

Antrag auf Bauartzulassung nach Röntgenverordnung (RöV)

Technische Angaben für Röntgenstrahler in Röntgeneinrichtungen für tiermedizinische Zwecke (nach Anlage 1 RöV)

soweit sie nicht nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht wurden

Die von Ihnen übermittelten personenbezogenen Daten (wie Name, Anschrift, Mailadresse) werden im Rahmen der Bearbeitung Ihres Antrags durch das Bundesamt für Strahlenschutz verarbeitet. Weitere Informationen, insbesondere zu Ihren Rechten im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Daten, finden Sie in der Datenschutzerklärung unter www.bfs.de.

In zweifacher Ausführung vorzulegen beim Bundesamt für Strahlenschutz, Bauartzulassungen, Postfach 10 01 49, 38201 Salzgitter, (Kontakt: bauartzulassung@bfs.de)

ACHTUNG! Details, die als Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis zu behandeln sind und nicht in der Zulassung wiedergegeben werden sollen, sind zu kennzeichnen.

1. Antragsteller/in (Firma, Anschrift, Kontaktpartner mit E-Mail oder Telefon)

	<input type="checkbox"/> Hersteller/in <input type="checkbox"/> Einführer/in
--	---

2. Röntgenstrahler (Röntgenröhre und Röhrenschutzgehäuse)

2.1 Typbezeichnung / Handelsname

--

2.2 Hersteller/in (Firma, Anschrift, falls abweichend von Nr. 1)

--

2.3 Verwendungszweck des Röntgenstrahlers

in Röntgeneinrichtungen für tiermedizinische Zwecke zur	
<input type="checkbox"/> Röntgenuntersuchung	<input type="checkbox"/> Röntgenbehandlung
Sonstige Verwendung: _____	

3. Röhrenschutzgehäuse

3.1 Typbezeichnung / Handelsname

--

3.2 *Hersteller/in des Röhrenschutzgehäuses (falls abweichend von Nr. 2.2)*

--

4. Röntgenröhre

4.1 *Typbezeichnung / Handelsname*

--

4.2 *Hersteller/in (Firma, Anschrift, falls abweichend von Nr. 2.2)*

--

4.3 *Angaben zur Röntgenröhre*

z.B. Bauform, Konstruktion, Material der Anode, Beschaffenheit und Material des Strahlenaustrittsfensters, Strahlenaustrittswinkel

--

Ergänzende Kopien und Unterlagen als Anlage beigefügt

4.4 *Bezeichnungen weiterer verwendeter Röntgenröhren*

Hersteller/in Firmen, Anschriften, falls von 4.2 abweichende Hersteller	Firmenbezeichnung/ Typ	Weitere Angaben (z.B. Anodenmaterial, spezielle Bauformen etc.)

5. Aufbau und Betrieb des Röntgenstrahlers

5.1 Höchstbetriebswerte

Nenn- (Hoch)- Spannung	max.	kV
Langzeitnennstrom:	max.	mA
Röhrenleistung	max.	kW
Zugelassene Elektrizitätsmenge pro Stunde	max.	mAs/h
Dauer der Entladung *)		s
Anzahl der Entladungen *)	pro Stunde	n
Strahlstrom *)	max.	mA

*)Angaben für Röntgenblitzgeräte

5.2 Zeitlicher Verlauf der Röhrenspannung (Zutreffendes ankreuzen):

- Gleichspannungsgenerator
 Sonstige (Beschreibung):

5.3 Beschreibung der Bauart

Hauptbestandteile der Vorrichtung, Funktionsprinzip, wesentliche Merkmale für den Strahlenschutz (Maße, Konstruktion, Material), Sicherheitseinrichtung, ggf. Hinweise auf technisches Regelwerk

- Ergänzende Unterlagen als Anlage beigelegt

6. Unterlagen zur Festlegung der Bauart

6.1 Bauartzeichnungen des Röntgenstrahlers bzw. des Röhrenschutzgehäuses

Normgerechte technische Zeichnungen, aus denen Konstruktion, Maße und Material der Vorrichtung und der dem Strahlenschutz dienenden Teile vollständig und deutlich ersichtlich sind, (z.B. Shutter, Abschirmung etc.)

Zeichnungsnummer	Gegenstand	Ausgabe / Datum

6.2 Bauartzeichnungen der Röntgenröhre

Normgerechte technische Zeichnungen, aus denen der innere Aufbau, die Maße, verwendete Materialien, Lage des Brennflecks, Besonderheiten etc. deutlich ersichtlich sind

Zeichnungsnummer	Gegenstand	Ausgabe / Datum

6.3 Weitere Antragsunterlagen, vorhandene Zertifikate

(Zusätzlich, sofern vorhanden, Zeichnungen und Dokumente in elektronischer Form)

Dokumentationsnummer / Datenträger	Dokumentationsname / Gegenstand	Ausgabe / Datum

6.4 Betriebsanleitung

Strahler wird eigenständig betrieben, eine deutschsprachige Betriebsanleitung ist vorhanden, in der auf die dem Strahlenschutz dienenden Merkmale hingewiesen wird

Titel: _____

Nr. _____ Ausgabe vom _____

Strahler ist zum Einbau in Röntgeneinrichtungen vorgesehen, Bemerkungen:

Unterlagen bzw. Kopien in der Anlage beigefügt

Eine deutschsprachige Betriebsanleitung wird nachgereicht

Weitere Angaben

Datum

Unterschrift und Firmenstempel