

# Bundesamt für Strahlenschutz



*Bauartzulassung nach Röntgenverordnung*

## **Zulassungsschein BfS 01/12 V RöV**

### **I. Bauartzulassung**

Hiermit wird die Bauart der im Folgenden bezeichneten Vorrichtung zugelassen. Rechtliche Grundlage sind die §§ 8 bis 12 in Verbindung mit Anlage 2 Nr. 3 der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (Röntgenverordnung - RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), geändert durch die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000).

*Vorrichtung:* Röntengerät zu Ausbildungszwecken  
als Vollschutzgerät gem. § 2 Nr. 25 RöV

*Typ / Firmenbezeichnung:* **XR 4.0 expert unit 09057-99**

*Inhaber der Zulassung / Hersteller der Vorrichtung:*

PHYWE Systeme GmbH & Co. KG  
Robert-Bosch-Breite 10  
37079 Göttingen  
Deutschland

*Zugelassene Verwendung:*

Das Vollschutzgerät ist zur Durchführung von Experimenten mit Röntgenstrahlung zu Ausbildungszwecken an Instituten und Hochschulen zugelassen.

*Befristung der Zulassung:* Die Zulassung ist auf zehn Jahre befristet, gerechnet ab dem Datum der Erteilung.

### **II. Technische Angaben**

|                            |                |                        |
|----------------------------|----------------|------------------------|
| <i>Max. Betriebswerte:</i> | Röhrenspannung | 35 kV (Gleichspannung) |
|                            | Röhrenstrom    | 1,0 mA                 |
|                            | Röhrenleistung | 35 W                   |

*Röhreneinschub / Röntgenröhren Typ:*

| X-ray Einschub Nr. | Röhre Teile Nr. | Röntgenröhre Typ     | Anodenmaterial |
|--------------------|-----------------|----------------------|----------------|
| 090057-50          | 329191          | GF-169s-30-59-19° Cu | Kupfer         |
| 090057-60          | 329192          | GF-169s-30-59-19° Mo | Molybdän       |
| 090057-70          | 329193          | GF-169s-30-59-19° Fe | Eisen          |
| 090057-80          | 330965          | GF-169s-30-59-19° W  | Wolfram        |

Hersteller der X-ray Einschübe: PHYWE Systeme GmbH & Co. KG

Hersteller der Röntgenröhren: Nagel & Goller GmbH,  
Grasweg 22, 24118 Kiel

**Aufbau und Funktion der Vorrichtung**

Die Röntgeneinrichtung XR 4.0 expert unit 09057-99 dient zur Durchführung von Experimenten mit Röntgenstrahlung zu Ausbildungszwecken überwiegend an Instituten und Hochschulen. Das Gerät ist von einem Stahlblechgehäuse mit den Außenmaßen 446 mm x 562 mm x 682 mm (T x H x B) umgeben, in das Sichtfenster eingelassen sind. Die Stahlbleche sowie die Bodenplatte weisen eine Wandstärke von 1,5 mm auf.

Der Geräteaufbau lässt sich in drei Bereiche gliedern: Oben links der Röhren- und rechts davon der Experimentierraum sowie unten angeordnet der Raum mit dem Netzteil, dem Hochspannungsgenerator und der Steuerelektronik. Alle Kammern sind jeweils durch ein 1,5 mm starkes Stahlblech voneinander getrennt.

Der Experimentierraum ist im Frontbereich durch eine Schiebetür aus ca. 8 mm starkem Acryl-Röntgenschutzglas mit einem Bleigleichwert von mind. 0,3 mm zugänglich, die durch zwei unabhängig arbeitende Sicherheitsschaltkreise und eine elektro-mechanische Verriegelung gesichert wird. Die Hochspannung kann nur eingeschaltet werden, wenn die Tür vollständig geschlossen ist. Umgekehrt wird beim Abschalten der Hochspannung die Tür zeitverzögert entriegelt, so dass diese erst geöffnet werden kann, wenn die Hochspannung unter 5 KV abgefallen ist. Zwei fest eingebaute ca. 12 mm starke Acryl-Röntgenschutzglasscheiben mit einem Bleigleichwert von mind. 0,5 mm ermöglichen es, den Experimentierraum auch von oben und von der rechten Seite einzusehen. Für Experimente kann der Experimentierraum jeweils mit einem Goniometer, einem Detektor, einem Streukristall oder anderen Vorrichtungen ausgestattet sein.

Links vom Experimentierraum befindet sich auf der Frontseite ein weiteres Sichtfenster, welches den direkten Blick auf den Röntgenstrahler ermöglicht. Der Röntgenstrahler ist als „Röhreneinschub (X-ray Einschub)“ konstruiert, der vom Betreiber auf der linken Seite der Röntgeneinrichtung ausgetauscht werden kann. Nur wenn der mit einem großen Griff versehene Röntgeneinschub in die Steckverbindungen richtig positioniert wird, lässt sich die Hochspannung einschalten. Dies wird zusätzlich durch zwei Schalter überwacht. Das Modul mit den Außenmaßen 205 mm x 267 mm x 148 mm (T x H x B) hat an der äußeren Griffseite eine Abschirmung aus 2 mm, an der Rückseite aus 1 mm sowie am Boden und an der Seite des Strahlaustritts jeweils aus 3 mm dickem Stahlblech. In die Frontseite des Röhreneinschubs ist zur Beobachtung ein ca. 12 mm starkes Acryl-Röntgenschutzglas mit einem Bleigleichwert von mind. 0,5 mm eingelassen.

Bauartzugelassen sind vier baugleiche X-ray Einschübe der Fa. PHYWE mit den zugelassenen Röntgenröhren (s.o.). Die Röntgenröhre ist von einem Glaskolben ummantelt und mittels einer Halterung im Strahlergehäuse des Röhreneinschubs befestigt. Ein weiteres Glasrohr um die Röntgenröhre führt von unten Luft zur Kühlung heran, die im oberen Bereich des Einschubs wieder austreten kann. Die Lüftungsschlitze sind so angebracht, dass keine direkte Strahlung von der Röhre austreten kann. Das Lüftungsrohr ist auf der Seite des Strahlungsaustritts durchbohrt, damit der Röntgennutzstahl durch eine Lochblende in den Experimentierraum austreten kann.

Es dürfen auch Röntgenstrahler verwendet werden, die mit dem Röntgeneinschub Typ 09057-80 baugleich sind, deren Röntgenröhre der Bauart GF-169s-30-59-19° entspricht und ein Anodenmaterial mit einer Ordnungszahl ( $Z < 74$ ) kleiner als Wolfram besitzt.

### **Wesentliche Merkmale für den Strahlenschutz**

Die wesentlichen Merkmale für den Strahlenschutz werden durch Konstruktion, Maße und Material der Vorrichtung gemäß Strahlenschutz - Bauartzeichnung bestimmt.

Die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale der Vorrichtung sind insbesondere

- Schutzgehäuse und Strahlenschutzbleche
- Röntgenröhrenkonstruktion und Strahlerabschirmung
- Spezial Acryl-Röntgenschutzglas mit Bleigehalt gemäß Beschreibung
- Elektro-mechanische Verriegelungen und Positionsschalter
- Elektronische Sicherheitsschaltkreise mit automatischer Fehlererkennung
- Sicherheitsabschaltung bei Überschreiten der maximalen Betriebsbedingungen

Durch die Bauart der Vorrichtung ist gewährleistet, dass die Umgebungs-Äquivalentdosisleistung der Röntgenstrahlung  $\dot{H}^*(10)$  im Abstand von 0,1 Meter von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses bei den oben genannten Betriebswerten weniger als 1  $\mu\text{Sv/h}$  beträgt. Durch die beiden unabhängig arbeitenden Sicherheitskreise der vorderseitigen Schiebetür und der aktiven Verriegelung wird sichergestellt, dass die Vorrichtung nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann.

Durch weitere Vorrichtungen ist sichergestellt, dass die maximalen Betriebsbedingungen nicht überschritten werden können. Diese Sicherheitsvorrichtungen erfüllen die Anforderungen der Kategorie 1 nach EN 954-1.

Die Vorschriften über die Bauart von Vollschutzgeräten gemäß Anlage 2 Nr. 3 RöV sind erfüllt (Prüfschein der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt Nr. 6.32-V278 vom 20.12.2011).

### **III. Hinweise**

#### **Hinweise für den Zulassungsinhaber**

Auf die Pflichten des Zulassungsinhabers nach § 9 RöV wird verwiesen. Im Besonderen ergehen folgende Hinweise:

1. Vor einer Abgabe des Vollschutzgeräts ist eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung den für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmalen der Bauartzulassung entspricht. Dem Erwerber der Vorrichtung ist ein

Abdruck dieses Zulassungsscheins auszuhändigen, auf dem das Ergebnis und das Datum der Qualitätskontrolle bestätigt sind.

2. Dem Erwerber der Vorrichtung ist eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache auszuhändigen, in der auf die Maßnahmen und Bedingungen zur Gewährleistung des Strahlenschutzes hingewiesen wird.
3. Die Vorrichtung ist mit dem Bauartzeichen „BfS 01/12 V RöV“ und der Aufschrift „VORSICHT RÖNTGENSTRAHLUNG!“ zu versehen. Die Kennzeichnung ist dauerhaft an mindestens einer deutlich sichtbaren Position am Schutzgehäuse der Vorrichtung anzubringen. Darüber hinaus hat eine Kennzeichnung mit der Firmenbezeichnung und der Seriennummer zu erfolgen.

### **Hinweise für den Inhaber der Vorrichtung**

Auf die Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung nach § 12 RöV wird verwiesen. Im Besonderen ergeben folgende Hinweise:

1. Der Betrieb eines Vollschutzgeräts ist nach § 4 Abs. 3 RöV genehmigungsfrei, wenn die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher angezeigt wird.
2. Der Inhaber der Vorrichtung hat einen Abdruck des Zulassungsscheins bei der Vorrichtung bereit zu halten.
3. An der Vorrichtung dürfen keine Änderungen vorgenommen werden, die die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale betreffen.
4. Die in der Betriebsanleitung vorgegebenen Maßnahmen und Bedingungen zur Gewährleistung des Strahlenschutzes sind einzuhalten.
5. Die Röntgeneinrichtung darf nicht durchgehend betrieben werden. Sie soll mindestens täglich abgeschaltet werden.
6. Die Röntgeneinrichtung muss halbjährlich vom Netz getrennt und wieder in Betrieb genommen werden, damit die interne automatische Fehlererkennungsprozedur vollständig ablaufen kann.
7. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur vom Hersteller oder durch vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal ausgeführt werden.
8. Der Betrieb der Vorrichtung ist unverzüglich einzustellen, wenn
  - die Rücknahme, der Widerruf der Bauartzulassung oder die Erklärung, dass die bauartzugelassene Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf, bekannt gemacht wurde oder
  - die bauartzugelassene Vorrichtung nicht mehr den im Zulassungsschein genannten Merkmalen entspricht.

BUNDESAMT FÜR STRAHLENSCHUTZ  
- Bauartzulassung nach RöV / 2-2011-10-N -  
Postfach 10 01 49, 38201 Salzgitter

Im Auftrag

Berlin,

27. Jan. 2012

U. Häusler



# Bundesamt für Strahlenschutz



*Bauartzulassung nach Röntgenverordnung*

## **Zulassungsschein BfS 02/12 Sch RöV**

### **I. Bauartzulassung**

Hiermit wird die Bauart der im Folgenden bezeichneten Vorrichtung zugelassen. Rechtliche Grundlage sind die §§ 8 bis 12 in Verbindung mit Anlage 2 Nr. 4 der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (Röntgenverordnung - RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), geändert durch die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000).

*Vorrichtung:* Röntengerät zu Ausbildungszwecken an Schulen,  
Schulröntgeneinrichtung gem. § 2 Nr. 17 RöV

*Typ / Firmenbezeichnung:* **XR 4.0 expert unit 09057-99**

*Inhaber der Zulassung / Hersteller der Vorrichtung:*

PHYWE Systeme GmbH & Co. KG  
Robert-Bosch-Breite 10  
37079 Göttingen  
Deutschland

*Zugelassene Verwendung:*

Die Schulröntgeneinrichtung ist zur Durchführung von Experimenten mit Röntgenstrahlung für den Unterricht an Schulen zugelassen.

*Befristung der Zulassung:* Die Zulassung ist auf zehn Jahre befristet, gerechnet ab dem Datum der Erteilung.

### **II. Technische Angaben**

|                            |                |                        |
|----------------------------|----------------|------------------------|
| <i>Max. Betriebswerte:</i> | Röhrenspannung | 35 kV (Gleichspannung) |
|                            | Röhrenstrom    | 1,0 mA                 |
|                            | Röhrenleistung | 35 W                   |

*Röhreneinschub / Röntgenröhren Typ:*

| X-ray Einschub Nr. | Röhre Teile Nr. | Röntgenröhre Typ     | Anodenmaterial |
|--------------------|-----------------|----------------------|----------------|
| 090057-50          | 329191          | GF-169s-30-59-19° Cu | Kupfer         |
| 090057-60          | 329192          | GF-169s-30-59-19° Mo | Molybdän       |
| 090057-70          | 329193          | GF-169s-30-59-19° Fe | Eisen          |
| 090057-80          | 330965          | GF-169s-30-59-19° W  | Wolfram        |

Hersteller der X-ray Einschübe: PHYWE Systeme GmbH & Co. KG

Hersteller der Röntgenröhren: Nagel & Goller GmbH,  
Grasweg 22, 24118 Kiel

**Aufbau und Funktion der Vorrichtung**

Die Röntgeneinrichtung XR 4.0 expert unit 09057-99 dient zur Durchführung von Experimenten mit Röntgenstrahlung zu Ausbildungszwecken überwiegend an Schulen. Das Gerät ist von einem Stahlblechgehäuse mit den Außenmaßen 446 mm x 562 mm x 682 mm (T x H x B) umgeben, in das Sichtfenster eingelassen sind. Die Stahlbleche sowie die Bodenplatte weisen eine Wandstärke von 1,5 mm auf.

Der Geräteaufbau lässt sich in drei Bereiche gliedern: Oben links der Röhren- und rechts davon der Experimentierraum sowie unten angeordnet der Raum mit dem Netzteil, dem Hochspannungsgenerator und der Steuerelektronik. Alle Kammern sind jeweils durch ein 1,5 mm starkes Stahlblech voneinander getrennt.

Der Experimentierraum ist im Frontbereich durch eine Schiebetür aus ca. 8 mm starkem Acryl- Röntgenschutzglas mit einem Bleigleichwert von mind. 0,3 mm zugänglich, die durch zwei unabhängig arbeitende Sicherheitsschaltkreise und eine elektro-mechanische Verriegelung gesichert wird. Die Hochspannung kann nur eingeschaltet werden, wenn die Tür vollständig geschlossen ist. Umgekehrt wird beim Abschalten der Hochspannung die Tür zeitverzögert entriegelt, so dass diese erst geöffnet werden kann, wenn die Hochspannung unter 5 KV abgefallen ist. Zwei fest eingebaute ca. 12 mm starke Acryl-Röntgenschutzglasscheiben mit einem Bleigleichwert von mind. 0,5 mm ermöglichen es, den Experimentierraum auch von oben und von der rechten Seite einzusehen. Für Experimente kann der Experimentierraum jeweils mit einem Goniometer, einem Detektor, einem Streukristall oder anderen Vorrichtungen ausgestattet sein.

Links vom Experimentierraum befindet sich auf der Frontseite ein weiteres Sichtfenster, welches den direkten Blick auf den Röntgenstrahler ermöglicht. Der Röntgenstrahler ist als „Röhreneinschub (X-ray Einschub)“ konstruiert, der vom Betreiber auf der linken Seite der Röntgeneinrichtung ausgetauscht werden kann. Nur wenn der mit einem großen Griff versehene Röntgeneinschub in die Steckverbindungen richtig positioniert wird, lässt sich die Hochspannung einschalten. Dies wird zusätzlich durch zwei Schalter überwacht. Das Modul mit den Außenmaßen 205 mm x 267 mm x 148 mm (T x H x B) hat an der äußeren Griffseite eine Abschirmung aus 2 mm, an der Rückseite aus 1 mm sowie am Boden und an der Seite des Strahlaustritts jeweils aus 3 mm dickem Stahlblech. In die Frontseite des Röhreneinschubs ist zur Beobachtung ein ca. 12 mm starkes Acryl-Röntgenschutzglas mit einem Bleigleichwert von mind. 0,5 mm eingelassen.

Bauartzugelassen sind vier baugleiche X-ray Einschübe der Fa. PHYWE mit den zugelassenen Röntgenröhren (s.o.). Die Röntgenröhre ist von einem Glaskolben ummantelt und mittels einer Halterung im Strahlergehäuse des Röhreneinschubs befestigt. Ein weiteres Glasrohr um die Röntgenröhre führt von unten Luft zur Kühlung heran, die im oberen Bereich des Einschubs wieder austreten kann. Die Lüftungsschlitze sind so angebracht, dass keine direkte Strahlung von der Röhre austreten kann. Das Lüftungsrohr ist auf der Seite des Strahlungsaustritts durchbohrt, damit der Röntgennutzstahl durch eine Lochblende in den Experimentierraum austreten kann.

Es dürfen auch Röntgenstrahler verwendet werden, die mit dem Röntgeneinschub Typ 09057-80 baugleich sind, deren Röntgenröhre der Bauart GF-169s-30-59-19° entspricht und ein Anodenmaterial mit einer Ordnungszahl ( $Z < 74$ ) kleiner als Wolfram besitzt.

### **Wesentliche Merkmale für den Strahlenschutz**

Die wesentlichen Merkmale für den Strahlenschutz werden durch Konstruktion, Maße und Material der Vorrichtung gemäß Strahlenschutz - Bauartzeichnung bestimmt.

Die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale der Vorrichtung sind insbesondere

- Schutzgehäuse und Strahlenschutzbleche
- Röntgenröhrenkonstruktion und Strahlerabschirmung
- Spezial Acryl-Röntgenschutzglas mit Bleigehalt gemäß Beschreibung
- Elektro-mechanische Verriegelungen und Positionsschalter
- Elektronische Sicherheitsschaltkreise mit automatischer Fehlererkennung
- Sicherheitsabschaltung bei Überschreiten der maximalen Betriebsbedingungen

Durch die Bauart der Vorrichtung ist gewährleistet, dass die Umgebungs-Äquivalentdosisleistung der Röntgenstrahlung  $\dot{H}^*(10)$  im Abstand von 0,1 Meter von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses bei den oben genannten Betriebswerten weniger als 1  $\mu\text{Sv/h}$  beträgt. Die beiden Sicherheitsvorrichtungen der vorderseitigen Schiebetür und der aktiven Verriegelung sind jeweils voneinander unabhängig und erfüllen die Anforderungen der Kategorie 3 nach EN 954-1 und die der DIN 54113 Teil 2. Die Röntgeneinrichtung kann nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden. Ein Überschreiten der maximalen Betriebsbedingungen wird durch eine zusätzliche Sicherheitsschaltung verhindert. Durch weitere Vorrichtungen ist sichergestellt, dass die maximalen Betriebsbedingungen nicht überschritten werden können. Diese Sicherheitsvorrichtungen erfüllen die Anforderungen der Kategorie 1 nach EN 954-1.

Die Vorschriften über die Bauart von Schulröntgeneinrichtungen gemäß Anlage 2 Nr. 4 RöV sind erfüllt (Prüfschein der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt Nr. 6.32-Sch7 vom 20.12.2011).

### **III. Hinweise**

#### **Hinweise für den Zulassungsinhaber**

Auf die Pflichten des Zulassungsinhabers nach § 9 RöV wird verwiesen. Im Besonderen ergehen folgende Hinweise:

1. Vor einer Abgabe des Vollschutzgeräts ist eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung den für den Strahlenschutz wesentlichen

Merkmale der Bauartzulassung entspricht. Dem Erwerber der Vorrichtung ist ein Abdruck dieses Zulassungsscheins auszuhändigen, auf dem das Ergebnis und das Datum der Qualitätskontrolle bestätigt sind.

2. Dem Erwerber der Vorrichtung ist eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache auszuhändigen, in der auf die Maßnahmen und Bedingungen zur Gewährleistung des Strahlenschutzes hingewiesen wird.
3. Die Vorrichtung ist mit dem Bauartzeichen „BfS 02/12 Sch RöV“ und der Aufschrift „VORSICHT RÖNTGENSTRAHLUNG!“ zu versehen. Die Kennzeichnung ist dauerhaft an mindestens einer deutlich sichtbaren Position am Schutzgehäuse der Vorrichtung anzubringen. Darüber hinaus hat eine Kennzeichnung mit der Firmenbezeichnung und der Seriennummer zu erfolgen.

### **Hinweise für den Inhaber der Vorrichtung**

Auf die Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung nach § 12 RöV wird verwiesen. Im Besonderen ergehen folgende Hinweise:

1. Der Betrieb eines Vollschutzgeräts ist nach § 4 Abs. 3 RöV genehmigungsfrei, wenn die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher angezeigt wird.
2. Der Inhaber der Vorrichtung hat einen Abdruck des Zulassungsscheins bei der Vorrichtung bereit zu halten.
3. An der Vorrichtung dürfen keine Änderungen vorgenommen werden, die die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale betreffen.
4. Die in der Betriebsanleitung vorgegebenen Maßnahmen und Bedingungen zur Gewährleistung des Strahlenschutzes sind einzuhalten.
5. Die Röntgeneinrichtung darf nicht durchgehend betrieben werden. Sie soll mindestens täglich abgeschaltet werden.
6. Die Röntgeneinrichtung muss halbjährlich vom Netz getrennt und wieder in Betrieb genommen werden, damit die interne automatische Fehlererkennungsprozedur vollständig ablaufen kann.
7. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur vom Hersteller oder durch vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal ausgeführt werden.
8. Der Betrieb der Vorrichtung ist unverzüglich einzustellen, wenn
  - die Rücknahme, der Widerruf der Bauartzulassung oder die Erklärung, dass die bauartzugelassene Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf, bekannt gemacht wurde oder
  - die bauartzugelassene Vorrichtung nicht mehr den im Zulassungsschein genannten Merkmalen entspricht.

BUNDESAMT FÜR STRAHLENSCHUTZ  
- Bauartzulassung nach RöV / 2-2011-10-N -  
Postfach 10 01 49, 38201 Salzgitter

Im Auftrag

Berlin, 27. Jan. 2012

U. Häusler



# Bundesamt für Strahlenschutz



*Bauartzulassung nach Röntgenverordnung*

## **1. Ergänzung zum Zulassungsschein mit dem Bauartzeichen BfS 01/12 V RöV**

### **I. Änderung der Bauartzulassung**

Hiermit wird die Bauartzulassung BfS 01/12 V RöV, erteilt am 27.01.2012 vom Bundesamt für Strahlenschutz, geändert. Das zugehörige BfS-Geschäftszeichen ist Z 5-57502/2-2011-010-E1.

Rechtliche Grundlage sind die §§ 8 bis 12 in Verbindung mit Anlage 2 Nr. 3 der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (Röntgenverordnung - RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), geändert durch Artikel 2 der Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000).

*Vorrichtung:* Röntgengerät zu Ausbildungszwecken  
Vollschutzgerät gemäß § 2 Nr. 25 RöV

*Typ / Firmenbezeichnung:* XR 4.0 expert unit 09057-99

*Inhaber der Zulassung / Hersteller der Vorrichtung:*  
PHYWE Systeme GmbH & Co. KG  
Robert-Bosch-Breite 10  
37079 Göttingen

*Befristung der Zulassung:* 27.01.2022

#### Die Zulassung wird wie folgt geändert:

Die Bauart des oben genannten Vollschutzgeräts darf auch mit den nachfolgenden XR 4.0 X-ray Einschüben und Röntgenröhren bestückt werden:

| <i>X-ray Einschub</i> Nr. | Röhre Teile Nr. | Röntgenröhre Typ     | Anodenmaterial |
|---------------------------|-----------------|----------------------|----------------|
| 09057-51                  | 331711          | GF-169s-30-59-19° Cu | Kupfer         |
| 09057-61                  | 331712          | GF-169s-30-59-19° Mo | Molybdän       |
| 09057-71                  | 331713          | GF-169s-30-59-19° Fe | Eisen          |
| 09057-81                  | 331714          | GF-169s-30-59-19° W  | Wolfram        |

|                         |                     |        |
|-------------------------|---------------------|--------|
| Maximale Betriebswerte: | Röntngleichspannung | 35 kV  |
|                         | Röhrenstrom         | 1,0 mA |
|                         | Röhrenleistung      | 35 W   |

Baugleiche X-ray Einschübe können auch mit anderen Röntgenröhren des Typs GF-169s-30-59-19° bestückt werden, deren Anodenmaterial eine Ordnungszahl Z kleiner als 74 (Wolfram) besitzt.

Hersteller der X-ray Einschübe: PHYWE Systeme GmbH & Co. KG, Göttingen

Hersteller der Röntgenröhren: PHIDER Electronics Equipment Co. Ltd.  
Yinchuan, 750011 Ningxia, China

## II. Wesentliche Merkmale für den Strahlenschutz

Die oben genannte Änderung betrifft folgende für den Strahlenschutz wesentliche Merkmale:

- Röntgenröhren mit geänderter Halterung im PHYWE XR 4.0 X-ray Einschub

Die Vorschriften über die Bauart von Vollschutzgeräten nach Anlage 2 Nr. 3 RöV sind auch mit der unter I. aufgeführten Änderung erfüllt (PTB, 1. Ergänzung zum Prüfschein Nr. 6.32-V278 vom 11.07.2014).

## III. Hinweise

1. Die 1. Ergänzung zum Zulassungsschein gilt in Verbindung mit der Bauartzulassung BfS 01/12 V RöV vom 27.01.2012, erteilt vom Bundesamt für Strahlenschutz.
2. Die Bauartzulassung BfS 01/12 V RöV wird nur hinsichtlich der unter I. aufgeführten Änderung modifiziert. Alle Aussagen die nicht Gegenstand dieser 1. Ergänzung sind, gelten fort.

BUNDESAMT FÜR STRAHLENSCHUTZ  
Postfach 10 01 49, 38201 Salzgitter

Im Auftrag

Berlin, 13. Aug 2014

  
R. Czarwinski



# Bundesamt für Strahlenschutz



*Bauartzulassung nach Röntgenverordnung*

## **1. Ergänzung zum Zulassungsschein mit dem Bauartzeichen BfS 02/12 Sch RöV**

### **I. Änderung der Bauartzulassung**

Hiermit wird die Bauartzulassung BfS 02/12 Sch RöV, erteilt am 27.01.2012 vom Bundesamt für Strahlenschutz, geändert. Das zugehörige BfS-Geschäftszeichen ist Z 5-57502/2-2011-010-E1.

Rechtliche Grundlage sind die §§ 8 bis 12 in Verbindung mit Anlage 2 Nr. 4 der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (Röntgenverordnung - RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), geändert durch Artikel 2 der Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I S. 2000).

*Vorrichtung:* Röntgengerät zu Ausbildungszwecken an Schulen  
Schulröntgeneinrichtung gemäß § 2 Nr. 17 RöV

*Typ / Firmenbezeichnung:* XR 4.0 expert unit 09057-99

*Inhaber der Zulassung / Hersteller der Vorrichtung:*  
PHYWE Systeme GmbH & Co. KG  
Robert-Bosch-Breite 10  
37079 Göttingen

*Befristung der Zulassung:* 27.01.2022

#### Die Zulassung wird wie folgt geändert:

Die Bauart des oben genannten Vollschutzgeräts darf auch mit den nachfolgenden XR 4.0 X-ray Einschüben und Röntgenröhren bestückt werden:

| <i>X-ray Einschub</i> Nr. | Röhre Teile Nr. | Röntgenröhre Typ     | Anodenmaterial |
|---------------------------|-----------------|----------------------|----------------|
| 09057-51                  | 331711          | GF-169s-30-59-19° Cu | Kupfer         |
| 09057-61                  | 331712          | GF-169s-30-59-19° Mo | Molybdän       |
| 09057-71                  | 331713          | GF-169s-30-59-19° Fe | Eisen          |
| 09057-81                  | 331714          | GF-169s-30-59-19° W  | Wolfram        |

|                         |                      |        |
|-------------------------|----------------------|--------|
| Maximale Betriebswerte: | Röntengleichspannung | 35 kV  |
|                         | Röhrenstrom          | 1,0 mA |
|                         | Röhrenleistung       | 35 W   |

Baugleiche X-ray Einschübe können auch mit anderen Röntgenröhren des Typs GF-169s-30-59-19° bestückt werden, deren Anodenmaterial eine Ordnungszahl Z kleiner als 74 (Wolfram) besitzt.

Hersteller der X-ray Einschübe: PHYWE Systeme GmbH & Co. KG, Göttingen

Hersteller der Röntgenröhren: PHIDER Electronics Equipment Co. Ltd.  
Yinchuan, 750011 Ningxia, China

## II. Wesentliche Merkmale für den Strahlenschutz

Die oben genannte Änderung betrifft folgende für den Strahlenschutz wesentliche Merkmale:

- Röntgenröhren mit geänderter Halterung im PHYWE XR 4.0 X-ray Einschub

Die Vorschriften über die Bauart von Vollschutzgeräten nach Anlage 2 Nr. 4 RöV sind auch mit der unter I. aufgeführten Änderung erfüllt (PTB, 1. Ergänzung zum Prüfschein Nr. 6.32-Sch7 vom 11.07.2014).

## III. Hinweise

1. Die 1. Ergänzung zum Zulassungsschein gilt in Verbindung mit der Bauartzulassung BfS 02/12 Sch RöV vom 27.01.2012, erteilt vom Bundesamt für Strahlenschutz.
2. Die Bauartzulassung BfS 02/12 Sch RöV wird nur hinsichtlich der unter I. aufgeführten Änderung modifiziert. Alle Aussagen die nicht Gegenstand dieser 1. Ergänzung sind, gelten fort.

BUNDESAMT FÜR STRAHLENSCHUTZ  
Postfach 10 01 49, 38201 Salzgitter

Im Auftrag

Berlin, 13. AUG. 2014

  
R. Czarwinski





## Zulassungsschein

*Type-approval*

Zulassungsinhaber:

*Issued to:*

PHYWE Systeme GmbH & Co.KG  
Robert-Bosch-Breite 10  
37079 Göttingen

Rechtsbezug:

*In accordance with:*

§ 46 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) vom 27. Juni 1966 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist

Bauart:

*In respect of:*

Vollschutzgerät nach § 21 der Strahlenschutzverordnung - StrlSchV vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036), die zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist

Vorrichtung:

*Typ of device:*

XR 4.0 expert unit 09057-99

Hersteller der Vorrichtung:

*Manufacturer of the device*

siehe Zulassungsinhaber

Zugelassene Verwendung:

*Permitted use:*

Zur Durchführung von Experimenten mit Röntgenstrahlung zu Ausbildungszwecken an Instituten und Hochschulen

Bauartzeichen:

*Approval mark:*

**PTB 13/21 V StrlSchG**

Befristet bis:

*Valid until:*

4. Oktober 2031

Anzahl der Seiten:

*Number of pages:*

3

Geschäftszeichen:

*Reference No.:*

GZ 6/21 V StrlSchG\_2021\_03

Im Auftrag

*On behalf of PTB*

Braunschweig, 4. Oktober 2021

Siegel

*Seal*



Dr. U. Stolzenberg



Zulassungsscheine ohne Unterschrift und Siegel haben keine Gültigkeit. Dieser Zulassungsschein darf nur unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge bedürfen der Genehmigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt. Die dargestellten Ergebnisse beziehen sich nur auf die geprüften Gegenstände.

*Type-approval without signature and seal are not valid. This Type-approval may not be reproduced other than in full. Extracts may be taken only with the permission of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt. The presented results relate only to the items tested.*

## I. Verlängerung der Bauartzulassung

Hiermit wird die Bauartzulassung BfS 01/12 V RöV, erteilt vom Bundesamt für Strahlenschutz am 27. Januar 2012, zuletzt geändert vom Bundesamt für Strahlenschutz mit der 1. Ergänzung, verlängert und ist mit Wirkung vom 4. Oktober 2021 unter dem Bauartzeichen PTB 13/21 V StrlSchG gültig.

Die getroffenen Aussagen aus dem Zulassungsschein BfS 01/12 V RöV und dessen Ergänzung, sowie des PTB Prüfscheins Nr. 6.32-V278 und dessen Ergänzung behalten ihre Gültigkeit.

Rechtliche Grundlage ist § 46 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist, in Verbindung mit § 21 der Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036), das zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist.

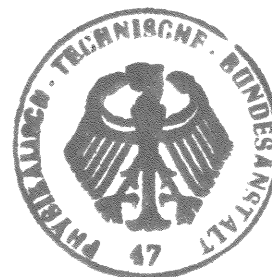
|                                                       |                                               |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Zulassung BfS 01/12 V RöV                             | PTB Prüfschein Nr. 6.32-V278                  |
| Zulassungsschein vom 27. Januar 2012                  | Prüfschein vom 20. Dezember 2011              |
| 1. Ergänzung zum Zulassungsschein vom 13. August 2014 | 1. Ergänzung zum Prüfschein vom 11. Juli 2014 |

Tabelle 1.: Zulassungshistorie

Auf Grund der geänderten Rechtsgrundlage werden die folgenden Punkte unter II. bis IV. angepasst:

## II. Pflichten Zulassungsinhabers gemäß §§ 24 und 98 StrlSchV

1. Vor einer Abgabe der Vorrichtung ist eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung den für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmalen der Bauartzulassung entspricht. Es sind nur zugelassene Teile in der Vorrichtung zu verwenden, die durch Bauart-Unterlagen festgelegt sind.
2. Dem Erwerber der Vorrichtung ist ein Abdruck des Zulassungsscheins auszuhändigen sowie ein Nachweis über das Ergebnis der Qualitätskontrolle unter Angabe des Datums der Qualitätskontrolle.
3. Die Qualitätskontrolle ist durch eine von der Zulassungsbehörde benannte sachverständige Person überwachen zu lassen.
4. Die Vorrichtung ist mit dem Bauartzeichen „**PTB 13/21 V StrlSchG**“ und der Aufschrift „**VORSICHT RÖNTGENSTRAHLUNG!**“ zu versehen. Die Kennzeichnung ist dauerhaft an mindestens einer deutlich sichtbaren Position am Schutzgehäuse der Vorrichtung anzubringen. Darüber hinaus hat eine Kennzeichnung mit der Firmenbezeichnung und der Seriennummer zu erfolgen.
5. Dem Erwerber der Vorrichtung ist eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache auszuhändigen, in der auf die Maßnahmen und Bedingungen zur Gewährleistung des Strahlenschutzes hingewiesen wird.
6. Gemäß des § 98 StrlSchV hat bei der ersten Inbetriebnahme eine Einweisung durch eine entsprechend qualifizierte Person des Herstellers oder Lieferanten zu erfolgen.



### **III. Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung gemäß §§ 25 und 88 StrlSchV**

1. Der Inhaber der Vorrichtung hat einen Abdruck des Zulassungsscheins sowie der Betriebsanleitung bei der Vorrichtung bereit zu halten.
2. An der Vorrichtung dürfen keine Änderungen vorgenommen werden, die die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale.
3. Der Betrieb der Vorrichtung ist unverzüglich einzustellen, wenn
  - die Rücknahme, der Widerruf der Bauartzulassung oder die Erklärung, dass die Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf, bekannt gemacht wurde oder
  - die Vorrichtung nicht mehr den im Zulassungsschein genannten Merkmalen entspricht.
4. Gemäß des § 88 Abs. 4 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür Sorge zu tragen, dass die Vorrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des StrlSchG bestimmten Sachverständigen geprüft wird.

### **IV. Hinweise**

Der Betrieb einer Vorrichtung ist nach § 19 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG genehmigungsfrei, wenn die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn schriftlich angezeigt wird.

Auf die Einhaltung der in der Betriebsanleitung vorgegebenen Maßnahmen und Bedingungen zur Gewährleistung des Strahlenschutzes wird hingewiesen.

Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal ausgeführt werden, sofern sie die wesentlichen Merkmale für den Strahlenschutz betreffen. Das gilt insbesondere für Arbeiten an der Sicherheitseinrichtung.





## Zulassungsschein

*Type-approval*

**Zulassungsinhaber:**

*Issued to:*

PHYWE Systeme GmbH & Co.KG  
Robert-Bosch-Breite 10  
37079 Göttingen

**Rechtsbezug:**

*In accordance with:*

§ 46 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) vom 27. Juni 1971 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist

**Bauart:**

*In respect of:*

Schulröntgeneinrichtung nach § 22 der Strahlenschutzverordnung - StrlSchV vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036), die zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist

**Vorrichtung:**

*Typ of device:*

XR 4.0 expert unit 09057-99

**Hersteller der Vorrichtung:**

*Manufacturer of the device*

siehe Zulassungsinhaber

**Zugelassene Verwendung:**

*Permitted use:*

Zur Durchführung von Experimenten mit Röntgenstrahlung zu Ausbildungszwecken an Schulen

**Bauartzeichen:**

*Approval mark:*

**PTB 14/21 Sch StrlSchG**

**Befristet bis:**

*Valid until:*

4. Oktober 2031

**Anzahl der Seiten:**

*Number of pages:*

3

**Geschäftszeichen:**

*Reference No.:*

GZ 48/19 Sch StrlSchG\_2021\_03

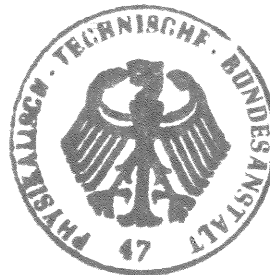
**Im Auftrag**

*On behalf of PTB*

Braunschweig, 4. Oktober 2021

**Siegel**

*Seal*



  
Dr. U. Stolzenberg

Zulassungsscheine ohne Unterschrift und Siegel haben keine Gültigkeit. Dieser Zulassungsschein darf nur unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge bedürfen der Genehmigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt. Die dargestellten Ergebnisse beziehen sich nur auf die geprüften Gegenstände.

*Type-approval without signature and seal are not valid. This Type-approval may not be reproduced other than in full. Extracts may be taken only with the permission of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt. The presented results relate only to the items tested.*

## I. Verlängerung der Bauartzulassung

Hiermit wird die Bauartzulassung BfS 02/12 Sch RöV, erteilt vom Bundesamt für Strahlenschutz am 27. Januar 2012, zuletzt geändert vom Bundesamt für Strahlenschutz mit der 1. Ergänzung, verlängert und ist mit Wirkung vom 4. Oktober 2021 unter dem Bauartzeichen PTB 14/21 Sch StrlSchG gültig.

Die getroffenen Aussagen aus dem Zulassungsschein BfS 02/12 Sch RöV und dessen Ergänzung, sowie des PTB Prüfscheins Nr. 6.32-Sch7 und dessen Ergänzung behalten ihre Gültigkeit. Rechtliche Grundlage ist § 46 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) vom 27. Juni 1973 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist, in Verbindung mit § 22 der Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036), das zuletzt durch Artikel 83 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist.

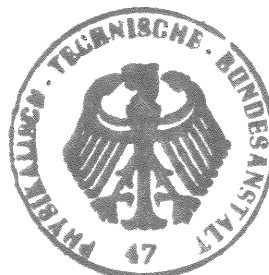
|                                                       |                                               |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Zulassung BfS 02/12 Sch RöV                           | PTB Prüfschein Nr. 6.32-Sch7                  |
| Zulassungsschein vom 27. Januar 2012                  | Prüfschein vom 20. Dezember 2011              |
| 1. Ergänzung zum Zulassungsschein vom 13. August 2014 | 1. Ergänzung zum Prüfschein vom 11. Juli 2014 |

Tabelle 1.: Zulassungshistorie

Auf Grund der geänderten Rechtsgrundlage werden die folgenden Punkte unter II. bis IV. angepasst:

## II. Pflichten Zulassungsinhabers gemäß §§ 24 und 98 StrlSchV

1. Vor einer Abgabe der Vorrichtung ist eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Vorrichtung den für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmalen der Bauartzulassung entspricht. Es sind nur zugelassene Teile in der Vorrichtung zu verwenden, die durch Bauart-Unterlagen festgelegt sind.
2. Dem Erwerber der Vorrichtung ist ein Abdruck des Zulassungsscheins auszuhändigen sowie ein Nachweis über das Ergebnis der Qualitätskontrolle unter Angabe des Datums der Qualitätskontrolle.
3. Die Qualitätskontrolle ist durch eine von der Zulassungsbehörde benannte sachverständige Person überwachen zu lassen.
4. Die Vorrichtung ist mit dem Bauartzeichen „**PTB 14/21 Sch StrlSchG**“ und der Aufschrift „**VORSICHT RÖNTGENSTRAHLUNG!**“ zu versehen. Die Kennzeichnung ist dauerhaft an mindestens einer deutlich sichtbaren Position am Schutzgehäuse der Vorrichtung anzubringen. Darüber hinaus hat eine Kennzeichnung mit der Firmenbezeichnung und der Seriennummer zu erfolgen.
5. Dem Erwerber der Vorrichtung ist eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache auszuhändigen, in der auf die Maßnahmen und Bedingungen zur Gewährleistung des Strahlenschutzes hingewiesen wird.
6. Gemäß des § 98 StrlSchV hat bei der ersten Inbetriebnahme eine Einweisung durch eine entsprechend qualifizierte Person des Herstellers oder Lieferanten zu erfolgen.



### **III. Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung gemäß §§ 25 und 88 StrlSchV**

1. Der Inhaber der Vorrichtung hat einen Abdruck des Zulassungsscheins sowie der Betriebsanleitung bei der Vorrichtung bereit zu halten.
2. An der Vorrichtung dürfen keine Änderungen vorgenommen werden, die die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale.
3. Der Betrieb der Vorrichtung ist unverzüglich einzustellen, wenn
  - die Rücknahme, der Widerruf der Bauartzulassung oder die Erklärung, dass die Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf, bekannt gemacht wurde oder
  - die Vorrichtung nicht mehr den im Zulassungsschein genannten Merkmalen entspricht.
4. Gemäß des § 88 Abs. 4 StrlSchV hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür Sorge zu tragen, dass die Vorrichtung mindestens alle fünf Jahre durch einen nach § 172 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des StrlSchG bestimmten Sachverständigen geprüft wird.

### **IV. Hinweise**

Der Betrieb einer Vorrichtung ist nach § 19 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchG genehmigungsfrei, wenn die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens vier Wochen vor dem beabsichtigten Beginn schriftlich angezeigt wird.

Auf die Einhaltung der in der Betriebsanleitung vorgegebenen Maßnahmen und Bedingungen zur Gewährleistung des Strahlenschutzes wird hingewiesen.

Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch vom Hersteller autorisiertes Servicepersonal ausgeführt werden, sofern sie die wesentlichen Merkmale für den Strahlenschutz betreffen. Das gilt insbesondere für Arbeiten an der Sicherheitseinrichtung.

