

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] funcionarios de la Generalitat y acreditados por el Consejo de Seguridad Nuclear para actuar como inspectores para el control del funcionamiento de las instalaciones radiactivas, la inspección de control de los Servicios de Protección Radiológica y de las Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X con fines médicos, y la inspección de transportes de sustancias nucleares o radiactivas, en la Comunitat Valenciana.

CERTIFICA: Que se han personado el día dieciséis de enero de dos mil catorce, en las instalaciones de **SURGIMEDICAL, S.L.**, de CIF [REDACTED], sita en la [REDACTED] de Valencia.

Que la visita tuvo por objeto la inspección de control solicitada por el Consejo de Seguridad Nuclear de una empresa de venta y asistencia técnica, ubicada en el emplazamiento referido.

Que la inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director Médico de la empresa, quien aceptó la finalidad de la misma en cuanto se relaciona con la Seguridad y Protección Radiológica.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección que el acta que se levante de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la inspección, así como de la información suministrada por el personal técnico responsable de la instalación, resulta que:

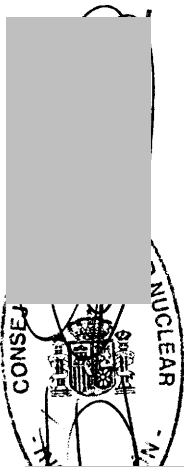
- La empresa había presentado con fecha 18 de diciembre de 2013 en el Servicio Territorial de Energía, la memoria para su autorización como empresa de venta y asistencia técnica. _____

El Servicio Territorial de Energía había enviado la documentación al Consejo de Seguridad Nuclear con fecha 8 de enero de 2014, registrándose de entrada en dicho organismo con fecha 10 de enero de 2014. _____

La empresa disponía de la siguiente documentación:

- Contrato entre Surgimedical, S.L y [REDACTED] para la adquisición de equipos, firmado con fecha 22 de octubre de 2013. _____
- Declaración de conformidad de marcado CE del equipo fluoroscopio portátil de rayos-x, marca [REDACTED] modelc [REDACTED] valido hasta el 25 de junio de 2017. _____

- Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos aplicado al fluoroscopio portátil de rayos-x, valido hasta el 11 de octubre de 2015. _____
- Contrato de compra-venta y distribución entre Surgimedical, S.L. y _____
_____ ésta última con referencia ERX/V-0036 actualmente en
licenciamiento para su inscripción en el Registro de empresas de venta y
asistencia técnica. _____
- Contrato entre Surgimedical, S.L. y la Unidad de Protección Radiológica
_____, para la vigilancia dosimétrica de la empresa, firmado con fecha 10 de
diciembre de 2013. En el momento de la inspección se disponía de un
dosímetro personal de termoluminiscencia, nº 967/1 asignado a D _____
_____, no disponiendo hasta la fecha de lecturas. _____
- Escrito de autorización de licencia previa al funcionamiento para las
actividades de importación de productos sanitarios, con fecha de registro de
entrada en el Ministerio de Sanidad el 27 de diciembre de 2013. _____
- Seguro de responsabilidad civil de la empresa Surgimedical, S.L. firmado con
la entidad _____ el 20 de diciembre de 2013. _____
- Las dependencias de la empresa se encontraban vacías sin ningún equipo de
rayos-x en su interior. _____



L.
CIA
961
ales

Que con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la ley 15/1980 (reformada por Ley 33/2007) de Creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el RD 1836/1999 (modificado por el RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, el RD 783/2001 (modificado por el RD 1439/2010), por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el RD 1085/2009 por el que se aprueba del Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos x con fines de diagnóstico médico, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en L'Eliana, en el Centro de Coordinación de Emergencias de la Generalitat a veinte de enero de dos mil catorce.



TRÁMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45 del Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, se invita a un representante autorizado de **SURGIMEDICAL, S.L.**, para que con su firma, lugar y fecha manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

SURGIMEDICAL, S.L.

