

Trámite Simplificado  
5/04/17  
**INSTALACIONES RADIATIVAS**

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
44	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: SEDECAL MOLECULAR IMAGING, SL UNIPERSONAL</p> <p>Localidad : ALGETE (Madrid)</p> <p>IRA/2644</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-11/IRA-2644/17</p> <p>Fecha Solicitud: 7/12/2016</p>	<p>Solicita autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- comercialización y asistencia técnica de los nuevos equipos que fabricará:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- SuperArgus Compact CT, que incorpora un generador de rayos X</li> <li>- SuperArgus SPECT-CT, que incorpora un generador de rayos X</li> </ul> </li> <li>- incremento de la actividad de un radionucleido ya autorizado,</li> <li>- incorporar una fuente encapsulada</li> <li>- dar de baja otra fuente encapsulada</li> </ul>	N/A	SEDECAL iniciará la fabricación de los equipos SuperArgus Compact CT y SuperArgus SPECT-CT una vez obtenga la oportuna autorización (ver tabla de autorización de fabricación de equipos, más abajo).
45	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: PERKIN ELMER ESPAÑA, SL</p> <p>Localidad : TRES CANTOS (Madrid)</p> <p>IRA/2676</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-4/IRA-2676/17</p> <p>Fecha Solicitud: 13/02/2017</p>	<p>Modificación de la autorización para añadir comercialización y asistencia técnica de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistemas de rayos X de investigación marca Perkin Elmer.</li> </ul>	N/A	Estos equipos se utilizan para radiografía de pequeños animales y objetos.

**OTRAS ACTIVIDADES REGULADAS, RINR TITULO VII**

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
46	MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN	<p>Nombre: ALAVA INGENIEROS TELECOM, SLU</p> <p>Localidad: MADRID</p> <p>OAR/0114</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-1/OAR-0114/17</p> <p>Fecha Solicitud: 9/08/2016</p>	<p>Solicita modificación de autorización de comercialización y asistencia técnica, para incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nuevos equipos amparados por la aprobación de tipo NHM-X240 modificada</li> <li>- Nuevos equipos amparados por la aprobación de tipo NHM-X144 modificada:</li> </ul>	N/A	<p>En la tabla siguiente, Aprobación de tipo, se detallan las modificaciones solicitadas de las homologaciones de tipo vigentes NHM-X240 y NHM-X144.</p> <p>Una vez emitidas estas modificaciones, el solicitante necesita modificar su autorización de comercialización y asistencia técnica para extenderla a los nuevos equipos homologados.</p>
47	AUTORIZACIÓN DE CLAUSURA	<p>Nombre: BIONOVA CIENTIFICA, SL</p> <p>Localidad: MADRID</p> <p>OAR/0077</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/CL-1/OAR-0077/17</p> <p>Fecha Solicitud: 27/02/2017</p>	<p>Solicita autorización para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cese de actividades de comercialización y asistencia técnica de equipos marca Bruker incluidos en la aprobación de tipo NHM-X302</li> </ul>	N/A	<p>BIONOVA CIENTIFICA, SL informa de que ha cesado en sus actividades de distribución y asistencia técnica a los equipos recogidos en la aprobación de tipo de referencia NHM-X302 (HM-0337), que ha pasado a desempeñarla en España BRUKER ESPAÑOLA, SA, autorizada como OAR-0077</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
48	MODIFICACIÓN DE AUTORIZACIÓN	<p>Nombre: BRUKER ESPAÑOLA, SA</p> <p>Localidad: RIVAS VACIAMADRID (Madrid)</p> <p>OAR/0013</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-21/OAR-0013/17</p> <p>Fecha Solicitud: 8/03/2017</p>	<p>Solicita modificación de autorización de comercialización y asistencia técnica, para incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un modelo de equipo de microtomografía de rayos X de la marca Bruker, modelo Skyscan 2211, incluido en la aprobación de tipo de Refª NHM-X240.</li> </ul>	N/A	<p>Los equipos solicitados los fabrica Bruker MicroCT en su matriz en Bélgica, desde donde serán enviados directamente al cliente final, y serán instalados allí por los técnicos especializados de Bruker Española, SA.</p>
49	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	<p>Nombre: PROYECTOS E IMPLANTACION DE ELECTRICIDAD Y CONTROL, SL</p> <p>Localidad: LA RINCONADA (Sevilla)</p> <p>OAR/0116</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-1/OAR-0116/17</p> <p>Fecha Solicitud: 24/11/2016</p>	<p>Solicita autorización para iniciar actividades de comercialización y asistencia técnica de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipos de rayos X, incluidos en la referencia de aprobación de tipo NHM-X333.</li> </ul>	N/A	<p>Los equipos solicitados se utilizarán para análisis en línea de azufre en productos petrolíferos.</p> <p>El titular ha presentado la solicitud de aprobación de tipo, que tiene asignada la NHM-X333 y está en evaluación en el CSN.</p>

## AUTORIZACION PARA FABRICACIÓN DE APARATOS, EQUIPOS O ACCESORIOS RADIATIVOS O GENERADOES

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
50	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: SEDECAL MOLECULAR IMAGING, SL</p> <p>Localidad : ALGETE (Madrid)</p> <p>FER/0017</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-3/FER-0017/17</p> <p>Fecha Solicitud: 2/12/2016</p>	<p>Se solicita incluir dentro de la autorización de fabricación dos equipos generadores de rayos X, denominados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SuperArgus Compact CT, que incorpora un generador de rayos X</li> <li>- SuperArgus SPECT-CT, que incorpora un generador de rayos X</li> </ul>	N/A	<p>Esta entidad cuenta con autorización de fabricación desde enero de 2016.</p> <p>Los equipos SuperArgus están diseñados para obtener imágenes de pequeños animales en vivo. Es un equipo portátil de sobremesa, destinado a la investigación biomédica</p>
51	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: VARPE CONTROL DE PESO, SA</p> <p>Localidad : BARBERÁ DEL VALLÉS (Barcelona)</p> <p>FER/0013</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-7/FER-0013/17</p> <p>Fecha Solicitud: 16/01/2017</p>	<p>Se solicita incluir dentro de la autorización de fabricación de equipos generadores de rayos X, modelo RX-IRIX, las siguientes versiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DVS-80, que incorpora un generador de rayos X con orientación del haz vertical.</li> <li>- TDV-80 que incorpora tres generadores de rayos X con orientación del haz vertical.</li> </ul>	N/A	<p>El equipo versión TDV-80, es un sistema de inspección que utiliza rayos X para detectar elementos extraños en láminas de poco espesor y gran anchura. Está diseñado para colocarlo integrado en una línea de lavado industrial.</p> <p>El equipo versión DVS-80, es un sistema de inspección que utiliza rayos X para detectar elementos extraños en productos alimentarios que suelen ir a granel.</p>

Trámite Simplificado

5/04/2017

**INSTALACIONES RADIATIVAS (ENCOMIENDAS)**

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
GC-11	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: INSTITUT DE RADIOFARMÀCIA APLICADA DE BARCELONA, SL  Localidad: BARCELONA  IRA-2687  Referencia informe técnico: CSN-GC/IIEV/MO-7/IRA-2687/2017  Fecha Solicitud: 06-10-2016	Autorización de modificación para:  <ul style="list-style-type: none"><li>- Reorganización de dependencias para mejorar la funcionalidad de la instalación.</li><li>- Dar de baja la comercialización varios radioisótopos no encapsulados.</li><li>- Incluir un conjunto de fuentes radiactivas</li><li>- Incluir un patrón multigamma.</li><li>- Dar de baja un equipo PET-TC</li></ul>	La especificación 15ª requiere la comunicación al CSN cuando la modificación esté en disposición de iniciar su funcionamiento para que pueda realizarse inspección previa a la Notificación de Puesta en Marcha de la instalación modificada.	La instalación está destinada a la producción, mediante ciclotrón, de radionucleidos emisores de positrones y sintetizar radiofármacos PET.  Evaluado por SCAR