

Antragsteller: Name, Anschrift, Tel. (Stempel)

E-Mail:

Datum:

Anzeige/Genehmigungsantrag nach Röntgenverordnung (RöV)

Erläuterungen zur Anzeige/zum Genehmigungsantrag siehe Merkblatt „Behördliche Verfahren zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen im Freistaat Bayern“

Regierung der Oberpfalz
 Gewerbeaufsichtsamt
 Bertoldstraße 2
 93047 Regensburg

- Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung:**
- mit CE-Kennzeichnung
 - mit Bauartzulassung (BAZ)
 - mit BAZ als Vollschutzgerät (technische Zwecke)
 - mit BAZ als Hochschutzgerät (technische Zwecke)
 - mit BAZ als Schulröntgeneinrichtung
- Antrag auf Genehmigung des Betriebs einer/eines:**
- Röntgeneinrichtung ohne Bauartzulassung/CE-Kennzeichnung
 - Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie
 - Röntgeneinrichtung zur Behandlung (Therapie) von Menschen
 - Röntgeneinrichtung zur technischen Grobstrukturanalyse
 - Röntgeneinrichtung außerhalb eines Röntgenraumes
 - Störstrahlers

1. Antrags-/Anzeigegrund

1.1	<input type="checkbox"/> Neueinrichtung
1.2	<input type="checkbox"/> Wesentliche Änderung (z.B. Umbau der Röntgenanlage, neue Komponenten, ...)
	Art der Änderung:
1.3	<input type="checkbox"/> Austausch einer Röntgeneinrichtung <input type="checkbox"/> Endgültige Stilllegung
	Bezeichnung des Altgerätes:
	Letzte Sachverständigen-Prüfbericht Nr.:
1.4	<input type="checkbox"/> Wechsel des Betriebsortes
	Bisheriger Betriebsort (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort):
	Neuer Betriebsort (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort), falls abweichend vom Sitz des Antragstellers:
1.5	<input type="checkbox"/> Wechsel des Betreibers
	Bisheriger Betreiber (Name, Anschrift):
1.6	<input type="checkbox"/> Personelle Änderung einer Personenvereinigung
	Art der Änderung:

2. Gerätedaten

Bezeichnung:		
<input type="checkbox"/> Nähere Daten siehe Prüfbericht des Sachverständigen	Sachverständiger:	Datum der Prüfung:
Typ:	Hersteller:	Baujahr:
Verwendungszweck:		
Strahler-Nr.:	Bauartzulassungs-Nr./CE-Kennzeichnung und Nr. der Benannten Stelle:	
Standort (genaue Angaben z.B. Raum, Station):		

3. Strahlenschutzverantwortlicher (bei juristischen Personen gesetzl. Vertreter, bei Personenvereinigungen ohne Vertreter Angaben für alle beteiligten Personen) >ggf. Beiblatt verwenden<

3.1	Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname):	Geburtsort:	Geb.-Datum:
	Anschrift (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort), wenn abweichend von der Betriebsanschrift:		
3.2	<input type="checkbox"/> Weitere Strahlenschutzverantwortliche siehe Beiblatt		

4. Strahlenschutzbeauftragte (soweit erforderlich)

4.1 Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname): _____ Ausbildung: _____ Geb.-Datum: _____
 Anschrift (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort), wenn abweichend von der Betriebsanschrift: _____

4.2 Weitere Strahlenschutzbeauftragte - SSB - (Vertreter) siehe Beiblatt Bestellungen der SSB siehe Anlage

5. Sonstige beim Betrieb der Röntgeneinrichtung tätige Personen (innerbetrieblich)

5.1 Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname): _____ Ausbildung / Stellung im Betrieb: _____ Geb.-Datum: _____

5.2 Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname): _____ Ausbildung / Stellung im Betrieb: _____ Geb.-Datum: _____

Weitere Personen siehe Beiblatt

6. Vertraglich gebundene Anwender einer Röntgeneinrichtung (z. B. Belegärzte, Ärzte innerhalb einer Apparategemeinschaft)

6.1 Name, Vorname (ggf. zusätzlich Geburtsname): _____ Ausbildung: _____ Geb.-Datum: _____
 Anschrift (Straße, Hausnummer, Postleitzahl, Ort) _____

6.2 Weitere vertraglich gebundene Anwender siehe Beiblatt Bestellungen als SSB siehe Anlage

7. Anlagen

Nachweis über Erwerb u. ggf. Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz (siehe auch Merkblatt) <input type="checkbox"/> liegt bei <input type="checkbox"/> liegt dem Amt bereits vor <input type="checkbox"/> Approbationsurkunde (bei allen Ärzten)	Nachweis über Erwerb u. ggf. Aktualisierung der Kenntnisse im Strahlenschutz (siehe auch Merkblatt) <input type="checkbox"/> liegt bei <input type="checkbox"/> liegt dem Amt bereits vor
Bescheinigung und Prüfbericht des Sachverständigen nach § 4a RöV über die Strahlenschutzprüfung (wird vom Sachverständigen direkt an die Behörde gesandt) <input type="checkbox"/> Prüfung in Auftrag gegeben, Bestätigung liegt bei <input type="checkbox"/> Prüfung bereits durchgeführt am: _____ durch den Sachverständigen: _____	Abdruck des Bauartzulassungsschein mit Ergebnis und Datum der Qualitätskontrolle durch den Hersteller <input type="checkbox"/> liegt bei <input type="checkbox"/> CE-Kennzeichnung nach dem Medizinproduktegesetz auf der Röntgeneinrichtung vorhanden
Sonstige Nachweise über <input type="checkbox"/> Anmeldung bei der ärztlichen/zahnärztlichen Stelle (nur bei medizinischen/zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen) <input type="checkbox"/> Beteiligung eines Medizin-Physik-Experten (Therapie) <input type="checkbox"/> Personaleinsatz/Ausrüstung (Telerradiologie)	Grundrisssskizze des Aufstellungsraumes und der angrenzenden Räume (M = 1:100)* <input type="checkbox"/> liegt bei <input type="checkbox"/> siehe Sachverständigen-Prüfbericht *) entfällt bei ortsveränderlichen Röntgengeräten und bei Dentalgeräten

Hinweis nach Art. 16 Abs. 2 des Bayerischen Datenschutzgesetzes: Rechtsgrundlage für die Erhebung dieser Daten sind die §§ 3, 4 und 5 RöV

----- Ort, Datum	----- Unterschrift/-en Strahlenschutzverantwortliche/-bevollmächtigte
----------------------------	---

Erläuterungen zu den grundsätzlichen Erfordernissen zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung bzw. eines Störstrahlers:

Geräteart:	Medizinische Röntgeneinrichtung				Technische Röntgeneinrichtung					Störstrahler (U>30kV)	
	ohne Bauartzulassung	mit Bauartzulassung	mit CE-Kennzeichnung	Telerradiologie	ohne Bauartzulassung	mit Bauartzulassung					
						allgem.	Hochschutzgerät	Vollschutzgerät	Schulröntgengerät		Grobstrukturgerät (außer Hoch- u. Vollschutzgerät oder Schulröntgeneinrichtung)
Erforderliche Unterlagen:											
Genehmigungsantrag	X	—	—	X	X	—	—	—	—	X	X
Anzeige	—	X	X	—	—	X	X	X	X	—	—
Abdruck der Anmeldung bei der Ärztlichen Stelle	X	X	X	X	—	—	—	—	—	—	—
Fachkundenachweis	X	X	X	X	X	X	X	—	X	X	X
Bescheinigung mit Prüfbericht des Sachverständigen	X	X	X	X	X	X	—	—	—	X	X
Nachweis Kenntnisse der berechtigten Personen	X	X	X	X	X ¹	X ¹	X ¹	—	X ¹	X ¹	X ¹

x = erforderlich; — = nicht erforderlich; x¹ = erforderlich, siehe Merkblatt Nr. 1.4.2