



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22287

На медицинское изделие

Система позиционирования пациента для протонной терапии
по ТУ 26.60.11-001-02698654-2022 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Петербургский институт ядерной физики им. Б.П. Константинова Национального исследовательского центра "Курчатовский институт" (НИЦ "Курчатовский Институт" - ПИЯФ), Россия, 188300, Ленинградская область, Гатчинский р-н, г. Гатчина, мкр. Орлова роща, д. 1

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Петербургский институт ядерной физики им. Б.П. Константинова Национального исследовательского центра "Курчатовский институт" (НИЦ "Курчатовский Институт" - ПИЯФ), Россия, 188300, Ленинградская область, Гатчинский р-н, г. Гатчина, мкр. Орлова роща, д. 1

Место производства медицинского изделия

НИЦ "Курчатовский Институт" - ПИЯФ, Россия, 188300, Ленинградская область, Гатчинский р-н, г. Гатчина, мкр. Орлова роща, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-49731/97402 от 25.04.2022

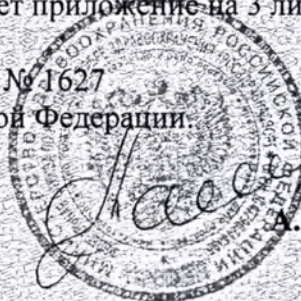
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.11.111

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 26 марта 2024 года № 1627
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078055

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года № РЗН 2024/22287

Лист 1

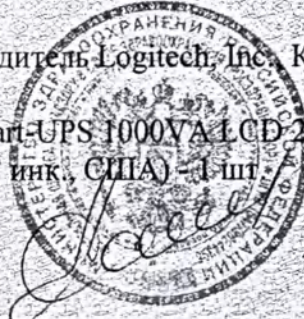
На медицинское изделие

**Система позиционирования пациента для протонной терапии
по ТУ 26.60.11-001-02698654-2022 с принадлежностями, в составе:**

1. Стереотаксическая система пространственного позиционирования, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт., в составе:
 - 1.1. Стол лечебный, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт.
 - 1.2. Дека стола, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт.
 - 1.3. Дека прибора-фиксатора головы, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт.
 - 1.4. Система верификации положения пациента, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт., в составе:
 - 1.4.1. Приёмник рентгеновский цифровой ДФП по ТУ 9442-033-11150760-2011, производитель ЗАО "НИПК "Электрон", Россия - 1 шт.
 - 1.4.2. Устройство рентгеновское питающее РПУ - "ОКО" по ТУ 9442-022-11150760-2006, производитель ЗАО "НИПК "Электрон", Россия - 1 шт.
 - 1.4.3. Излучатель рентгеновский E7242X, производитель "Тошиба Электрон Тюбс энд Дивайсиз Ко., Лтд.", Япония - 1 шт.
 - 1.4.4. Комплект высоковольтных кабелей, производитель АО "МТЛ", Россия - 1 шт.
 - 1.5. Матрас, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт.
 - 1.6. Микрофон пациента, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт.
2. Стойка с оборудованием для управления системой позиционирования пациента, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 2 шт., в составе:
 - 2.1. Модуль преобразования цифровых сигналов КАМАК, производитель Wiener GmbH & Co. KG, Germany (Винер Гмбх энд Ко. КГ, Германия) - 1 шт.
3. АРМ оператора - 1 шт., в составе:
 - 3.1. Блок системный на базе процессора Intel, производитель Intel Corp., США - 1 шт.
 - 3.2. Монитор широкоформатный Dell E2318H, производитель "Делл Текнолоджис", США или Acer inc., Taiwan (Эйсер инк., Тайвань) - 2 шт.
 - 3.3. Мышь Logitech Mouse M100 Black USB, производитель Logitech, Inc., Китай или A4tech Co., Ltd., Китай - 1 шт.
 - 3.4. Клавиатура Genius G-KB110X USB, производитель Logitech, Inc., Китай или A4tech Co., Ltd., Китай - 1 шт.
 - 3.5. Блок бесперебойного питания ИБП APC Smart-UPS 1000VA LCD 230V (SMT1000I), производитель APC inc., USA (АПС инк., США) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0137955



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22287

Лист 2

3.6. Панель управления VILLA SISTEMI MEDICALI Moviplan 800, производитель VILLA SISTEMI MEDICALI s.p.a, ITALY (Вилла Системи Медикали с.п.а., Италия) - 1 шт.

3.7. Программное обеспечение системы верификации пациента PICKSYS Operator, версия 2.0, 06.2018, производитель ЗАО "НИПК "Электрон", Россия - 1 шт.

3.8. Педаль включения рентгеновского излучения, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт.

4. АРМ врача - 1 шт., в составе:

4.1. Блок системный на базе процессора Intel, производитель ООО "АйПиСи2Ю", Россия - 1 шт.

4.2. Монитор широкоформатный Dell E2418H, производитель Хэннспре, Китай или Acer inc., Taiwan (Эйсер инк., Тайвань) или "Делл Текнолоджис", США - 1 шт.

4.3. Мышь Logitech Mouse M100 Black USB, производитель Logitech International S. A., Switzerland (Логитек Интернешнл С.А., Швейцария) - 1 шт.

4.4. Клавиатура Logitech K120, производитель Logitech International S. A., Switzerland (Логитек Интернешнл С.А., Швейцария) - 1 шт.

4.5. Программное обеспечение позиционирования пациента и управления терапией. Программа управления установкой, версия 1.0; 2019, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт.

5. Пульт ручного управления, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт.

6. Комплект центраторов лазерных - 1 шт., в составе:

6.1. Центратор LD-SL01, производитель "Матрикс", Германия или "З-Лазер", Германия - 1 шт.

6.2. Центратор Z3D-635-Ig90, производитель "Матрикс", Германия или "З-Лазер", Германия - 1 шт.

7. Видеоконтрольное устройство - 1 шт., в составе:

7.1. Видеомонитор QM-1019P, производитель Pinetron, Корея - 1 шт.

7.2. Видеокамера KPC-303BH, производитель Samsung Electronics Co., Ltd, Korea (Самсунг Электроникс Ко., Лтд, Корея) - 1 шт.

8. Шкаф управления включения/выключения системы, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт.

9. Шкаф распределения питания, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

11. Паспорт - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137956

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22287

Лист 3

Принадлежности:

1. Устройство для фиксации головы (маска), (U-образная рама, 4 штифта) - не более 1 шт.
2. Сигнализация оптическая и акустическая, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - не более 1 шт.
3. АПК системы планирования терапии - не более 1 шт., в составе:
 - 3.1. Блок системный на базе процессора Intel, производитель Intel Corp., США - не более 1 шт.
 - 3.2. Монитор Acer AL2416, производитель Acer inc., Taiwan (Эйсер инк., Тайвань) - не более 1 шт.
 - 3.3. Мышь Genius NetScroll 110, производитель KYE Systems Corp., Taiwan (КЙЕ системс корп., Тайвань) - не более 1 шт.
 - 3.4. Клавиатура Genius K627, производитель KYE Systems Corp., Taiwan (КЙЕ системс корп., Тайвань) - не более 1 шт.
 - 3.5. Программное обеспечение планирования терапии. Система протонной лучевой терапии "ProtoPlan", версия 1.0, 2020, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - не более 1 шт.
4. Кабели электрические, производитель АО "Электротехмаш", Россия - не более 1 шт.
5. Комплект инструмента и принадлежностей - не более 1 шт., в составе:
 - 5.1. Фантом-имитатор изоцентра, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - не более 1 шт.
 - 5.2. Технологическое устройство, производитель НИЦ "Курчатовский Институт" -ПИЯФ, Россия - не более 1 шт.

W

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137957