



**GUVERNUL ROMÂNIEI
COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL
ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE**

Bd. Libertății nr. 14, București 5

Telefon 021 316 34 76

Fax 021 316 14 36

Operator date cu caracter personal nr. 35647

**AUTORIZAȚIE
PENTRU
DESFĂȘURAREA DE ACTIVITĂȚI ÎN DOMENIUL NUCLEAR
Nr. MN 101 / 2023**

În temeiul art. 8 din Legea Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, al Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică și al Normelor specifice de securitate radiologică,

Ca urmare a analizării documentației înregistrată la C.N.C.A.N. cu nr. 9895/35249 din 28.09.2022 și a completărilor ulterioare înregistrate la C.N.C.A.N. cu 12742/37102 din 15.12.2022,

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale,

COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE

AUTORIZEAZĂ

MEDFARM TRADING S.R.L.

din loc. București, Str. Timisului 55, sector 1, tel. 021.320.19.20

persoană juridică înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului cu nr. J40/10596/1994

**să
FURNIZEZE**

instalații radiologice, în conformitate cu documentația prezentată și prevederile impuse în anexele nr. 1 și 2, care fac parte integrantă din prezenta autorizație.

Intră în vigoare la data de: 16.01.2023

Expiră la data de: 15.01.2028

Cantemir Marian CIUREA-ERCĂU



ANEXA Nr. 1
la autorizația pentru desfășurarea de activități
în domeniul nuclear nr. MN 101 / 2023

I. LIMITE:

Prezenta autorizație de furnizare este valabilă pentru instalația digitală portabilă cu un post grafie tip **MeX+100**, produsă de **Medical Econet GmbH – Germania** și descrisă mai jos.

Generator de înaltă tensiune tip monobloc	Tub. tensiune / curent Domeniu de tensiune Interval mAs Putere max.	110 kV / 100 mA 40 - 110 kV, pas de 1 kV 0,1 - 100 mAs, 40 trepte 5,0 kW@75 kV
Tub cu raze X	Model Punct focal Ungiul țintei Capacitate HU Viteza de racire Filtrare inerentă tub RX Filtrare totală	OX 110 - 3 (C.E.I.) 1,5 mm 15° 76 kHU 57 kW/s 0,5 mm Al 3 mm Al
Colimator	Câmp luminos Min. Camp luminos Max. Lampa Temporizator automat Lungime scala SID Indicator laser	5 cm x 5 cm@1 m SID 35 cm x 35 cm@65 cm SID LED 30 sec 2 m Dual Laser
Putere	Intrare Frecvență/fază Compensare tensiune	100 - 240 VAC (tensiune liberă) 50/60 Hz, monofazată ± 10 %
Panoul de control	Citire LED cu 7 segmente reversibil, funcție de telecomandă cu comutator manual Afisaj digital LED: mAs și KV Software de control de la distanță și PROM Tehnică programabilă prestabilă Buton de stocare a datelor Indicator LED: gata și așteptare	



Înterupător manual pentru expunere cu o lungime a cablului de min 3 m	
Greutate	19,6 kg
Dimensiuni (W x H x L)	254 x 225 x 423 mm
Caracteristici speciale	330 APR

❖ Debitul de doză la 1 m de unitatea monobloc este de maxim 0,78 mGy/h.

- **Sistem hibrid de radiografie digitala 1417LGW**, producator: Medical Econet-Germania

Componentele de mobilitate ale meX+ 1417LGW

Solutie mobila cu geanta de transport

Alimentare pe baterie, cu timp de functionare ~ 6,5 ore, in standby ~ 13 ore

Dimensiuni cu geanta (LxIxH): 52x45x12cm

Greutate: cu geanta: 3,5 kg

Specificatii:

Interfata	Fara fir si cu fir
Scintilator	Iodura de cesiu (CsI)
Dimensiuni	364,92 x 443,0 mm
Zona activa a pixelilor	350,0 x 427,28 mm
Greutate	2,75 kg
Pasul pixelilor	140 µm
Rezolutie	4,3 lp/mm
Eficienta quantum efectiv	68% DQE la 0,1lp/mm
Conversie A/D	16 biti
Numar de pixeli	2500 x 3052
Interval de energie	40 - 150 kV
Timp de functionare a bateriei	~ 6,5 ore (~13 ore in standby)

- **Software de achizitie pentru medicina umana medX+**
- Clasificarea instalatiilor digitale portabile cu un post grafie tip **MeX+100: clasa II b**, in conformitate cu reglementarile Directivei Europene pentru aparatura medicala nr. 93/42/EEC.
- Producătorul instalației radiologice deține EC CERTIFICATE no. G1 056586 0013 Rev. 00, emis in 05.12.2018 de catre organismul notificat in UE, TUV RHEINLAND LGA Products GmbH, Germania in conformitate cu cerintele Directivei Europene pentru Aparatura Medicala no. 93/42/EEC, valabil pînă la 04.12.2023.



II. CONDIȚII:

1. Instalațiile radiologice specificate la capitolul I, se vor furniza numai însoțite de documentația tehnică aferentă, instrucțiunile de utilizare împreună cu manualul de utilizare, traduse în limba română, certificatul de conformitate (garanție) (și de o copie a Autorizației de Furnizare, care trebuie să fie valabilă la data furnizării).
2. Furnizarea se va efectua numai către persoane legal constituite autorizate conform prevederilor Legii Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.
3. Instalarea, montarea, punerea în funcțiune, verificarea, inclusiv service-ul se vor face numai de către firme autorizate de C.N.C.A.N. conform Legii 111/1996, republicată cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.
4. Se vor efectua lucrările de întreținere și verificare recomandate de producător cu periodicitatea prevăzută în manualele de service ale instalațiilor radiologice și anual se vor verifica parametri tehnici nominali și de securitate radiologică de către operatori autorizați de C.N.C.A.N. pentru desfășurarea acestui tip de activitate. Buletinele de verificare se vor archiva la utilizator, pentru a fi prezentate, la cerere, organelor de control.
5. Utilizarea instalațiilor radiologice este permisă numai persoanelor legal constituite și autorizate de către C.N.C.A.N., conform Legii Nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.
6. Furnizorul este obligat să asigure, la cerere, dezafectarea instalațiilor radiologice.
7. Se va notifica, în scris, la C.N.C.A.N. fiecare operațiune de furnizare, în termen de 48 de ore și se va preciza beneficiarul acesteia.
8. Titularul de autorizație are obligația să anunțe de îndată orice eveniment radiologic la Centrul de Notificare al CNCAN (telefon: 021-351 50 89, fax: 021-351 50 88).

III. PERSOANA RESPONSABILĂ: TONGHIOIU ROBERT MIHAI



ANEXA Nr. 2
la autorizația pentru desfășurarea de activități
în domeniul nuclear nr. MN 101 / 2023



