



STÁTNI ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST
110 00 Praha 1, Senovážné náměstí 9

AURA Imaging s.r.o
K Verneráku 4
148 00 Praha 4

VÁŠ DOPIS ZNAČKY / ZE DNE
21.11.2000

NAŠE ZNAČKA / Č.J.
17170/4.1/2000/Kod
k 15638

VYŘIZUJE / LINKA
Ing. Kodl/507

PRAHA DNE
3.1.2001

vĚC: Typové schválení zdroje ionizujícího záření

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako orgán příslušný podle § 3 odst. 2 písm. b) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů a § 3 odst.1 f) a § 6 vyhlášky č. 142/1997 Sb. o typovém schvalování, ve správním řízení zahájeném na základě žádosti podané společností AURA Imaging s.r.o., se sídlem K Verneráku 4, 148 00 Praha 4, identifikační číslo 65412559, (dále jen „žadatel“) zastoupené panem Ing. Pavlem Zavadilem, jednatelem společnost, kterou SÚJB obdržel dne 22.11.2000, rozhodl takto:

A.

Typově schvaluje pojízdný rentgenový přístroj s C ramenem, typu Exposcop 8000/Exposcop 8000 ENDO, zdrojem vysokého napětí Maximus 3 – 110 HF, rentgenkou typu EP-F 181 06/1.5-125-60 a s motorickou irisovou a šterbinovou clonou, výrobce firma Ziem GmbH, Norimberk, Německo, a to za předpokladu splnění následujících podmínek :

1) výrobky budou odpovídat výrobku předloženému k typovému posouzení. Shodu dovážených výrobků se schváleným typem prokazuje dovozce, nebo osoba uvádějící zařízení do oběhu:

a) do 23.8.2001, kopií certifikátu o komplexním zabezpečování jakosti dle ČSN EN ISO 9001 (ISO 9001) vydaným oprávněnou osobou, jehož platnost končí zde uvedeným datem,

b) po 23.8.2001, nebude-li platnost certifikátu obnovena, ověřováním na výrobcích postupy stanovenými § 8 nařízení vlády č. 180/1998 Sb.,

a dokládá ji písemným prohlášením o shodě výrobku se schváleným typem nebo s platnými technickými předpisy v souladu s požadavky nařízení vlády č. 180/1998 Sb.,

2) výrobky budou doprovázeny průvodní technickou dokumentací zařízení a návodem k obsluze, zahrnující pravidla pro bezpečné zacházení se zařízením při běžném provozu a při předvídatelných poruchách od běžného provozu, a uživatel zařízení bude upozorněn na nutnost postupovat při používání výrobků podle této dokumentace,

3) součástí dokumentace budou i protokoly o ověření parametrů rentgenového zařízení (výstupní kontrolní test) mající vliv na kvalitu vyšetření a ochranu zdraví před ionizujícím zářením, které budou podkladem pro přijímací zkoušku zařízení,

4) zařízení bude protokolárně předáno uživateli s doloženým výsledkem přijímací zkoušky, kterou provede oprávněná osoba mající k tomu povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,

TELEFON
(02) 21624717

BANKOVNÍ SPOJENÍ
ČNB PRAHA
Č.Ú. 3808-881/0710

IČO
48136069

FAX
(02) 21624710

- 5) rozsah předepsaných zkoušek bude upřesněn při předání zařízení držiteli povolení, minimálně však v rozsahu uvedeném v předloženém návrhu předepsaných zkoušek, který je součástí dokumentace dodávaného zařízení,
- 6) na pracovištích, kde to nebude vyžadovat charakter práce, omezit při skiaskopii režim vysokého výkonu jeho blokováním a seřídít při kontinuálním provozu skiaskopie kermový příkon ve tkáni svazku rtg. záření v rovině 30 cm před zesilovačem obrazu (úložné desky pro pacienta) na 100 mGy/min pro automatické nastavení napětí a proudu rentgenky a pro ruční nastavení na 50 mGy/min.,
- 7) servis zařízení bude zajišťovat výhradně servisní organizace, příp. Vámi pověřená, mající příslušné povolení SÚJB pro tuto činnost
- 8) toto rozhodnutí nenahrazuje povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb. způsoby uvedenými v ustanovení § 14 odst. 1 vyhlášky č. 184/1997 Sb., ani povolení nebo oprávnění k činnostem vydávaná jinými správními úřady podle zvláštních předpisů.

B.

Stanovuje dle návrhu žadatele, podle §6 odst. 2 vyhlášky č. 142/1997 Sb. minimální rozsah zkoušek přejímacích, dlouhodobé stability a provozní stálosti, pod č.j. SÚJB 17170/1,

Schválená dokumentace byla pořízena ve dvou stejnopisech, z nichž jeden Státní úřad pro jadernou bezpečnost ukládá do archivu a druhý jako přílohu rozhodnutí zasílá potvrzený zpět žadateli

C.

Přiděluje držiteli tohoto povolení evidenční číslo 65412559.

Správní poplatek byl uhrazen při podání žádosti podle položky č. 97 písm. b) sazebníku správních poplatků uvedeného v příloze zákona ČNR č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

D.

Vyhlašuje podle § 6 vyhlášky č.184/1997 Sb. výše uvedené zařízení za jednoduchý zdroj ionizujícího záření.

Platnost tohoto rozhodnutí omezuji na dobu do 31.12.2007.

Odůvodnění:

Společnost AURA Imaging s.r.o., se sídlem K Verneráku 4, 148 00 Praha 4, zastoupená panem Ing. Pavlem Zavadilem, jednatelem společnost, požádala o typové schválení zdroje ionizujícího záření ve výše citovaném. Žádost doložila certifikátem o zavedení systému jakosti, dle EN ISO 9001 a zkušebním protokolem, dle IEC 60 601-1, IEC 601-2-7 a IEC 60 601-1-3 vydanými oprávněnou osobou.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost shledal předložené doklady a dokumentaci postačující pro vydání kladného rozhodnutí.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí je možno podle § 61 zákona č.71/1967 Sb., o správním řízení, podat ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení rozklad k předsedkyni Státního úřadu pro jadernou bezpečnost podáním u SÚJB, Praha 1, Senovážné náměstí 9.



za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:
Ing. Zdeněk Prouza, CSc.
náměstek pro radiační ochranu

Příloha: 1





Praha dne: 23.08.2001
čj.: 10516/2001

Vyřizuje útvar: Regionální centrum Praha
11000 Praha 1, Senovážné náměstí 9
Referent: Ing. Marcela Žáková, tel. (02)21624272

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm b) a d) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve správním řízení zahájeném dne 26.7.2001 na základě žádosti AURA Imaging, s. r. o., se sídlem PSC 148 00 PRAHA, K Verneráku 4, identifikační číslo 65412559, (dále jen „žadatel“) ze dne 25.7.2001 ve věci povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření, rozhodl takto:

I.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle ustanovení § 9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb. žadateli

povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření

to v rozsahu a způsobem zahrnujícím činnosti uvedené v ust. § 14 odst. 1 písm. d) a f) vyhlášky SÚJB č. 184/1997 Sb., o požadavcích na zajištění radiační ochrany, tj. instalace a uvádění do provozu a opravy zdrojů ionizujícího záření. Uvedené činnosti budou prováděny u typově schválených jednoduchých i významných zdrojů ionizujícího záření – rentgenových diagnostických přístrojů, na pracovištích držitelů povolení na území České republiky.

II.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost současně

schvaluje

žadateli následující dokumentaci:

1. **program zabezpečení jakosti** ve znění předloženém dne 26.7.2001 jako příloha žádosti ze dne 25.7.2001,
2. **program monitorování** ve znění předloženém dne 26.7.2001 jako příloha žádosti ze dne 25.7.2001,
3. **vnitřní havarijný plán** ve znění předloženém dne 26.7.2001 jako příloha žádosti ze dne 25.7.2001.

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden Státní úřad pro jadernou bezpečnost ukládá do archivu a druhý se jako příloha tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět žadateli.

III.

Toto povolení se vydává na dobu do 31.07.2011.

Přiděleným evidenčním číslem podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 18/1997 Sb. je toto číslo: 129623.

Správní poplatky ve výši 200,- Kč byly uhrazeny podle položky č. 96 písm.d) přílohy zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Dne 14.2.2001 požádala společnost AURA Imaging s.r.o. o povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření. Žádost byla podána na základě závěrů SÚJB v protokolu o kontrole čj. 2352/AB/2001 ze dne 21.2.2001 Správní řízení bylo rozhodnutím SÚJB čj.5352/2001 ze dne 30.4.2001 přerušeno, z důvodu zjištění nedostatků v podání. Dopisem ze dne 25.7.2001 bylo řízení obnoveno a žádost byla doplněna podle požadavků SÚJB. Protože žadatel splnil požadavky pro vydání povolení, bylo rozhodnuto, jak uvedeno.

Poučení:

Podle § 61 zákona č.71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), lze proti tomuto rozhodnutí podat do 15 dnů ode dne doručení rozklad k předsedovi Státního úřadu pro jadernou bezpečnost.

Ing. Zuzana Pašková
vedoucí Regionálního centra Praha

**Přílohy:**

Potvrzená znění schválené dokumentace.

Rozdělovník:

AURA Imaging s.r.o.
RC Praha SÚJB



Praha dne 1. 6. 2004
č. j. 10121/2004
k č. j. 8107
Vyřizuje útvar: RO-OZ SÚJB Praha
Referent: Ing. Božena Kyselová
Tel.: 221 624 365

ROZHODNUTÍ

Státní úřad pro jadernou bezpečnost jako správní úřad příslušný podle § 3 odst. 2 písm. c) a e) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), ve správním řízení o vydání povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona zahájeném dne 19. 4. 2004 na základě žádosti ze dne 9. 4. 2004, kterou podala:

firma AURA Medical s.r.o.,
sídlem 14800 PRAHA 4, K Verneráku 4,
identifikační číslo 65412559,
evidenční číslo SÚJB 129623,

(dále jen „žadatel“), rozhodl takto:

Státní úřad pro jadernou bezpečnost podle ustanovení § 9 odst. 1 písm. i) zákona žadateli

povoluje nakládání se zdroji ionizujícího záření,

A.

způsobem zahrnujícím činnosti podle ustanovení § 36 odst. 1 písm. b) a d) vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiční ochraně, tj. **dovoz a distribuci** zdrojů ionizujícího záření, a to diagnostických rentgenových zařízení používaných k lékařskému ozáření.

Rozhodnutí je vydáno za předpokladu splnění následujících podmínek:

1. dováženy a distribuovány budou pouze takové výrobky, které byly typově schváleny v souladu s § 23 zákona,
2. ověřování shody výrobků určených k uvedení na trh s jejich technickými požadavky zajistí dovozce postupy stanovenými technickým předpisem vztahujícím se na dané výrobky; distribuovat lze jen takové výrobky, které splňují požadavky stanovené v tomto technickém předpisu,
3. jednotlivá rentgenová zařízení budou při uvádění na trh doprovázena potřebnou technickou dokumentací, návodem k obsluze zahrnujícím pravidla bezpečného zacházení při běžném provozu a při předvídatelných poruchách od běžného provozu a uživatel rtg zařízení bude upozorněn na nutnost postupovat při používání výrobků podle této dokumentace, dále protokoly o ověření parametrů a vlastností rtg zařízení (výstupní test report) majících vliv na kvalitu vyšetření a ochranu zdraví před ionizujícím zářením, které budou podkladem pro přijímací zkoušku těchto zařízení,

4. držitel povolení dále zajistí, aby dokumentace jednotlivých výrobků uváděných na trh obsahovala vždy návrh minimálního rozsahu zkoušek přejímacích, zkoušek dlouhodobé stability a provozní stálosti pro dané rtg zařízení, a vždy též jeho klasifikaci jako zdroje ionizujícího záření podle vyhlášky č. 307/2002 Sb.,
5. výrobky uváděné na trh budou vždy protokolárně předány uživateli s doloženým výsledkem přejímací zkoušky, kterou provede osoba mající k této činnosti povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost,
6. servis zařízení bude zajišťovat výhradně servisní organizace, příp. Vámi pověřená, mající příslušné povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost pro tuto činnost,
7. držitel povolení povede evidenci zdrojů ionizujícího záření, se kterými nakládá, v souladu s § 80 vyhlášky č. 307/2002 Sb.

Toto rozhodnutí nenahrazuje povolení k jiným způsobům nakládání se zdroji ionizujícího záření podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona uvedeným v ustanovení § 36 odst. 1 vyhlášky č. 307/2002 Sb., ani povolení nebo oprávnění k činnostem vydávaná jinými správními úřady podle zvláštních předpisů.

B.

Státní úřad pro jadernou bezpečnost současně **schvaluje** žadateli pro výše povolené činnosti následující dokumentaci:

Program zabezpečení jakosti ve znění ze dne 1. 4. 2004 zaslaný se žádostí ze dne 9. 4. 2004, pod č. j. SÚJB 10121/04/1.

Vzhledem ke zdrojům ionizujícího záření, se kterými bude držitel povolení nakládat, a charakteru povolené činnosti nepožaduje SÚJB v souladu s § 36, 38 a 40 vyhlášky č. 307/2002 Sb. předložení dokumentace v plném rozsahu podle bodu I přílohy zákona.

Z výše uvedené schválené dokumentace byly pořízeny dva stejnopisy, z nichž jeden Státní úřad pro jadernou bezpečnost ukládá do archivu a druhý jako přílohu tohoto rozhodnutí zasílá potvrzený zpět žadateli.

C.

Tímto rozhodnutím se ruší rozhodnutí SÚJB č. j. 16672/2000 ze dne 12. 12. 2000 vydané pro společnost AURA Imaging, s. r. o., což byl dřívější název žadatele.

D.

Toto povolení se vydává na dobu do 31. 7. 2011.

Evidenčním číslem přiděleným žadateli Státním úřadem pro jadernou bezpečnost podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona je číslo: 129623.

Správní poplatek byl uhrazen vylepením kolku v hodnotě 200,- Kč při podání žádosti podle položky č. 96 písm. d) sazebníku správních poplatků uvedeného v příloze zákona ČNR č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů.

Odůvodnění:

Společnost AURA Medical s. r. o., se sídlem K Verneráku 4, 148 00 Praha 4, kterou zastupuje pan Ing. Pavel Zavadil, jednatel společnosti, požádala o nové povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření výše citovaným způsobem. Důvodem byla vedle změny názvu společnosti hlavně skutečnost, že některá diagnostická rentgenová zařízení, se kterými žadatel nakládá, jsou podle současné legislativy klasifikována jako významné zdroje ionizujícího záření a doposud platné rozhodnutí SÚJB (č. j. 16672/2000 ze dne 12. 12. 2000) žadateli umožňuje nakládat (dovoz a distribuce) pouze s jednoduchými zdroji ionizujícího záření.

Podmínky stanovené v části A souvisejí s požadavky na zajištění radiační ochrany pro dané činnosti a jsou rozhodné pro povolené činnosti. Soustavný dohled nad radiační ochranou je u žadatele zajištěn ve smyslu § 18 odst. 1 písm. i) zákona dohlížecí osobou s oprávněním zvláštní odborné způsobilosti k vykonávání činností zvláště důležitých z hlediska radiační ochrany. Protože předložená žádost

obsahovala náležitosti podle ust. § 13 zákona a jeho přílohy I a dokumentace předložená se žádostí zohledňuje požadavky platné legislativy pro požadované činnosti, rozhodl Státní úřad pro jadernou bezpečnost, jak je výše uvedeno.

Poučení:

Podle § 61 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), lze proti tomuto rozhodnutí podat do 15 dnů ode dne doručení rozklad k předsedkyni Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, a to prostřednictvím Státního úřadu pro jadernou bezpečnost, Senovážné nám. 9, 110 00 Praha 1.

Za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:

Ing. Zuzana Pašková
ředitelka odboru zdrojů



Přílohy:

Potvrzené znění schválené dokumentace.



Rozdělovník:

1. AURA Medical s.r.o., 14800 PRAHA 4, K Verneráku 4,
– účastník řízení, do vlastních rukou
2. archiv SÚJB Praha,
– kopie k založení do spisu

STÁTNÍ ÚŘAD PRO JADERNOU BEZPEČNOST
110 00 Praha 1, Senovážné náměstí 9


AURA Medical s. r. o.
K Verneráku 4
148 00 Praha 4

Praha dne 24. 9. 2002
č. j. 15023/2002
k č. j. 14569
k Vašemu dopisu ze dne 16. 9. 2002
Vyřizuje / linka: Ing. Kyselová/365

Věc: změna jména společnosti

Vážený pane inženýre,

dopisem ze dne 16. 9. 2002 jste nás informoval o změně jména společnosti AURA Imaging s. r. o. na firmu AURA Medical s. r. o. Podle přiloženého výpisu z obchodního rejstříku se změnilo pouze jméno společnosti a nikoliv identifikační číslo, nedošlo tedy ke změně držitele povolení SÚJB, který může na základě rozhodnutí SÚJB daným způsobem nakládat se zdroji ionizujícího záření (rozhodnutí č. j. 16672/2000 a č. j. 10516/2001) a kterému byly typově schváleny zdroje ionizujícího záření (rozhodnutí č. j. 17170/4.1/2000, č. j. 9571/4.1/01/Kod, č. j. 6553/4.1/01/Kod a č. j. 14694/4.1/2000). Změna jména společnosti nezakládá potřebu změny stávajících rozhodnutí, příp. vydání nových, všechna výše uvedená rozhodnutí vydaná Státním úřadem pro jadernou bezpečnost pro společnost AURA Imaging s. r. o., jsou tedy v plném rozsahu platná též pro firmu AURA Medical s. r. o.


za Státní úřad pro jadernou bezpečnost:
Ing. Zdeněk Prouza, CSc.
náměstek pro radiační ochranu

STÁTNÍ ÚŘAD
PRO JADERNOU BEZPEČNOST
Senovážné nám. 9
Praha 1 110 00