

Absender: Name, Anschrift, Telefon (Stempel)



**Staatliches Gewerbeaufsichtsamt**

Behörde für Arbeits-, Umwelt- und Verbraucherschutz

**Anzeige / Genehmigungsantrag nach dem Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) für medizinische Geräte \***

Anschrift:

**Anzeige (§ 19 Abs. 1 StrlSchG) zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung:**

- mit Bauartzulassung (BAZ) / CE-Kennzeichnung nach dem MPG

**Genehmigungsantrag (§ 12 Abs. 1 Nr. 4 StrlSchG) zum Betrieb einer:**

- Röntgeneinrichtung ohne Bauartzulassung oder CE-Kennzeichnung nach dem MPG
- Röntgeneinrichtung zur Behandlung (Röntgentherapie)

**Bitte je Röntgengerät ein Formular ausfüllen**

<b>1.</b>	<b>Anzeige / Genehmigungsantrag</b>	
<b>1.1</b>	<input type="checkbox"/> <b>Neue Röntgeneinrichtung</b>	(bei Ersatzbeschaffung muss das Altgerät gemäß § 21 StrlSchG abgemeldet werden, s. Formular „Abmeldung“)
<b>1.2</b>	<input type="checkbox"/> <b>Wesentliche Änderung (§ 19 Abs. 5 StrlSchG , z. B. Umbau der Röntgeneinrichtung, neue Komponenten, etc.)</b>	Art der Änderung:
<b>1.3</b>	<input type="checkbox"/> <b>Wechsel des Betriebsortes</b>	Bisheriger Betriebsort (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort):  Neuer Betriebsort (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort): >falls abweichend vom Antragsteller<
<b>1.4</b>	<input type="checkbox"/> <b>Wechsel des Betreibers</b>	Bisheriger Betreiber (Name, Anschrift):
<b>1.5</b>	<input type="checkbox"/> <b>Betrieb einer Röntgeneinrichtung durch mehrere eigenverantwortliche Nutzer</b>	Weitere Nutzer (Name, Anschrift):

\* Zutreffendes ankreuzen

<b>2.</b>	<b>Angaben zur Röntgeneinrichtung</b>		
	Bezeichnung:		
	Hersteller:	Baujahr:	Bauartzulassungs-Nr. / CE-Kennzeichnung und Nr. der Benannten Stelle:
	Sachverständiger:	Prüfdatum:	Prüfberichtsnummer:
	Art der vorgesehenen Anwendung:		
	<input type="checkbox"/> Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik (ohne CT)		
	<input type="checkbox"/> Notfalldiagnostik		
	<input type="checkbox"/> 3D Bildgebung mit niedrigem Röntgenkontrast (ohne Tomosynthese)		
	<input type="checkbox"/> Computertomographie		
	<input type="checkbox"/> Durchleuchtung/Intervention mit erheblicher Exposition		
	<input type="checkbox"/> Mammographie		
	<input type="checkbox"/> Kurativ		
	<input type="checkbox"/> Früherkennung	<input type="checkbox"/>	mit Tomosynthese
	<input type="checkbox"/> Intraorale Röntgendiagnostik mit dentalen Tubusgeräten		
	<input type="checkbox"/> Panoramaschichtaufnahmen		
	<input type="checkbox"/> Fernröntgenaufnahmen		
	<input type="checkbox"/> Digitale Volumetomographie zur Hochkontrastbildgebung / sonstige tomographische Verfahren (ohne Tomosynthese)		
	<input type="checkbox"/> Sonstige		
	Betriebsort:		
	<input type="checkbox"/> ortsfest (stationär)	<input type="checkbox"/>	mobil (innerhalb des Gebäudes/Betriebsgeländes)
	<input type="checkbox"/> ortsveränderlich (innerhalb und außerhalb des Betriebsgeländes)		
	Standort: (genaue Angaben, z. B. Gebäude, Raum, Station)		
<b>3.</b>	<b>Strahlenschutzverantwortliche/r</b>		
	(Bei mehreren Strahlenschutzverantwortlichen, z.B. bei juristischer Person oder rechtsfähiger Personengesellschaft, ist hier die vertretungsberechtigte Person gegenüber der Behörde i.S. v. § 69 Abs. 2 StrlSchG einzutragen)		
<b>3.1</b>	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):		Geb.-Datum:
<b>4.</b>	<b>Strahlenschutzbeauftragte/r</b>		
	(leitet oder beaufsichtigt die sichere Ausführung des Betriebes und nimmt gesetzliche Aufgaben wahr)		
<b>4.1</b>	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):		Geb.-Datum:
<b>4.2</b>	Vertreter: Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):		Geb.-Datum:
<b>4.3</b>	<input type="checkbox"/> Weitere Strahlenschutzbeauftragte siehe Beiblatt		

<b>5. Sonstige beim Betrieb der Röntgeneinrichtung tätige Personen (§ 145 StrlSchV)</b>			
	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Ausbildung / Stellung im Betrieb:	Geb.-Datum:
5.1			
5.2			
5.3			
5.4	<input type="checkbox"/> Weitere Personen siehe Beiblatt		
<b>6. Vertraglich gebundene Nutzer einer Röntgeneinrichtung</b> (z. B. Belegärzte, Ärzte innerhalb einer Apparategemeinschaft)			
	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Ausbildung / Stellung im Betrieb:	Geb.-Datum:
6.1			
6.2			
6.3			
6.4	<input type="checkbox"/> Weitere vertraglich gebundene Nutzer siehe Beiblatt		
<b>7. Anlagen</b>			
	<b>Folgende Unterlagen sind beizufügen.</b> Rechtsgrundlage für die Erhebung dieser Daten sind die §§ 16 und 19 StrlSchG		
7.1	Approbationsurkunde (bei allen Ärzten)		
7.2	Nachweis über Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz		
7.3	Nachweis über Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz		
7.4	Nachweis über Erwerb der Kenntnisse im Strahlenschutz der sonst tätigen Personen		
7.5	Nachweis über Aktualisierung der Kenntnisse im Strahlenschutz der sonst tätigen Personen		
7.6	Bestellung/en des/der Strahlenschutzbeauftragten		
7.7	Prüfbericht / Bescheinigung des Sachverständigen		
7.8	Bauartzulassungsschein mit Stückprüfungsbestätigung des Herstellers		
7.9	EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte		
7.10	Anmeldung bei der Ärztlichen / Zahnärztlichen Stelle		
7.11	Nachweis der Beteiligung eines Medizin-Physik-Experten (z.B. bei Röntgentherapie, CT, Intervention mit erheblicher Exposition)		
7.12	Fachkundenachweis/Aktualisierung des Medizin-Physik-Experten (z.B. bei Röntgentherapie, CT, Intervention mit erheblicher Exposition)		
7.13	Abgrenzungsvertrag bei mehreren Strahlenschutzverantwortlichen		
7.14	Strahlenschutzanweisung (bei einer Genehmigung)		

Ort, Datum

Unterschrift / Unterschriften Strahlenschutzverantwortliche/r

\* Zutreffendes ankreuzen