

ACTA DE INSPECCIÓN

D. [REDACTED] y D^a [REDACTED], funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

CERTIFICAN: Que se personaron el veintidós de enero de dos mil dieciocho en **SOFTWARE NEMOTEC, SL**, con NIF [REDACTED], sita en [REDACTED] en Arrolomolinos (Madrid).

La visita tuvo por objeto inspeccionar una instalación ubicada en el emplazamiento referido, destinada a comercialización de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico dental, cuya inscripción vigente (MO-1) en el "Registro de empresas de venta y asistencia técnica de equipos e instalaciones de rayos X de diagnóstico médico" fue concedida por la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, mediante Resolución de 7-11-14.

La inspección fue recibida por D. [REDACTED] Director de Calidad, y D^a [REDACTED] Responsable del Departamento Técnico, en representación del titular, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos 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 requerida y suministrada, resulta que:

UNO. APERCIBIMIENTOS NO CONTESTADOS

- La Inspección informó que el CSN había enviado los tres apercibimientos siguientes, de los cuales dos no tuvieron respuesta: _____
- (1) "Apercibimiento por incumplimientos encontrados en SOFTWARE NEMOTEC, SL, empresa de venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico", ref.: CSN/APR-1/ERX/M-0060/2003. Con registro de salida 3-12-03 y



remitido a la dirección [REDACTED]. Se recibió respuesta en el CSN en fecha 25-06-04; _____

- (2) "Apercibimiento por incumplimientos encontrados en SOFTWARE NEMOTEC, SL, empresa de venta de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico", ref.: CSN/APR/ERX/M-0060/2007. Con registro de salida 2-04-07 y remitido a la dirección [REDACTED] No se recibió respuesta en el CSN; y _____
- (3) "Apercibimiento por incumplimientos detectados en la empresa de venta de equipos de radiodiagnóstico médico SOFTWARE NEMOTEC, SL", ref.: CSN/APR-4/ERX/M-0060/2011. Con registro de salida 29-11-11 y remitido a la dirección [REDACTED] No se recibió respuesta en el CSN. _____
- Se manifestó que la Directora General, que no había podido estar presente en la Inspección, conocía el apercibimiento de 2003 y ella lo contestó, pero no tiene constancia de los otros dos. _____
- Se manifestó que en las fechas en las que el CSN había enviado los dos apercibimientos no contestados, SOFTWARE NEMOTEC, SL no estaba ubicada en [REDACTED], que es la dirección a la que se enviaron, y por ello no los pudieron contestar como hicieron con el primer apercibimiento citado.



DOS. CAMBIOS DE DOMICILIO

- Se manifestó que SOFTWARE NEMOTEC, SL había cambiado de domicilio social desde [REDACTED] y posteriormente al domicilio actual. _____

TRES. COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS

- Mostraron a la Inspección un registro de las ventas de equipos de rayos X, que contenía los datos requeridos por la especificación 7ª: nombre del usuario, emplazamiento e identidad del equipo. _____
- Según se pudo comprobar, el contrato firmado con el representante legal de [REDACTED] el 8-04-14 no incluye la eventualidad de que en el caso de que la declaración de la instalación de rayos X de diagnóstico médico presentada por el cliente sea rechazada, SOFTWARE NEMOTEC, SL deberá hacerse cargo nuevamente del equipo suministrado, como establece la especificación 6ª (se incluye copia anexa al acta). _____
- Se mostró a la inspección el certificado de conformidad como producto sanitario, el marcado CE, el Manual de Usuario en formato digital, traducido al español, y el certificado de pruebas de aceptación de un equipo

comercializado. Se manifestó que entregan a cada cliente una copia de dichos documentos, como establece la especificación 4ª. _____

- Se manifestó que desde hace varios años contratan la puesta en marcha y asistencia técnica de los equipos comercializados a la mercantil _____ que dispone de autorización vigente para la venta y asistencia técnica de equipos de rayos X con fines de diagnóstico médico dental y podológico, con ref.: ERX/B-0052. _____
- Se mostró a la inspección los certificados de Prueba de aceptación y de Conformidad para su registro de un equipo dental (se incluyen copias anexas al acta), emitidos por la empresa _____
- Se manifestó que los equipos comercializados no incluyen el distintivo de SOFTWARE NEMOTEC, SL, pero si el resto de señalización requerida por la especificación 3ª, y que lo incluirán a partir de ahora. _____
- Se manifestó que no disponen de delegaciones ni oficinas distintas a la sede central, por lo que no les aplica la especificación 9ª. _____

CUATRO. DESVIACIONES

- Habían cambiado dos veces de domicilio social y no lo habían notificado a la Dirección General de Industria, Energía y Minas, de la Comunidad de Madrid, en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que éstos se hayan efectivamente producido, para que dicte la resolución que corresponda (artículo 9.4 del RD 1085/2009). _____
- No habían remitido al CSN los informes anuales desde 2005, como establece la especificación 8ª. _____

Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 25/1964 sobre energía nuclear; la Ley 15/1980 de creación del Consejo de Seguridad Nuclear; el Real Decreto 1085/2009 por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico; el Real Decreto 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta por triplicado en Madrid y en la sede del CSN a veinte de febrero de dos mil dieciocho.



CSN/AIN/01/ERX/M-0060/2018

SN

CONSEJO DE
SEGURIDAD NUCLEAR



Página 4 de 4

TRÁMITE. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Real Decreto 1836/1999, se invita a un representante autorizado del titular de la instalación para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.

**CONTRATO DE COMPRA-VENTA DE EQUIPAMIENTO ELECTROMÉDICO**

En Arroyomolinos, a 8 de abril de 2014

DE UNA PARTE, D. [REDACTED] en nombre y representación de la [REDACTED] y domicilio social situado en la calle [REDACTED] con código postal 08013 Barcelona. (en adelante la CLINICA).

Y DE OTRA PARTE, D. [REDACTED] en nombre y representación de SOFTWARE NEMOTEC, S.L. con CIF nº [REDACTED] y domicilio social situado en la [REDACTED] Arroyomolinos, Madrid. (en adelante el PROVEEDOR).

EXPOSICIÓN

- I) Que el PROVEEDOR se dedica a la producción y la comercialización de programas informáticos de aplicación a las clínicas dentales.
 II) Que el PROVEEDOR actúa como intermediario en el suministro de equipamiento de la marca [REDACTED].
 III) Que la CLINICA está interesada en la adquisición del equipo panorámico digital marca [REDACTED].

Las partes convienen en suscribir el presente CONTRATO con sujeción a las siguientes:

CLÁUSULAS

I.- OBJETO: El objeto del presente Contrato contiene las condiciones generales de venta equipo panorámico digital [REDACTED] por parte del PROVEEDOR, actuando como intermediario del fabricante de dicho equipamiento, a la CLINICA, incluyendo las condiciones de garantía de dichos productos.

II.- PRECIO: El precio final de la operación de venta del equipo panorámico modelo [REDACTED] tras la aprobación de las condiciones económicas de la operación por parte de la CLINICA.

En el momento de la firma de este contrato la CLINICA deberá abonar una pre-reserva de [REDACTED] Nemotec S.L. al número de cuenta de [REDACTED]. El resto de la operación [REDACTED] será abonado el día de la instalación mediante recibo domiciliado al número de cuenta facilitado por la CLINICA o mediante transferencia bancaria al número de cuenta facilitado por el PROVEEDOR.

III.- GARANTIA: La CLINICA tendrá derecho a todos los beneficios recogidos en las condiciones de la Garantía general que contiene el panorámico digital. Dicha Garantía será soportada por el fabricante y se suministrará a la CLINICA por el PROVEEDOR. Adicionalmente, se consideran las siguientes cláusulas:

1. El FABRICANTE se hará responsable de los desperfectos y deterioros que pudieran producirse en los productos durante el traslado, siempre que los medios utilizados sean los que proporcione el fabricante de dichos productos. En caso de que la CLINICA realice cualquier traslado o desplazamiento del equipo con posterioridad a la instalación el PROVEEDOR/FABRICANTE no asumirá ningún tipo de responsabilidad en los daños que pudieran producirse.
2. El PROVEEDOR no aceptará reclamaciones cuando la reclamación sea originada por desperfectos provocados por un uso indebido por parte de los usuarios de la CLINICA o por factores ambientales nocivos al producto.
3. Los gastos ocasionados por reparaciones o cambios no imputables al PROVEEDOR correrán a cargo de la CLINICA.

IV.- PLAZOS DE ENTREGA:

Los plazos de entrega serán informativos y aproximados, en función del stock disponible del producto adquirido en el momento de realización de la operación de venta.

V.- ANULACIÓN DEL PEDIDO:

La anulación del pedido formulada por la CLINICA y reflejada en la correspondiente Hoja de Pedido debidamente firmada y aceptada, dará lugar a la pérdida de la cantidad entregada en concepto de Señal, en concepto de indemnización por daños y perjuicios que se ocasionen con motivo de dicha anulación.

VI.- INSTALACION:

La CLINICA se compromete a tener acondicionada la sala en la se vaya a instalar el equipamiento adquirido previo al día de la instalación en lo que respecta tanto a las condiciones de acabado de sala (teplomado), eléctricas o informáticas. Quedan excluidos del concepto de instalación cualquier trabajo de adaptación de la sala, canalización de cableado, anclaje, ...

VII.- RESERVA DE DOMINIO:

El equipamiento entregado a la CLINICA objeto de la compraventa recogida en el presente contrato, será propiedad del PROVEEDOR hasta que no se haya satisfecho la totalidad del importe facturado, autorizando expresamente la CLINICA al PROVEEDOR a poder retirar los equipos entregados en cualquier momento y mientras tenga pendiente el abono del total o parte del valor del producto adquirido.

VIII.- COMPETENCIA:

Para cualquier acción o excepción derivada del cumplimiento y/o interpretación de las Cláusulas del presente CONTRATO DE COMPRA-VENTA las partes se someterán a los Juzgados y Tribunales de Madrid, con renuncia expresa de otro domicilio si fuere distinto.

Confirma, LA CLINICA

EL PROVEEDOR SOFTWARE NEMOTEC S.L.

