



REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LA FUENTE DE EMISIÓN DE RADIACIONES PARA LOS EMB (EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO)

1 FUNDAMENTO LEGAL

- Ley N° 5395. **Ley General de Salud**
- Decreto Ejecutivo N° 44653-S. **Reglamento sobre Protección y Seguridad Radiológica**
- Decreto Ejecutivo N° 43902-S. **RTCR 505: 2022: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro, Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y Control**

2 REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LA FUENTE DE EMISIÓN DE RADIACIONES PARA LOS EMB

2.1 REQUISITOS PARA NUEVAS AUTORIZACIONES Y RENOVACIONES

1. Formulario de solicitud de autorización de la fuente de emisión de radiaciones para los EMB (F04).
2. Documentos del fabricante con las especificaciones técnicas y radiológicas de las fuentes de radiación.
3. Para las fuentes radiactivas selladas o no selladas, presentar la licencia o autorización para la fabricación, distribución y exportación de material radiactivo otorgada al fabricante por el órgano regulador del país de origen.
4. Para las fuentes radiactivas selladas en forma especial, presentar el certificado de material radiactivo en forma especial.

2.2 REQUISITOS PARA MODIFICACIONES

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITOS SEGÚN LA NUMERACIÓN DE LA SECCIÓN 2.1 DEL PRESENTE DOCUMENTO
Representante legal, para los casos en que la autorización está a nombre de una persona jurídica.	1
Inclusión de fuentes de radiación	1, 2, 3 y 4 Para la fuente de radiación que se solicite incluir
Exclusión de fuentes de radiación	1