

99006018001003, 99006018001003

Betrieb oder wesentliche Änderung des Betriebs einer zahnmedizinischen, medizinischen und tiermedizinischen Röntgeneinrichtung anzeigen

Heruntergeladen am 24.05.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/395451010/L100001>

| Modul | Sachverhalt |
|---------------------------|---|
| Leistungsschlüssel | 99006018001003, 99006018001003 |
| Leistungsbezeichnung I | Betrieb oder wesentliche Änderung des Betriebs einer zahnmedizinischen, medizinischen und tiermedizinischen Röntgeneinrichtung anzeigen |
| Leistungsbezeichnung II | |
| Typisierung | 2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug |
| Quellredaktion | Hessen |
| Freigabestatus Katalog | unbestimmter Freigabestatus |
| Freigabestatus Bibliothek | unbestimmter Freigabestatus |
| Begriffe im Kontext | Medizin, Anzeige, Basisschutzröntgengeräte, Hochschutzröntgengeräte, Tiermedizin, |

| Modul | Sachverhalt |
|-------------------------------|--|
| | Bauartzulassung, Röntgengeräte, Zahnmedizin, Schulröntgengeräte, Röntgenanlage, Vollschutzröntgengeräte, Röntgeneinrichtung |
| Leistungstyp | Leistungsobjekt mit Verrichtung |
| Leistungsgruppierung | Arbeitsschutz (006) |
| Verrichtungskennung | Erteilung (001) |
| SDG-Informationsbereich | Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse |
| Lagen Portalverbund | Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Anlagenbetrieb und -prüfung (2120100) |
| Einheitlicher Ansprechpartner | Nein |
| Fachlich freigegeben am | 27.09.2023 |
| Fachlich freigegeben durch | Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (HMUKLV) Referat II 8 "Strahlenschutz, Großbeschleuniger, Notfallschutz" |
| Handlungsgrundlage | https://www.gesetze-im-internet.de/strlsgg/_19.html https://www.gesetze-im-internet.de/strlsgg/_19.html |
| Teaser | Wenn Sie beabsichtigen, eine Röntgeneinrichtung zu betreiben für die nach § 19 Abs. 1 eine Anzeige ausreicht oder diese oder diese wesentlich zu ändern, sind Sie verpflichtet, dies bei der zuständigen Behörde spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn anzuzeigen. |
| Volltext | Sie beabsichtigen eine Röntgeneinrichtung nach § 19 Abs. 1 zu betreiben oder planen an einer bereits bestehenden und angezeigten Röntgeneinrichtung Änderungen im Betrieb wesentlicher Art vorzunehmen?, Dazu bedarf es der Anzeige bei der zuständige Behörde. Dies ist der zuständigen Behörde spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn schriftlich anzuzeigen. Nach Ablauf dieser Frist darf der Anzeigende die Röntgeneinrichtung betreiben, es sei denn die Behörde setzt das Verfahren aus oder untersagt den Betrieb. |

Modul

Sachverhalt

Inhaber einer Anzeige kann eine rechtsfähige Personengesellschaft, eine juristische Person oder natürliche Person sein. Die Anzeige bezieht sich immer auf dem Strahlenschutzverantwortlichen. Ergeben sich Änderungen in der Strahlenschutzorganisation, treten Sie bitte mit der zuständigen Behörde in Kontakt um die weiteren Schritte zu besprechen bzw. zu veranlassen.

Erforderliche Unterlagen

Die Liste Erforderlicher Unterlagen für die Anzeige nach § 19 Absatz 1 finden Sie in § 19 Abs.3 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (StrlSchG)

Insbesondere

- Nachweis der Fachkunde und ggf. Aktualisierungen für den Strahlenschutzverantwortlichen, wenn kein Strahlenschutzbeauftragter vorhanden ist
- Nachweis der Fachkunde und ggf. Aktualisierungen für den Strahlenschutzbeauftragten
- Bescheinigung und der Sachverständigenprüfbericht nach SV RL Röntgen
- Grundrisskizze des Röntgenraumes und angrenzender Räume
- Bauartzulassung

Voraussetzungen

Sie wollen entweder

- 1\ eine Röntgeneinrichtung betreiben,
 - a) deren Röntgenstrahler nach § 45 Absatz 1 Nummer 2 bauartzugelassen ist,
 - b) deren Herstellung und erstmaliges Inverkehrbringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt oder
 - c) deren Herstellung und Inverkehrbringen unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165)

| Modul | Sachverhalt |
|-------------------------------------|---|
| | <p>fällt, d) die nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden ist und nicht im Zusammenhang mit medizinischen Expositionen eingesetzt wird; oder</p> <p>2\.. Sie wollen ein Basis-, Hoch- oder Vollschutzgerät oder eine Schulröntgeneinrichtung betreiben; oder</p> <p>3\.. eine solche angezeigte Röntgeneinrichtung wesentlich im Betrieb ändern, und es liegt gemäß §15 StrlSchG die Approbation vor.</p> |
| Kosten | <p>Verwaltungsgebühr: 200€ Zahlungsweise: Überweisung https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/bshe/document/jlr-UmwMinVwKostOHE2009rahmen/part/X</p> |
| Verfahrensablauf | <ul style="list-style-type: none"> • Sie reichen bei der zuständigen Behörde schriftlich die Anzeige ein. Darin erklären Sie, ob es sich um den Betrieb oder die wesentliche Änderung einer zahnmedizinischen, medizinischen und tiermedizinischen Röntgeneinrichtung handelt. <ul style="list-style-type: none"> • Die Anzeige stellen Sie, bevor Sie die Röntgeneinrichtung in Betrieb nehmen oder wesentlich ändern. • Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen und sendet Ihnen eine Anzeigebestätigung mit Gebührenbescheid zu. |
| Bearbeitungsdauer | <p>4 Woche(n) Je nach Umfang des Antrags und Vollständigkeit der Unterlagen. In der Regel innerhalb von 4 Wochen</p> |
| Frist | <p>4 Woche(n) vor der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung</p> |
| weiterführende Informationen | <p>Hinweise</p> <p>Es gibt folgende Hinweise: Die Anzeige ist vor Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung einzuholen. Gleiches gilt auch bei der Planung von wesentlichen Änderungen.</p> |

| Modul | Sachverhalt |
|-------------------|---|
| | <p>https://landwirtschaft.hessen.de/Umwelt/Kernenergie-und-Strahlenschutz/Strahlenschutz https://landwirtschaft.hessen.de/Umwelt/Kernenergie-und-Strahlenschutz/Strahlenschutz</p> |
| Rechtsbehelf | |
| Kurztext | <p>\- Betrieb einer anzeigepflichtigen Röntgeneinrichtung oder deren wesentliche Änderung des Betriebs</p> <p>\- Betrieb einer Röntgeneinrichtung: spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn schriftlich anzeigen.</p> <p>- Inhaber kann eine rechtsfähige Personengesellschaft, eine juristische oder natürliche Person sein.</p> <p>\- Zuständig: Regierungspräsidien, Abteilung Umwelt</p> |
| Ansprechpunkt | Regierungspräsidien, Abteilung Umwelt |
| Zuständige Stelle | <ul style="list-style-type: none"> • Regierungspräsidium Darmstadt <p>Abteilung Umwelt Darmstadt</p> <p>Dezernat IV / Da 43.1 – Strahlenschutz, Immissionsschutz (Oberflächenbehandlung, Läger)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regierungspräsidium Darmstadt <p>Abteilung Umwelt Frankfurt</p> <p>Dezernat IV/F 43.3 – Strahlenschutz, Chemikalienrecht</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regierungspräsidium Darmstadt <p>Abteilung Umwelt Wiesbaden</p> <p>IV/Wi 43.1 – Strahlenschutz, Immissionsschutz (Metall)</p> |

| Modul | Sachverhalt |
|------------------------|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Regierungspräsidium Gießen <p>Abteilung IV Umwelt</p> <p>Dezernat 44.2 Gentechnik und Strahlenschutz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regierungspräsidium Kassel <p>Abteilung III Umweltschutz</p> <p>Dezernat 33.1 Immissions- und Strahlenschutz</p> |
| Formulare | <p>Formulare vorhanden: Ja</p> <p>Schriftform erforderlich: Ja</p> <p>Formlose Antragsstellung möglich: Nein</p> <p>Persönliches Erscheinen nötig: Nein</p> |
| Ursprungsportal | <p>Betrieb oder wesentliche Änderung des Betriebs einer zahnmedizinischen, medizinischen und tiermedizinischen Röntgeneinrichtung anzeigen, Display operation or significant change in operation of dental, medical and veterinary X-ray equipment</p> |