99006018001003, 99006018001003

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

Heruntergeladen am 21.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/278253584/L100012

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	Schleswig-Holstein
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	

Modul	Sachverhalt
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	06.04.2022
Fachlich freigegen durch	Das Referat Strahlenschutz im Ministerium für Energiewende, Klimaschutz, Umwelt und Natur des Landes Schleswig-Holstein
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/r_v_1987/__17a.html
Teaser	Wenn Sie beabsichtigen, eine zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtung zu betreiben oder wesentlich zu ändern, und diese nicht genehmigungspflichtig ist, sind Sie verpflichtet, 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 Strahlenschutzverordnung mit Aktualisierungsnachweis • Bescheinigung und Prüfbericht vom oder von der 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

Modul	Sachverhalt
	Strahlenschutz und zu Aktualisierungen dieser Kenntnisse für an den Röntgenanlagen tätiges Personal
Voraussetzungen	Sie wollen entweder • deren Röntgenstrahler nach § 45 Absatz 1 Nummer 2 bauartzugelassen ist, • deren Herstellung und erstmaliges Inverkehrbringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt oder • 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, • die nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden ist und nicht im Zusammenhang mit medizinischen Expositionen eingesetzt wird; oder • eine Röntgeneinrichtung betreiben, • Sie wollen ein Basis-, Hoch- oder Vollschutzgerät oder eine Schulröntgeneinrichtung betreiben; oder • eine solche angezeigte Röntgeneinrichtung wesentlich im Betrieb ändern, und es liegt gemäß §15 StrlSchG die Approbation vor.
Kosten	Gebühr: 100€ - 2.500€ Gebühr: 100€ - 2.500€
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 oder tiermedizinischen Röntgeneinrichtung handelt. • 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.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	4 Woche(n) Je nach Umfang des Antrags und Vollständigkeit der Unterlagen in der Regel 2-4 Wochen 4 Woche(n) Je nach Umfang des Antrags und Vollständigkeit der Unterlagen in der Regel 2-4 Wochen
Frist	4 Woche(n) Vor Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung 4 Woche(n) vor Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung
weiterführende Informationen	
Hinweise	https://www.schleswig-holstein.de/DE/landesregierung/themen/gesundheit-verbraucherschutz/strahlenschutz/strahlenschutz.html https://www.schleswig-holstein.de/DE/fachinhalte/R/reaktorsicherheit/Downloads/merkblattRoentgenanlagen.pdf?__blob=publicationFile&v=1 https://www.schleswig-holstein.de/DE/landesregierung/themen/gesundheit-verbraucherschutz/strahlenschutz/strahlenschutz.html https://www.schleswig-holstein.de/DE/fachinhalte/R/reaktorsicherheit/Downloads/merkblattRoentgenanlagen.pdf?__blob=publicationFile&v=1
Rechtsbehelf	
Kurztext	• Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder wesentliche Änderung des Betriebs Entgegennahme für zahnmedizinische, medizinische oder tiermedizinische Röntgeneinrichtungen • Anzeige schriftlich oder online • Zuständig: Referat Strahlenschutz im Ministerium für Energiewende, Klimaschutz, Umwelt und Natur des Landes Schleswig-Holstein
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	Das Referat Strahlenschutz im Ministerium für Energiewende, Klimaschutz, Umwelt und Natur des Landes Schleswig-Holstein
Formulare	https://www.schleswig-holstein.de/DE/Fachinhalte/R/re

Modul	Sachverhalt
	aktorsicherheit/Downloads/anzeigeRoeV.pdf?__blob=publicationFile&v=4+ https://www.schleswig-holstein.de/DE/Fachinhalte/R/reaktorsicherheit/Downloads/anzeigeRoeV.pdf?__blob=publicationFile&v=4+
Ursprungsportal	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