

ACTA DE INSPECCION

D^a [REDACTED] Inspectora del Consejo de Seguridad Nuclear.

CERTIFICA: Que se ha personado el día dieciocho de mayo de dos mil quince en "MEDTRONIC IBERICA, S.A.", sita en [REDACTED] en Madrid, con NIF [REDACTED].

Que la visita tuvo por objeto efectuar una inspección de control de una instalación destinada a la venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico, cuya autorización fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas de la Consejería de Economía y Empleo de la COMUNIDAD DE MADRID en fecha 23 de julio de 2009, y con sede ubicada en el lugar citado.

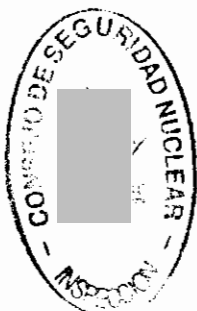
Que la Inspección fue recibida por D^a [REDACTED], del departamento "Regulatory" y D^a [REDACTED] como apoderada, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la protección radiológica.

Que se advierte al representante del titular de la instalación de que el acta que se levanta 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 requerida y suministrada, resulta que:

- La actividad de MEDTRONIC IBÉRICA es de venta de equipos descritos en la especificación 3^a, de marca [REDACTED], modelo [REDACTED]
- Estaba disponible la documentación entregada con cada equipo suministrado:

- Declaración de conformidad y marcado CE
- Certificado de control de Calidad del equipo
- Manual de funcionamiento (en español) versión 2013
- Señalizaciones etiquetas adhesivas para colocar en los equipos, con los datos de: "marca, modelo, n/s, marcado CE, fecha de fabricación".



- Estaba disponible el contrato firmado el 24-11-14, con la empresa de asistencia técnica " [REDACTED] , S.L." (empresa de venta y asistencia técnica autorizada: ERX/V-0001), para realizar las pruebas de aceptación a los equipos y la asistencia técnica. Este contrato se renueva anualmente. _____
- Estaba disponible la copia de la "prueba de aceptación" correspondiente al último equipo instalado de fecha 13 de enero de 2015, que incluye el "certificado de conformidad de los equipos para su registro, firmado por [REDACTED] , Medtronic Iberica y la [REDACTED] (donde se ha instalado el equipo) . _____
- Estaba disponible el "registro de instalaciones de equipos [REDACTED] , modelo [REDACTED] del año 2014 (registro de ventas) que corresponde a un total de [REDACTED] equipos instalados con los datos del número de serie de los equipos y su ubicación (nombre de la instalación, dirección). _____
- Estaba disponible la copia del informe anual correspondiente al año 2014, enviado por [REDACTED] L., por correo certificado con acuse de recibo – fecha de registro de entrada al CSN: 18-03-15 -. Según se manifiesta el contrato con [REDACTED] incluye el envío al CSN del informe anual exigido en la especificación 7ª de la Resolución. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964 sobre Energía Nuclear, el Real Decreto 783/2001 Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, y el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalación y Utilización de Aparatos de Rayos X, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del Consejo de Seguridad Nuclear a veintinueve de mayo de dos mil quince.



TRAMITE.- En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del RD 1836/1999 citado, se invita a un representante autorizado de la empresa "MEDTRONIC IBERICA S.A." para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del Acta.

