

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/410387529/L100008>

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	Sachsen-Anhalt
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Röntgen, medizinisch, Röntgeneinrichtung, CE-Kennzeichnung, Röntgenanlage,

<b>Modul</b>	<b>Sachverhalt</b>
	Hochschutzröntgengeräte, Zahnmedizin, Tiermedizin, Schulröntgengeräte, Röntgengerät, Vollschutzröntgengeräte, Bauartzulassung, Anzeige
<b>Leistungstyp</b>	Leistungsobjekt mit Verrichtung
<b>Leistungsgruppierung</b>	Arbeitsschutz (006)
<b>Verrichtungskennung</b>	Erteilung (001)
<b>SDG-Informationsbereich</b>	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
<b>Lagen Portalverbund</b>	Prüfung und Nachweise für Sachkunde und Sicherheit (2120300), Anlagenbetrieb und -prüfung (2120100), Anmeldepflichten (2010100)
<b>Einheitlicher Ansprechpartner</b>	Nein
<b>Fachlich freigegeben am</b>	12.09.2024
<b>Fachlich freigegeben durch</b>	Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Gleichstellung des Landes Sachsen-Anhalt
<b>Handlungsgrundlage</b>	<a href="https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/_19.html">https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/_19.html</a> <a href="https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/_19.html">https://www.gesetze-im-internet.de/strlSchg/_19.html</a>
<b>Teaser</b>	Wenn Sie beabsichtigen, eine zahnmedizinische, medizinische und tiermedizinische Röntgeneinrichtung zu betreiben oder wesentlich zu ändern, und diese nicht genehmigungspflichtig ist, sind Sie verpflichtet, dies bei der zuständigen Behörde anzuzeigen.
<b>Volltext</b>	Mit der schriftlichen Anzeige einer zahnmedizinischen, medizinischen oder tiermedizinischen Röntgeneinrichtung geben Sie bekannt, dass Sie eine solche Einrichtung betreiben oder wesentlich ändern wollen.
<b>Erforderliche Unterlagen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz nach StrlSchV mit Aktualisierungsnachweis</li> <li>• Bescheinigung und Prüfbericht vom Sachverständigen über die Strahlenschutzprüfung</li> </ul>

## Modul

## Sachverhalt

---

- Bauartzulassungsschein mit Stückprüfungsbestätigung (falls zutreffend) (Bauartzulassung=für Gerät allgemein; Stückprüfungsbestätigung= für das spezifische Gerät)
- CE-Konformitätsbescheinigung (falls zutreffend)
- Personaleinsatz, d.h. Nachweise zu Kenntnissen im Strahlenschutz und zu Aktualisierungen dieser Kenntnisse für an den Röntgenanlagen tätiges Personal

---

## Voraussetzungen

Sie wollen entweder

1\ eine Röntgeneinrichtung betreiben,

a) deren Röntgenstrahler 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) fällt,

d) die nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden ist und nicht im Zusammenhang mit medizinischen Expositionen eingesetzt wird; oder

2\ Sie wollen ein Basis-, Hoch- oder Vollschutzgerät

Modul	Sachverhalt
	<p>oder eine Schulröntgeneinrichtung betreiben; oder</p> <p>3\.. eine solche angezeigte Röntgeneinrichtung wesentlich im Betrieb ändern, und es liegt die Approbation vor.</p>
Kosten	
Verfahrensablauf	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li>   <li>• Die Anzeige stellen Sie, bevor Sie die Röntgeneinrichtung in Betrieb nehmen oder wesentlich ändern.</li>   <li>• Die zuständige Behörde prüft die Unterlagen und sendet Ihnen eine Anzeigebestätigung zu.</li> </ul>
Bearbeitungsdauer	<p>2 - 4 Woche(n)</p> <p>Je nach Umfang des Antrags und Vollständigkeit der Unterlagen. In der Regel 2-4 Wochen.</p>
Frist	<p>4 Woche(n)</p> <p>Vor der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung</p>
weiterführende Informationen	<p><a href="https://verbraucherschutz.sachsen-anhalt.de/arbeitschutz/strahlenschutz">https://verbraucherschutz.sachsen-anhalt.de/arbeitschutz/strahlenschutz</a></p> <p><a href="https://verbraucherschutz.sachsen-anhalt.de/arbeitschutz/strahlenschutz">https://verbraucherschutz.sachsen-anhalt.de/arbeitschutz/strahlenschutz</a></p>
Hinweise	<p>Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.</p>
Rechtsbehelf	
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Entgegennahme für zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtungen</li> </ul>

Modul	Sachverhalt
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzeige schriftlich oder online</li>   <li>• Zuständig: Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt (Sachgebiet 51.4 Strahlenschutz)</li> </ul>
<b>Ansprechpunkt</b>	Landesamt für Verbraucherschutz Sachsen-Anhalt - Sachgebiet 51.4 Strahlenschutz
<b>Zuständige Stelle</b>	
<b>Formulare</b>	<p>Formulare vorhanden: Ja</p> <p>Schriftform erforderlich: Ja</p> <p>Formlose Antragsstellung möglich: Nein</p> <p>Persönliches Erscheinen nötig: Nein</p>
<b>Ursprungsportal</b>	<p>Display operation or significant change in operation of dental, medical and veterinary X-ray equipment,            Betrieb oder wesentliche Änderung des Betriebs einer zahnmedizinischen, medizinischen und tiermedizinischen Röntgeneinrichtung anzeigen</p>