99006018261001, 99006018261001

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

Heruntergeladen am 21.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/127370811/L100002

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99006018261001, 99006018261001
Leistungsbezeichnung I	Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Entgegennahme für zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtungen
Leistungsbezeichnung II	Betrieb oder wesentliche Änderung des Betriebs einer zahnmedizinischen, medizinischen und tiermedizinischen Röntgeneinrichtung anzeigen
Typisierung	2 - Bundesauftragsverwaltung: Regelung, 3 - Bundesaufsichtsverwaltung: Regelung
Quellredaktion	Nordrhein-Westfalen

Modul	Sachverhalt
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Tiermedizinisch, Vollschutzröntgengeräte, Zahnmedizinisch, Medizinisch, Bauartzulassung, Hochschutzröntgengeräte, Röntgeneinrichtung, CE-Kennzeichnung, Röntgengeräte, Schulröntgengeräte, Anzeige, Röntgenanlage
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Arbeitsschutz (006)
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	
Lagen Portalverbund	
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	25.07.2024
Fachlich freigegen durch	Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
Handlungsgrundlage	Bezeichnung: § 19 Abs. 1 oder Abs. 5 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) https://www.gesetze-im-internet.de/strlschg/__19.html
Teaser	Wenn Sie beabsichtigen, eine zahnmedizinische, medizinische und tiermedizinische Röntgeneinrichtung zu betreiben oder wesentlich zu ändern, und diese nicht genehmigungspflichtig ist, sind Sie ver-pflichtet, dies bei der zuständigen Behörde anzuzeigen.
Volltext	Mit der schriftlichen Anzeige einer zahnmedizinischen, medizinischen oder tiermedizinischen Röntgeneinrichtung geben Sie bekannt, dass Sie eine solche Einrichtung betreiben oder wesentlich ändern wollen.
Erforderliche Unterlagen	• Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz nach StrlSchV mit Aktualisierungsnachweis • Bescheinigung und Prüfbericht vom

Modul	Sachverhalt
	Sachverständigen über die Strahlenschutzprüfung • 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 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) 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 oder eine Schulröntgeneinrichtung betreiben; oder 3. eine solche angezeigte Röntgeneinrichtung wesentlich im Betrieb ändern, und es liegt gemäß §15 StrlSchG die Approbation vor.
Kosten	EUR 100 bis zu 1.000 (Verwaltungsgebühr)
Verfahrensablauf	• 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.

Modul	Sachverhalt
	• 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	2-4 Wochen
Frist	Sie müssen bei der zuständigen Behörde für Strahlenschutz 4 Wochen vor der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung die Unterlagen einreichen und den geplanten Betrieb anzeigen.
weiterführende Informationen	
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Entgegennahme für zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtungen • Anzeige schriftlich oder online • Zuständig: Dezernate 55 der jeweiligen Bezirksregierung
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Entgegennahme für zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtungen