

Trámite Simplificado

30/05/18

INSTALACIONES RADIATIVAS

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
75	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: INTERTEK IBERICA SPAIN, SLU Localidad: Santander (Cantabria). IRA-2968 Referencia informe técnico: CSN-PV/IIEV/MO-2/IRA-2968/18 Fecha Solicitud: 19-04-2018	Autorización de Modificación por: - Traslado de la instalación radiactiva desde Santander (Cantabria) a una nueva ubicación, sita en Bilbao (Bizkaia)	La instalación radiactiva es de tercera categoría y dispone únicamente de un equipo de espectrometría por fluorescencia de rayos X portátil. Evaluada por Gobierno vasco.
76	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA Localidad: Barcelona IRA-0017 Referencia informe técnico: CSN-GC/IIEV/MO-38/IRA-0017/2018 Fecha Solicitud: 26-02-2018	Autorización de Modificación por: - Incorporación de un equipo SPECT/CT de la firma Siemens, modelo Symbia Intevo - Ampliación de la actividad máxima autorizada de un isótopo radiactivo.	Instalación destinada al diagnóstico por la imagen mediante el uso de técnicas de medicina nuclear. De acuerdo con la Condición 14, no podrá iniciarse el funcionamiento de las modificaciones de la instalación hasta que el titular disponga de la preceptiva Notificación de Puesta en Marcha, emitida por el CSN, una vez efectuada una visita de inspección. Evaluada por SCAR de Cataluña.

INSTALACIONES RADIATIVAS

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
77	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: CURIUM PHARMA SPAIN</p> <p>Localidad: Madrid</p> <p>IRA-2113</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-13/IRA-2113/18</p> <p>Fecha Solicitud: 12-01-2018</p>	<p>Autorización de Modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aumento de actividad de la producción del Ciclotrón modelo Cyclone 18/9 de la firma Ion Beam Applicatio (IBA) - Cambio de titularidad de Instituto Tecnológico PET, SA a favor de CURIUM PHARMA SPAIN 	<p>La instalación radiactiva está destinada a la producción de radionucleidos emisores de positrones, mediante ciclotrón, y síntesis de radiofármacos PET; Estudio y desarrollo de radiofármacos emisores de positrones; Comercialización, almacenamiento, distribución y suministro de radiofármacos; Mantenimiento y asistencia técnica de un 2º ciclotrón OSCAR, del ciclotrón IBA y de los módulos de síntesis.</p> <p>La instalación consta de un total de 2 ciclotrones.</p>

OTRAS ACTIVIDADES REGULADAS, RINR TITULO VII

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
78	MODIFICACIÓN DE OFICIO	Nombre: INDRA SISTEMAS , SA Localidad: LEÓN OAR-0088 Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-1/OAR-0088/18 Fecha Solicitud: N/A	Modificación de oficio de la autorización para comercialización y asistencia técnica, a fin de: - Retirar la autorización de comercialización y asistencia de los equipos de rayos X de la firma AS&E, American Science and Engineering, Inc.	Indra Sistemas, SA ha comunicado que expiró su acuerdo de distribución de productos de la firma AS&E, American Science and Engineering, Inc. No obstante Indra Sistemas, SA continúa siendo responsable del mantenimiento de las unidades de esta firma que comercializó. Este mantenimiento es prestado por el fabricante, AS&E, en virtud de un contrato que tiene en vigor con Indra Sistemas, SA.
79	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: PROSELEC SEGURIDAD, SAU Localidad: MADRID OAR-0011 Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-15/OAR-0011/18 Fecha Solicitud: 18/04/18	Modificación de la autorización de comercialización y asistencia técnica, para incluir: - Equipos de la marca RAPISCAN modelo 638	Los equipos se utilizarán para inspección de bultos. PROSELEC ya comercializa y presta asistencia técnica a otros equipos fabricados por RAPISCAN y ahora añade un nuevo modelo.

EMPRESAS DE VENTA Y ASISTENCIA TECNICA DE EQUIPOS DE RAYOS X DE RADIODIAGNÓSTICO MÉDICO

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
80	AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN REGISTRO	<p>Nombre: EXCLUSIVAS DE PASCUAL Y FURIO, SA</p> <p>Localidad: BADALONA (Barcelona)</p> <p>ERX/B-0092</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/ERX/B-0092/18</p> <p>Fecha Solicitud: 20/02/17</p>	<p>Autorización de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico, que habilita para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico de la firma SKANRAY. 	<p>Se presenta documentación acreditativa del acuerdo de distribución entre la empresa solicitante y el fabricante SKANRAY.</p> <p>Las pruebas de aceptación preceptivas de los equipos suministrados a sus clientes serán realizadas por las empresas RADIOLOGÍA SEVECO, SL (ERX/CO-0004) y PORTOMÉDICA, SL (ERX/C-0010), ambas autorizadas para prestar dicho servicio.</p>
81	AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN REGISTRO	<p>Nombre: JOHNSON & JOHNSON, SA</p> <p>Localidad: MADRID</p> <p>ERX/M-0082</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-02/ERX/M-0082/18</p> <p>Fecha Solicitud: 7/08/17</p>	<p>Autorización de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico, que habilita para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico de la firma GENERAL ELECTRIC. 	<p>Se presenta solicitud, acompañada de documentación acreditativa del acuerdo de distribución entre la empresa solicitante y el fabricante GENERAL ELECTRIC, concretamente para aparatos de radiología intervencionista.</p> <p>Las pruebas de aceptación preceptivas de los equipos suministrados a sus clientes serán realizadas por la empresa GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE MEDICAL ESPAÑA, SA (ERX/M-0008), autorizada para prestar dicho servicio.</p>
82	MODIFICACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN REGISTRO	<p>Nombre: GMEDIS MEDICAL SOLUTIONS, SL</p> <p>Localidad: VALENCIA</p> <p>ERX/V-0039</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-01/ERX/V-0039/18</p> <p>Fecha Solicitud: 9/10/17</p>	<p>Autorización de modificación de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Añadir la asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico de la firma ZIEHM IMAGING, cuya comercialización ya tenía autorizada. 	<p>Se presenta documentación del fabricante, ZIEHM IMAGING, por la que acredita la formación de personal de GMEDIS MEDICAL SOLUTIONS, SL para realizar pruebas de aceptación y asistencia técnica de sus equipos.</p>

83	MODIFICACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN REGISTRO	<p>Nombre: ELECTROMEDINTER, SL</p> <p>Localidad: ALCORCÓN (Madrid)</p> <p>ERX/M-0141</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/ERX/M-0141/18</p> <p>Fecha Solicitud: 29/03/17</p>	<p>Autorización de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico veterinario de las firmas IBIS y MEDICAL ECONET. 	<p>Se presentan acuerdos de comercialización suscritos con los fabricantes, IBIS y MEDICAL ECONET ZIEHM IMAGING.</p> <p>Se presenta copia del acuerdo firmado con la empresa RADIOLOGÍA LEVANTINA, SL (ERX/V-0013) para la instalación y realización de las pruebas de aceptación de los equipos comercializados por ELECTROMEDINTER, SL.</p>
84	AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN REGISTRO	<p>Nombre: PALEX MEDICAL, SA</p> <p>Localidad: SANT CUGAT DEL VALLES (Barcelona)</p> <p>ERX/B-0093</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/ERX/B-0093/18</p> <p>Fecha Solicitud: 19/07/17</p>	<p>Autorización de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico, para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico de la firma SAMSUNG ELECTRONICS. 	<p>Se presenta copia del acuerdo de venta y distribución de PALEX MEDICAL, SA con la empresa fabricante de los equipos SAMSUNG ELECTRONICS</p> <p>Se presenta documentación de la empresa fabricante, certificando que el personal técnico de PALEX MEDICAL está capacitado para la instalación y asistencia técnica de sus equipos</p>