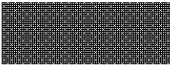




187734




ACTA DE INSPECCIÓN

 funcionaria de la Generalitat de Catalunya e inspectora acreditada por el Consejo de Seguridad Nuclear

CERTIFICA: Que se ha personado el día 29 de julio de 2009, en E-WOO SPAIN SL, con NIF  21, sito en la  en Premiá de Dalt (Barcelona).

Que la visita tuvo por objeto realizar una inspección de control de una empresa dedicada a la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X destinados a diagnóstico dental y podológico, ubicada en el emplazamiento referido y autorizada por el Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya en fecha 14.03.2008.

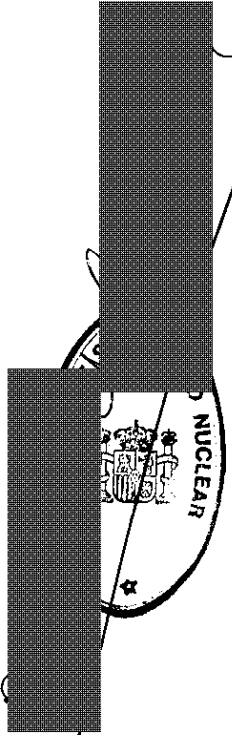
Que la inspección fue recibida por el Sr.  Director Técnico, quien manifestó conocer y aceptar la finalidad de la inspección, en cuanto se relaciona con la protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.

Que el representante del titular de la instalación fue advertido previamente al inicio de la inspección de 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.

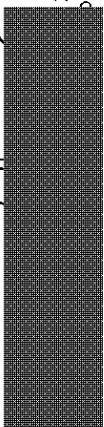
Que de las comprobaciones realizadas por la inspección así como de la información requerida y suministrada por el personal de la instalación, resulta que:

1. ACTIVIDADES AUTORIZADAS

- La empresa está autorizada para la venta de equipos de rayos X para diagnóstico dental y podológico. -----



2 B
(ona)



E-
C/
08

- Dicha autorización es extensiva para desarrollar las actividades en todo el territorio nacional. -----

- La empresa vende equipos de rayos X dentales intraorales y panorámicos de la firma [REDACTED] y [REDACTED] (con sede en Korea).-----

- Los equipos más habituales son los de la firma [REDACTED] modelos [REDACTED].-----

- La empresa EWOO Spain SL no dispone de licencia de importación como producto sanitario todavía y es la empresa [REDACTED] (ERXB-052) quien compra los equipos, los vende a EWOO Spain SL y ésta a los clientes finales. -----

- La empresa no instala los equipos y es habitualmente la empresa [REDACTED] (ERXB-052) quien realiza las instalaciones y la asistencia técnica.-----

- Las pruebas de aceptación eran realizadas por el instalador y únicamente disponen de las que realiza [REDACTED] L (ERXB-052).-----

- Disponen de un almacén con equipos en stock en [REDACTED], C/ [REDACTED] 08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), tel 932632901.-----

2. SEÑALIZACIÓN DE EQUIPOS

- Todos los equipos que comercializan disponían de un lugar accesible de la marca, modelo, número de serie y características técnicas y disponen de distintivos, de la empresa con su número de teléfono y dirección. -----

3. DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO

- Junto con los equipos que vende, la empresa suministraba al cliente: certificado de conformidad CE del equipo, el certificado de control de calidad, y su documentación técnica y su manual de funcionamiento en español y las pruebas de aceptación cuando son instalados por [REDACTED].-----

- En el caso de que los instaladores no sean [REDACTED] los certificados de las pruebas de aceptación eran suministradas por los instaladores.-----

4. DOCUMENTOS DISPONIBLES Y EQUIPAMIENTO

- Disponían de la siguiente documentación:

- ⊗ Un registro informatizado donde se anotaban las actividades de ventas donde constaban: el nombre del cliente, emplazamiento, fecha de venta e identidad del equipo. -----
- ⊗ Fotocopia de las pruebas de aceptación realizadas por la ERXB-052. -----

5. INFORME ANUAL

- Estaba disponible el informe anual correspondiente al año 2008. -----

6. ORGANIZACIÓN Y MEDIOS HUMANOS

- La empresa consta de una oficina y un pequeño almacén en el emplazamiento referido. El almacén con equipos en stock se encontraba en L'Hospitalet de Llobregat. -----

- El organigrama de la empresa es el siguiente: Sr. [REDACTED], como Director técnico y el Sr. [REDACTED] como Administrador. La gestión está subcontratada a la ERXB-052 con la que comparten dependencias. -----

Que para 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 RD 35/2008) por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas; el RD 783/2001, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes y la referida autorización, y en virtud de las funciones encomendadas por el Consejo de Seguridad Nuclear a la Generalitat de Catalunya en el acuerdo de 15 de junio de 1984 y renovado en fechas de 14 de mayo de 1987, 20 de diciembre de 1996 y 22 de diciembre de 1998, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Barcelona y en la sede del Servei de Coordinació d'Activitats Radioactives del Departament d'Economia i Finances de la Generalitat de Catalunya a 1 de agosto de 2009.

Firmado:

10

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR

AMITE: En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (Real Decreto 1836/1999, BOE 313 del 31.12.1999 - versión castellana y BOE 1 del 20.01.2000 - versión catalana), se invita a un representante acreditado de EWOO SPAIN SL, a que con su firma haga constar, a continuación, las manifestaciones que estime pertinentes.

E-WOO SPAIN, S.L.

[REDACTED]
08338 – Premià de Dalt (Barcelona)

15439

SERVEI DE COORDINACIO D'ACTIVITATS RADIOACTIVES

[REDACTED]
08037 – Barcelona

Premià de Dalt, a 1 de Novembre de 2.009

Asunto : ACTA D'INSPECCIO CSN-GC/ain/01/erx/b-0067/2009

Estimados Señores,

Adjunto les devolvemos debidamente firmado, el acta de inspección arriba indicado.

Sin otro particular, aprovechamos la ocasión para saludarles muy atentamente,

E-WOO SPAIN, S.L.

[REDACTED]

E-WOO SPAIN, S.L.
[REDACTED]