

INSTALACIONES RADIATIVAS. SESIÓN DE PLENO 10 DE JULIO DE 2025- Hoja 1 de 3

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
EVALUACIÓN CSN/SRO				
55	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: SEDECAL MOLECULAR IMAGING, SLU</p> <p>Localidad: Madrid</p> <p>IRA–2644</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-14/IRA-2644/25</p> <p>Fecha Solicitud: 13.12.24</p>	<p>Autorización de modificación para incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incorporar un nuevo espacio blindado a la instalación radiactiva • Modificar las actividades máximas de las fuentes a utilizar en la instalación radiactiva. 	<p>Instalación de segunda categoría autorizada para comercialización y asistencia técnica de los equipos de rayos X, posesión y uso de fuentes radiactivas encapsuladas y no encapsuladas y de equipos generadores de rayos X.</p> <p>Precisa de inspección previa a la puesta en marcha del funcionamiento de la instalación en el recinto blindado box 6.</p>
56	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: SIEMENS HEALTHCARE, SLU</p> <p>Localidad: Madrid</p> <p>IRA–2639</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-09/IRA-2639/25</p> <p>Fecha Solicitud: 06.06.25/ 20.06.25</p>	<p>Autorización de modificación para incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un nuevo equipo generador de rayos X de la marca Siemens Healthcare 	<p>Instalación de tercera categoría autorizada para posesión y uso de equipos generadores de rayos X con fines de realización de pruebas de integración de los sistemas de imagen.</p>

INSTALACIONES RADIATIVAS. SESIÓN DE PLENO 10 DE JULIO DE 2025- Hoja 2 de 3

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
57	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: Clínica Universidad de Navarra)</p> <p>Localidad: Pamplona</p> <p>IRA-0720</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-26/IRA-0720/2025</p> <p>Fecha Solicitud: 2-08- 2024/ 21-08-2024/ 26-08-2024/ 6 -10-2024/ 15-10- 2024/ 21-10-2024/ 20 -02-2025/ 6-05- 2025</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aumento de actividad de I-123, para diagnóstico médico. • Modificación de dependencias del Área de Medicina Nuclear convencional. • Modificaciones en el Reglamento de funcionamiento 	<p>Instalación de segunda categoría para:</p> <p>a) Producción de radionucleidos emisores de positrones.</p> <p>b) Posesión y uso de radiofármacos con fines de diagnóstico, tratamiento e investigación mediante la utilización de equipos generadores de radiación (equipos híbridos SPECT-CT y PET-CT),</p> <p>c) Comercialización, distribución y transporte del material radiactivo.</p>

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
EMPRESAS DE COMERCIALIZACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA DE EQUIPOS GENERADORES DE RAYOS X (OAR)				
58	AUTORIZACION DE MODIFICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y ASISTENCIA DE EQUIPOS GENERADORES DE RAYOS X	<p>Nombre: BRUKER ESPAÑOLA, SA</p> <p>Localidad: Madrid</p> <p>OAR-0013</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-23/OAR-0013/2025</p> <p>Fecha Solicitud: 17.06.2025</p>	<p>Motivo de solicitud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitan autorización para incorporar personal extranjero a las actividades de asistencia técnica. 	<p>Bruker Española, SA será la responsable de que el personal extranjero disponga de formación en materia de protección radiológica y deberá conocer y cumplir con lo establecido en los procedimientos de trabajo y normas de protección radiológica equiparable a lo exigido por el personal técnico de Bruker Española,</p>

INSTALACIONES RADIATIVAS. SESIÓN DE PLENO 10 DE JULIO DE 2025- Hoja 3 de 3

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
EMPRESAS DE COMERCIALIZACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA DE EQUIPOS GENERADORES DE RAYOS X (OAR)				
59	AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN Y ASISTENCIA DE EQUIPOS GENERADORES DE RAYOS X	Nombre: BWIT TECHNOLOGY, SL Localidad: Barcelona OAR-0194 Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-1/OAR-0194/2025 Fecha Solicitud: 14.04.2025	Motivo de solicitud: <ul style="list-style-type: none">la comercialización y asistencia técnica de los equipos de la marca UNICOMP TECHNOLOGY, modelos AX8200MAX, CX3000 Y CX7000L, todos ellos con aprobación de tipo como aparato radiactivo (NHM-X397).	Los tres modelos operan dentro de una cabina cerrada blindada dotados de diferentes sistemas de seguridad que impiden la fuga de radiación, de manera que en ningún punto externo a una distancia de 10 cm de la superficie de los equipos se supere una tasa de dosis de 1 µSv/h establecido por la normativa