnmedizinische, medizinische und tiermedizinische Röntgeneinrichtung betreiben oder wesentliche Änderungen daran vornehmen? Dann müssen Sie dies der zuständigen Behörde für Strahlenschutz anzeigen.
Volltext	<p>Auch wenn Ihre zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtung nicht genehmigungspflichtig ist, müssen Sie der zuständigen Behörde für Strahlenschutz schriftlich anzeigen, wenn Sie die Einrichtung betreiben oder wesentliche Änderungen an ihr oder am Betrieb vornehmen möchten.</p> <p>Wesentliche Änderungen an einer Röntgeneinrichtung können zum Beispiel sein:</p>

Modul

Sachverhalt

- Wechsel des Raumes
- bauliche Veränderungen des Raumes
- Änderung des Bildempfängers

Erforderliche Unterlagen

- Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz entsprechend § 74 Strahlenschutzgesetz i.V.m. § 47 Strahlenschutzverordnung mit Aktualisierungsnachweis
 - Bescheinigung und Prüfbericht von Sachverständigen über die Strahlenschutzprüfung
 - Nachweise über die Kenntnisse im Strahlenschutz und zu Aktualisierungen dieser Kenntnisse für das an den Röntgeneinrichtungen tätige Personal

gegebenenfalls müssen Sie zusätzlich einreichen:

- Bauartzulassungsschein mit Stückprüfungsbestätigung
- CE-Konformitätsbescheinigung

Voraussetzungen

- Sie möchten eine Röntgeneinrichtung betreiben,
 - deren Röntgenstrahler bauartzugelassen ist.
 - deren Herstellung und Verwendung unter Medizinproduktegesetzes fällt.
 - die erstmalig und als Medizinprodukt verwendet wird und nicht im Zusammenhang mit medizinischen Expositionen eingesetzt wird.
 - Oder Sie möchten wesentliche Änderungen an einer zahnmedizinischen, medizinischen oder tiermedizinischen Röntgeneinrichtung vornehmen.

Kosten

Verfahrensablauf

Bearbeitungsdauer

2 - 4 Woche(n)
Müssen Unterlagen nachgefordert und nachgereicht werden, verlängert sich die Bearbeitungsdauer.

Frist

Sie müssen bei der zuständigen Behörde für Strahlenschutz vor der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung die Unterlagen einreichen und den geplanten Betrieb anzeigen.

Modul	Sachverhalt
weiterführende Informationen	
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Entgegennahme für zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtungen <ul style="list-style-type: none"> • Unternehmen mit zahnmedizinischen, medizinischen oder tiermedizinischen Röntgeneinrichtungen müssen der zuständigen Behörde anzeigen, wenn <ul style="list-style-type: none"> • sie die Röntgeneinrichtungen erstmalig in Betrieb nehmen wollen • wesentliche Änderungen am Betrieb der Röntgeneinrichtungen vornehmen wollen, z.B.: <ul style="list-style-type: none"> • Wechsel des Raumes • bauliche Veränderungen des Raumes • Änderung des Bildempfängers • Anzeige muss erfolgen, auch wenn die Röntgeneinrichtung nicht genehmigungspflichtig ist <ul style="list-style-type: none"> • folgende Unterlagen sind bei der Anzeige notwendig: <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz mit Aktualisierungsnachweis • Bescheinigung und Prüfbericht vom Sachverständigen über die Strahlenschutzprüfung • Nachweise über die Kenntnisse im Strahlenschutz und zu Aktualisierungen dieser Kenntnisse für das an den Röntgeneinrichtungen tätige Personal <ul style="list-style-type: none"> • ggf. Bauartzulassungsschein mit Stückprüfungsbestätigung • ggf. CE-Konformitätsbescheinigung • Anzeige muss schriftlich erfolgen • zuständig: zuständige Behörde für Strahlenschutz
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Operation of an X-ray facility or significant change to

Modul

Sachverhalt

the operation Acceptance for dental, medical or veterinary X-ray facilities, Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Entgegennahme für zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtungen
