Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/5efc7c8a-8571-3416-a9f7-60135309dc88

Bibliografie	
Titel	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)
Amtliche Abkürzung	StrlSchV
Normtyp	Rechtsverordnung
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	751-24-2

§ 148 StrlSchV - Informationspflichten des Herstellers von Geräten

(1) [1]Der Hersteller eines der in § 91 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes genannten Geräte hat dafür zu sorgen, dass dem Gerät bei der Übergabe an den Strahlenschutzverantwortlichen Unterlagen beigefügt sind, die Folgendes enthalten:

1. geeignete Informationen zu den möglichen radiologischen Gefahren im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Verwendung des Gerätes und zur ordnungsgemäßen Nutzung, Prüfung, Wartung und Instandsetzung sowie

2. den Nachweis, dass es die Auslegung des Gerätes ermöglicht, die Exposition auf ein Maß zu beschränken, das nach dem Stand der Technik so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar ist.

[2]Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für Störstrahler, deren Betrieb keiner Genehmigung bedarf, und auch nicht für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die genehmigungs- und anzeigefrei betrieben werden dürfen.

(2) Sind die in § 91 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes genannten Geräte zum Einsatz bei der Anwendung am Menschen bestimmt, müssen zusätzlich geeignete Informationen einschließlich verfügbarer Ergebnisse der klinischen Bewertung beigefügt werden, die eine Bewertung der Risiken für untersuchte oder behandelte Personen ermöglichen.

(3) Die Unterlagen müssen in deutscher oder in einer anderen für den Anwender des Gerätes leicht verständlichen Sprache abgefasst sein.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH