

PROPUESTAS EXAMINADAS POR EL PLENO DEL CSN EN SU REUNION DEL DIA 5-02-2014

Trámite Simplificado

INSTALACIONES RADIATIVAS

INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
MODIFICACIÓN	Nombre: Hospital Universitario de Canarias (Santa Cruz de Tenerife Tenerife) IRA/0103 Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-16/IRA-0103/2014 Fecha Solicitud: 21/11/2013	Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario de Canarias - Incorporación a la instalación de un equipo de braquiterapia de alta tasa de carga diferida marca Eckert&Ziegler, modelo Multisource HDR plus 3.0.		Se opta por la fuente de Cobalto-60 , frente a la posibilidad de Iridio-192, por motivos logísticos y económicos, ya que la realización de tratamientos con uno u otro isótopo no presenta ventajas terapéuticas significativas. Desde el punto de vista logístico, la fuente de Iridio-192 debe cambiarse cada 3-4 meses para asegurar un correcto tratamiento, mientras que la fuente de cobalto-60 puede mantenerse hasta 5 años. Se señala que la retirada de la fuente será responsabilidad de la empresa suministradora.

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

INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
AUTORIZACION	DÜRR DENTAL MEDICS IBÉRICA, SA (Barberá del Vallés, Barcelona) ERX/B-0080 Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/ERX/B-0080/14 Fecha Solicitud: 7/10/2013	Autorización de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico. Realizará e actividades de venta y asistencia técnica de equipos de rayos X para diagnóstico dental y podológico		DÜRR DENTAL MEDICS IBÉRICA, SA es una filial creada por la empresa alemana DÜRR DENTAL GmbH & Co.KG, dedicada a la construcción y fabricación de equipamiento y maquinaria para clínicas dentales para atender su negocio en España.
MODIFICACION	IP DENTAL MATERIAL Y SERVICIO, SL (Murcia) ERX/MU-0004 Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-01/ERX/MU-0004/14 Fecha Solicitud: 1/10/2013	Cambio de denominación. La empresa BARCELÓ Y ALCARAZ SERVICIO TÉCNICO DENTAL, SL, registrada como Empresa de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico, solicita pasar a llamarse IP DENTAL MATERIAL Y SERVICIO, SL		La empresa cambia únicamente de denominación, manteniendo igual el resto de elementos de la empresa.
MODIFICACION	PEDRO MIGUEL GALERA MARTÍNEZ (Sevilla) ERX/SE-0017 Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/ERX/SE-0017/14 Fecha Solicitud: 30/11/2013	Autorización de inscripción en el Registro de Empresas de Venta y Asistencia Técnica de equipos de rayos X de radiodiagnóstico médico. Realizará e actividades de venta de equipos de rayos X para diagnóstico dental.		PEDRO MIGUEL GALERA MARTÍNEZ presenta copia del certificado expedido por ACTEON MÉDICO DENTAL IBÉRICA (ERX/B-0007) el que se indica que la primera empresa puede distribuir los equipos de la firma SATELEC. La empresa ACTEON MÉDICO DENTAL IBÉRICA prestará el servicio de asistencia técnica

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

INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
AUTORIZACION	Multiscan Technologies, S.L. COCENTAINA (Alicante) FER/0016 Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-6/FER-0016/2013 Fecha Solicitud: 30/10/2013	Se solicita incluir dentro de la autorización de fabricación dos nuevos modelos de la serie Multiscan X20V, modelos XL y XL-H, y un nuevo modelo de la serie DenseXplorer. Los aparatos radiactivos MULTISCAN X20V se utilizan para la inspección de productos del sector alimentario envasados en cajas. Los modelos XL y XL-H permiten el análisis de productos de mayor tamaño que el resto de equipos de su serie: tamaño máximo de producto de 650 mm de ancho por 450 mm de alto. El aparato de la serie DenseXplorer se utilizará para la inspección y análisis de baldosas cerámicas.		Esta entidad cuenta con autorización de fabricación desde abril de 2008.

OTRAS ACTIVIDADES REGULADAS, RINR TITULO VII

INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ESPECIALES	OBSERVACIONES
AUTORIZACION	LILLY S.A. ALCOBENDAS (Madrid) OAR/0089 Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-1/OAR-0089/14 Fecha Solicitud: 31/01/2013	Solicita autorización para la introducción en el mercado español el agente de imagen molecular patentado AmyvidTM, que se corresponde con la molécula florbetapir marcada con el radionucleido emisor de positrones 18 Fluor, para su uso como radiotrazador mediante técnica PET, en el diagnóstico, estadiaje y evolución de la Enfermedad de Alzheimer.		La producción del radionucleido 18F, la síntesis del compuesto marcado, Amyvid®, su almacenamiento, manipulación y distribución al usuario final (servicios de Medicina Nuclear y laboratorios de investigación autorizados), se llevará a cabo por dos instalaciones radiactivas de segunda categoría (IRA-2975, PET NET SOLUCIONES S. L. y IRA-3042, Advance Accelerator Applications Ibérica, S. L.) autorizadas para la producción, comercialización y distribución de radiofármacos marcados con 18F. Por ello, la actividad de Lilly, S. A. se limita a la comercialización y la gestión administrativa del producto y su patente, por lo que solicita la autorización contemplada en el Artículo 74.c del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el R. D. 1836/1999.