

Trámite Simplificado

INSTALACIONES RADIATIVAS

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
116	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: NUCLIBER, SA Localidad: MADRID IRA-1600 Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-20/IRA-1600/22 Fecha Solicitud: 01-06-2022	Autorización de modificación para: - Cambio de titularidad del explotador de la radiofarmacia - Ampliación de la actividad total de los generadores de Ge-68/Ga-68 hasta 12,2 GBq (330 mCi) y del número total de generadores - Ampliación de la actividad de la fuente encapsulada de Cs-137 para calibración de activímetros hasta 10,2 MBq (0,27 mCi)	El cambio de titularidad (a favor de Advanced Accelerator Applications Ibérica, SLU) supone una modificación administrativa La unidad de radiofarmacia tiene autorizada utiliza generadores de Ge-68/Ga-68 que constituyen una alternativa al uso de F-18 en la tomografía por emisión de positrones (PET). El aumento de la actividad total de Ge-68/Ga-68 y del número total de generadores ha hecho necesaria realizar una nueva estimación de las dosis a los trabajadores expuestos.
117	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	Nombre: CETIR CENTRE MÈDIC SL Localidad: BARCELONA IRA/0602 Referencia informe técnico: CSN-GC/IEV/MO-21/IRA-0602/2022 Fecha Solicitud: 03-01-2022	Autorización de modificación para: - Modificar el uso de la sala de espera para pacientes inyectados 1 y destinarla a almacén de residuos.	La instalación se dedica a la medicina nuclear con fines diagnósticos y terapéuticos en régimen ambulatorio. Evaluada por SCAR de Cataluña.

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
118	AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO	<p>Nombre: PALEX MEDICAL SA</p> <p>Localidad: SANT CUGAT DEL VALLÈS (BARCELONA)</p> <p>IRA-3515</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IIIEV/PM-1/IRA-3515/22</p> <p>Fecha Solicitud: 26-11-2021</p>	<p>Autorización de funcionamiento de una nueva instalación radiactiva de 2ª categoría dedicada a comercialización y asistencia técnica de aceleradores lineales guiados por resonancia magnética de la firma ViewRay Technologies Inc., modelo MRIdian, capaces de emitir fotones de 6 MV.</p>	<p>Se incluyen las condiciones específicas para instalaciones dedicadas a comercialización y asistencia técnica.</p> <p>Evaluada por SCAR de Cataluña.</p>
119	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: URSA IBERICA AISLANTES, SA</p> <p>Localidad: PLA DE SANTA MARIA (TARRAGONA)</p> <p>IRA-3064</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IIIEV/MO-1/IRA-3064/2022</p> <p>Fecha Solicitud: 24-02-2022</p>	<p>Autorización de modificación para:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incorporar un nuevo equipo de medida de espesor y gramaje del fabricante POLON-IZOT, marca PI-MGRA 02, modelo MM-02 HS con 1 fuente de 241Am con una actividad de 4,1 GBq 	<p>La instalación cuenta con una empresa autorizada para la realización de los controles de hermeticidad de la nueva fuente de 241Am.</p> <p>La última modificación es la autorización de funcionamiento del 09-08-2010.</p> <p>Evaluada por SCAR de Cataluña.</p>
120	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN	<p>Nombre: ALACER MAS, SL</p> <p>Localidad: PARETS DEL VALLÈS (BARCELONA)</p> <p>IRA-3051</p> <p>Referencia informe técnico: CSN-GC/IIIEV/MO-01/IRA-3051/2022</p> <p>Fecha Solicitud: 10-05-2022</p>	<p>Autorización de modificación para::</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambio de titularidad, de Alacer Mas, SA con CIF A58482712, a Alacer Mas, SL con CIF B66131962 - Traslado de la instalación radiactiva a una nueva ubicación, paseo Fluvial, 14 bis de Parets del Vallès 	<p>La autorización de funcionamiento de la instalación data del 13-07-2010.</p> <p>Evaluada por SCAR de Cataluña.</p>

OTRAS ACTIVIDADES REGULADAS (Título VII del RINR)

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
121	AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA	<p>Nombre: ARMAQ IBERICA INDUSTRIAL, SL</p> <p>Localidad: VIGO (PONTEVEDRA)</p> <p>OAR-0171</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-1/OAR-0171/2022</p> <p>Fecha Solicitud: 20-05-2022</p>	<p>Solicitan autorización para la comercialización de y asistencia técnica de:</p> <p>Equipos generadores de rayos X con aprobación de tipo de la marca VITROX, modelo V810i S2 XLT</p>	<p>En paralelo con la solicitud de comercialización se ha evaluado la aprobación de tipo de estos equipos, que corresponde a la referencia HM-0416.</p> <p>Estos equipos funcionan de forma fija y se utilizarán dentro del proceso de fabricación de placas de circuito impreso para validar que el producto y montaje son los correctos</p>
122	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y ASISTENCIA TÉCNICA	<p>Nombre: ANTON PAAR SPAIN, SLU</p> <p>Localidad: MADRID</p> <p>OAR-0136</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/MO-1/OAR-0136/22</p> <p>Fecha Solicitud: 10-06-2021</p>	<p>Solicitan autorización para la modificación de comercialización para incluir los equipos que se han evaluado favorablemente la aprobación de tipo NHM-378 (HM-0417) en el informe de Refª CSN/IEV/AUT-1/HM-0417/22.</p> <p>Los aparatos radiactivos cuyo tipo se aprueba en la HM-0417 son equipos generadores de rayos X, fabricados por Anton Paar GmbH, modelo XRDynamic 500 con unas características de funcionamiento máxima de 55 Kv y 50 mA de tensión e intensidad.</p>	<p>En paralelo con la solicitud de comercialización se ha evaluado la aprobación de tipo de estos equipos, que corresponde a la referencia HM-0417.</p> <p>La instalación, asistencia técnica y mantenimiento la realizará personal de ANTON PAAR SPAIN, SLU.</p>

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

Nº	INFORME	SOLICITANTE O TITULAR	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
123	AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO	<p>Nombre: ARAGUANEY DENTAL SL</p> <p>Localidad: ESPLUGUES DE LLOBREGAT (BARCELONA)</p> <p>ERX/B-0097</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/ERX/B-0097/22</p> <p>Fecha Solicitud: 15-12-2021</p>	<p>Solicitan autorización para la inscripción en el Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico de una nueva empresa que se dedicará a:</p> <p>La venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico dental de la firma LARGEV y de equipos de radiología general y radiología intervencionista de la firma PERLOVE</p>	<p>El solicitante ha acreditado que los equipos de rayos X que pretende vender disponen del marcado CE y son conformes como producto sanitario.</p> <p>El solicitante ha acreditado que dispone de acuerdos de distribución con los fabricantes de los equipos de rayos X que pretende vender.</p> <p>El solicitante ha acreditado que dispone de un modelo apropiado para expedir el certificado de conformidad de los equipos para su registro (Anexo II del RD 1085/2009) y que ha suscrito un acuerdo con una empresa autorizada para la asistencia técnica para realizar la instalación y pruebas de aceptación de los equipos que comercialice</p>
124	AUTORIZACIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO	<p>Nombre: CCS DENTAL,SL</p> <p>Localidad: SABADELL (BARCELONA)</p> <p>ERX/B-0098</p> <p>Referencia informe técnico: CSN/IEV/AUT-01/ERX/B-0098/22</p> <p>Fecha Solicitud: 03-05-2022</p>	<p>Solicitan autorización para la inscripción en el Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos de rayos x con fines de diagnóstico médico de una nueva empresa que se dedicará a:</p> <p>La venta de equipos de rayos X de diagnóstico médico dental de las firmas ACTEON, DÜRR y VATECH.</p>	<p>El solicitante ha acreditado que los equipos de rayos X que pretende vender disponen del marcado CE y son conformes como producto sanitario.</p> <p>El solicitante ha acreditado que dispone de acuerdos de distribución con los fabricantes de los equipos de rayos X que pretende vender.</p> <p>El solicitante ha acreditado que dispone de un modelo apropiado para expedir el certificado de conformidad de los equipos para su registro (Anexo II del RD 1085/2009) y que ha suscrito un acuerdo con una empresa autorizada para la asistencia técnica para realizar la instalación y pruebas de aceptación de los equipos que comercialice</p>

