



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. AI 369 / 2025

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. 1774/30278 din 21.02.2025 și a completărilor ulterioare înregistrate la C.N.C.A.N. cu nr. 1947/30403 din 25.02.2025,

Constatând că sunt îndeplinite prevederile legale,

COMISIA NAȚIONALĂ PENTRU CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR NUCLEARE
AUTORIZEAZĂ

MG MEDICAL ECOLINE S.R.L.

din Oraș Voluntari, B-dul Pipera, nr. 1-IA, Parter, Corp A, Bloc Corp A, jud. Ilfov, tel. 07450.143.50

persoana juridica inregistrata la Oficiul Registrului Comertului de pe lângă Tribunalul Ilfov cu codul 33801315, având nr. J2016000111231/15.01.2016

să
MANIPULEZE

instalații radiologice, în cadrul:

Compartimentului de Service RX

situat în: Loc. Voluntari, Bd. Pipera, Nr. 1-IA, Jud. Ilfov, tel. 0741.297160

în conformitate cu documentația prezentată și prevederile impuse în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezenta autorizație.

Intră în vigoare la data de: 07.03.2025

Expiră la data de: 05.03.2030

PREȘEDINTE,

Cantemir Marian CIUREA-ERCĂU



ANEXA Nr. 1
la autorizația pentru desfășurarea de activități în domeniul
nuclear nr. AI 369 / 2025
privind *manipularea instalațiilor radiologice*

I. LIMITE:

Activitatea de manipulare presupune în condițiile specifice ale acestei autorizații instalarea, montarea, mentenanța (întreținerea și verificarea), repararea și dezmembrarea instalațiilor radiologice la sediul beneficiarilor autorizați de CNCAN în conformitate cu prevederile Legii nr. 111/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare.

Manipularea este valabilă pentru următoarele tipuri de instalații radiologice, în conformitate cu prevederile art. 1 din Ordinul nr. 176/2017 al Președintelui CNCAN și publicat în M.Of. nr. 709/2017.

A. INSTALAȚIILE RADIOLOGICE

1. Instalații radiologice de röntgendiagnostic pentru tomografie computerizată, tip:

- **SOMATOM Emotion/Emotion Duo/Emotion 6/Emotion 16/Emotion Spirit/Balance** producător Siemens AG – Germania
- **SOMATOM Sensation (4/6/40/64)** producător Siemens AG – Germania
- **SOMATOM SCOPE**, producător Siemens AG – Germania
- **SOMATOM PERSPECTIVE**, producător Siemens AG – Germania
- **ANATOM 64 CLARITY**, producător Shenzhen Anke High - Tech Co Ltd – China
- **ANATOM 32 FIT**, producător Shenzhen Anke High - Tech Co Ltd – China
- **ANATOM 64 PRECISION**, producător Shenzhen Anke High - Tech Co Ltd – China
- **ANATOM PRECISION 128**, producător Shenzhen Anke High - Tech Co Ltd – China
- **ANATOM 64 FIT**, producător Shenzhen Anke High-Tech Co. Ltd. – China
- **ANATOM S800 (256 slice-uri)**, producător Shenzhen Anke High-Tech Co. Ltd. – China
- **ANATOM S400 (128 slice-uri)**, producător Shenzhen Anke High-Tech Co. Ltd. – China
- **uCT 760, uCT 780**, producător Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd – China
- **ANATOM P428 (128 slice-uri)**, producător Nanjing Anke Medical Technology Co., Ltd – China
- **ANATOM C201**, producător Shenzhen Anke High - Tech Co Ltd – China
- **ANATOM C210**, producător Shenzhen Anke High - Tech Co Ltd – China



2. Instalații radiologice de röntgendiagnostic mobile cu un post de grafie, tip:
- **COOPER**, producător Shenzhen Browinwe Tech Co Ltd – China
 - **GENIUS**, producător Shenzhen Browinwe Tech Co Ltd – China
 - **SPARKLER**, producător Shenzhen Browinwe Tech Co Ltd – China
 - **AeroDR X 30**, Sedecal Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad S.A. Spania
 - **AeroDR TX m01**, Sedecal Sociedad Espanola de Electromedicina y Calidad S.A. Spania
3. Instalații radiologice de röntgendiagnostic fixe, cu un post de grafie, tip:
- **ASR-6850P**, producător Shenzhen Anke High -tech Co Ltd – China
 - **AERO DR X 60**, producător Examion Gmbh – Germania
 - **PLX6500**, Nanjing Perlove Medical Equipment Co. Ltd. – China
 - **New Oriental 1000N1a**, producător Beijing Wandong Medical Technology Co. Ltd, China
 - **New Oriental 1000N2s**, producător Beijing Wandong Medical Technology Co. Ltd, China
4. Instalații radiologice digitale de röntgendiagnostic fixe, cu un post de grafie, tip:
- **New Oriental 1000N5s**, producător Beijing Wandong Medical Technology Co. Ltd, China
 - **New Oriental 1000U1**, producător Beijing Wandong Medical Technology Co. Ltd, China
 - **New Oriental 1000LB**, producător Beijing Wandong Medical Technology Co. Ltd, China
5. Instalația radiologică mobilă de röntgendiagnostic cu braț C, tip:
- **PLX 112B**, producător Nanjing Perlove Medical Equipment Co. Ltd. – China.
 - **PLX118F**, producător Nanjing Perlove Medical Equipment Co. Ltd. – China.
 - **ALIEN 3030**, producător Eurocolumbus S.R.L. – Italia
 - **ALIEN 3030 CARDIO**, producător Eurocolumbus S.R.L. – Italia
 - **ALIEN 303075**, producător Eurocolumbus S.R.L. – Italia
 - **ALIEN X**, producător Eurocolumbus S.R.L. – Italia
 - **EUROAMPLI CARDIO 3030**, producător EUROCOLUMBUS S.R.L. – Italia
6. Instalații radiologice de röntgendiagnostic dentar, tip:
- **DENTOM**, producător Shenzhen Anke High-Tech Co. Ltd. – China
7. Instalații radiologice de medicină nucleară tip PET-CT:
- **uMI 780**, producător Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd - China
8. Instalații de röntgendiagnostic pentru mamografie, tip:
- **Digital Mammography ASR- 4000**, producător Shenzhen Anke High-tech Co. Ltd China
9. Instalații radiologice digitale de osteodensitometrie, tip:
- **Inus D**, producător Medical Econet GmbH – Germania



10. Instalație radiologică de rontgendiagnostic cu un post de grafie, tip:

➤ **MULTIX**, producător Siemens AG – Germania

11. Instalație radiologică de rontgendiagnostic cu un post de scopie - grafie, tip:

➤ **AXIOM ICONOS**, producător Siemens AG – Germania

12. Instalație radiologică digital de rontgendiagnostic cu un post de scopie - grafie, tip:

➤ **DRF-8PRO**, producător Beijing Wandong Medical Technology Co. Ltd, China

13. Instalație radiologică de rontgendiagnostic pentru osteodensitometrie, tip:

➤ **DEXXUM T**, producător Medical ECONET GmbH – Germania

B. APARATURA DOZIMETRICĂ:

➤ Radiometru portabil – contaminometru și debitmetru model Thermo RadEye B 20-ER, seria nr.31092.

➤ Sistem de măsurare AQ pentru radiodiagnostic model RTI Cobia Flex, seria nr. CB4-15080600.

➤ Dozimetru digital individual cu prag de alarmare tip EPD G, seriile nr.6033828 și 6033890, posedă autorizația de furnizare fără ASR nr. ZG 1224/2016.

❖ Titularul prezentei autorizații are dreptul să efectueze supravegherea radiologică a locurilor de muncă, prin măsurarea câmpurilor de radiații din zonele controlate, zonele supravegheate și spațiile adiacente zonei controlate, pentru *instalațiile radiologice specificate în prezenta anexă*, în conformitate cu cerințele art. 23 din Normele de securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională, publicate în M.O. nr. 947/2022. Se va ține evidența monitorizărilor efectuate și, anual, în cursul lunii ianuarie, se va transmite la CNCAN un raport în acest sens.

II. CONDIȚII:

1. Începând cu data emiterii prezentei autorizații, autorizația de manipulare nr. AI 237/2025 își încetează valabilitatea.
2. În situația în care în urma verificării unei instalații radiologice se constată că aceasta nu corespunde se eliberează un buletin de verificare cu concluzia "instalația nu corespunde", se comunică utilizatorului neconformitatea constatată și se oprește instalația. Aceste situații se notifică de îndată la CNCAN.
3. După remedierea neconformității constatate, de către o firmă autorizată să repare aceste tipuri de instalații, se vor efectua testele de acceptanță de către firma care a efectuat reparația, aceasta urmând să emită un nou buletin de verificare tehnică și să ateste faptul că instalația corespunde.
4. 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).



5. În afara condițiilor generale din Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică și din Normele privind procedurile de autorizare este necesar să se respecte următoarele cerințe specifice:

INSTALARE - MONTARE:

- a) Se vor instala-monta numai instalațiile radiologice care posedă autorizație de furnizare /autorizație de securitate radiologică pentru produs (dacă sistemul a fost achiziționat direct de la producător sau de la un furnizor extern).
- b) Instalațiile a căror utilizare nu este supusă regimului de autorizare prin înregistrare, se vor monta numai în spații (amenajări) pentru care s-au obținut în prealabil autorizații de amplasare și construcție emise de CNCAN, valabile, cu respectarea eventualelor condiții impuse prin autorizație.
- c) Montarea instalațiilor radiologice a căror utilizare este supusă regimului de autorizare prin înregistrare se va face în condițiile prevăzute de normele specifice în vigoare.
- d) Instalațiile radiologice a căror utilizare se exceptează de la autorizare, în conformitate cu prevederile Normele privind cerințele de bază de securitate radiologică, se vor monta conform cerințelor producătorului.
- e) Se vor respecta instrucțiunile de instalare-montare emise de producător pentru fiecare tip de instalație. Se vor utiliza sculele și aparatura de măsură și control recomandate de producător în cazurile în care instrucțiunile de instalare-montare specifică acest lucru.
- f) Se va instrui personalul beneficiarului în manipularea aparatului asigurându-se, în același timp, ca beneficiarul să dispună de instrucțiunile de utilizare (operare) în limba română și de manualul de întreținere.
- g) Se va demonstra practic, în fața beneficiarului, buna funcționare a aparatului, eficacitatea măsurilor de radioprotecție luate și încadrarea în prevederile Normelor privind radioprotecția persoanelor în cazul expunerilor medicale la radiații ionizante.
- h) Se va emite un buletin de verificare a parametrilor instalației în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Se va emite un buletin chiar și în cazul în care instrucțiunile producătorului nu prevăd verificarea după montare; buletinul va demonstra existența și buna funcționare a elementelor care condiționează securitatea radiologică a instalației. O copie a acestui buletin se va anexa de către beneficiar la documentația de funcționare.
- i) Se va ține evidența instalațiilor la care s-a făcut instalarea-montarea și a beneficiarilor și se va comunica anual la CNCAN.

MENTENANȚĂ (ÎNȚEȚINERE-VERIFICARE):

- a) Se vor executa activitățile de mentenanță (întreținere-verificare) pentru aparatele pentru care există autorizație de utilizare valabilă sau certificat de înregistrare valabil emis de CNCAN și pentru cele care, prin autorizația de securitate radiologică sau prin autorizația de furnizare, sunt exceptate de la autorizarea utilizării.
- b) Se vor executa numai acele activități de mentenanță (întreținere) care sunt specificate de producător în manualul de întreținere al produsului respectiv.
- c) Se vor consemna operațiunile executate într-un registru de evidență păstrat de beneficiar pentru fiecare aparat.
- d) Se va ține evidența instalațiilor radiologice la care s-a făcut mentenanța (întreținerea) și a beneficiarilor și se va comunica anual la CNCAN.



REPARARE:

- a) Se vor efectua toate activitățile de reparare conform manualelor de service și reparare furnizate de producător.
- b) Pentru instalațiile care nu sunt exceptate de la autorizarea utilizării se vor efectua activități de reparare numai dacă unitățile sunt autorizate de CNCAN.
- c) Nu se vor face modificări la instalațiile radiologice, de natură a afecta securitatea radiologică, asigurându-se măsurile de radioprotecție.
- d) Se vor înlocui piesele defecte ale unei instalații radiologice numai cu componente originale sau compatibile, recomandate de producător.
- e) Nu se vor modifica, schimba sau îndepărta etichetele sau semnele de avertizare puse de producător pe instalațiile radiologice.
- f) După reparare, se vor face reglajele necesare pentru a aduce instalația la parametrii de funcționare declarați de producător în specificația tehnică a aparatului.
- g) Se va elibera un buletin de verificare a instalației după reparare, verificându-se parametrii de funcționare stabiliți de producător în specificația tehnică a aparatului. O copie a acestui buletin se va anexa la documentația de funcționare a instalației radiologice.
- h) Se vor consemna operațiile executate într-un registru de evidență pentru fiecare aparat.
- i) Se va menține un sistem de management al calității în activitatea desfășurată.
- j) Se va ține evidența instalațiilor radiologice la care s-a făcut repararea și a beneficiarilor și se va comunica anual la CNCAN.
- k) În cazul schimbării generatoarelor de radiații la instalațiile menționate la Capitolul I Limite din prezenta autorizație, se va notifica de îndată la CNCAN acest lucru.

III. PERSONALUL CU RESPONSABILITĂȚI:

Responsabil cu protecția radiologică

- **GHINESCU MARIAN Nr. permis 832/2023**

IV. CATEGORIA DE RISC RADIOLOGIC: 2

