



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24524

На медицинское изделие
Система протонной терапии P-CURE

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ПИ-КБЮР Лтд.", Израиль,
P-CURE Ltd., 14 Carmel St., Shilat Industrial Zone, 7318800, Israel

Производитель
"ПИ-КБЮР Лтд.", Израиль,
P-CURE Ltd., 14 Carmel St., Shilat Industrial Zone, 7318800, Israel

Место производства медицинского изделия
P-CURE Ltd., 14 Carmel St., Shilat Industrial Zone, 7318800, Israel

Номер регистрационного досье № РД-65475/93284 от 22.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 388
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0083356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24524

Лист 1

На медицинское изделие

Система протонной терапии P-CURE, в составе:

1. Синхротрон, в составе:

- 1.1. Инжектор - 1 шт.
- 1.2. Система магнитов кольца - 1 шт.
- 1.3. Система выпуска пучка - 1 шт.
- 1.4. Ускоряющая система - 1 шт.
- 1.5. Вакуумная система - 1 шт.
- 1.6. Система охлаждения - 1 шт.
- 1.7. Рабочая станция, в составе:
 - 1.7.1. Компьютер - 2 шт.
 - 1.7.2. Клавиатура - не более 10 шт.
 - 1.7.3. Мышь - не более 10 шт.
 - 1.7.4. Монитор - не более 10 шт.

2. Система позиционирования и контроля положения пациента, в составе:

2.1. Роботизированная система позиционирования P-ARTIS PPS, в составе:

- 2.1.1. Базовая опора для робота - 1 шт.
- 2.1.2. Робот - 1 шт.
- 2.1.3. Электронный шкаф управления роботом - 1 шт.
- 2.1.4. Пульт управления роботом (аварийный) - 1 шт.
- 2.1.5. Пульт PPS управления роботом - 1 шт.
- 2.1.6. Сервисный пульт управления роботом - 1 шт.
- 2.2. Система поддержки и фиксации пациента, в составе:
 - 2.2.1. Кресло пациента с опорой для ног (модель 1) - 1 шт.
 - 2.2.2. Кресло пациента с опорой для ног с удлинителем (модель 2) - 1 шт.
 - 2.2.3. Комплект аксессуаров для кресла - 1 шт.
- 2.3. Компьютерный томограф P-ARTIS, в составе:

2.3.1. Гентри, в составе:

- рентгеновская трубка - 1 шт.;
- детектор специальный для КТ - 1 шт.;
- рентгеновский высоковольтный генератор - 1 шт.;
- коллиматор - 1 шт.;
- защитные крышки - не более 50 шт.

2.3.2. Рабочая станция, в составе:

- компьютер - 1 шт.;
- вычислительная система - 1 шт.;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0156384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24524

Лист 2

- клавиатура - 1 шт.;
- мышь - 1 шт.;
- монитор - 2 шт.
- 2.3.3. Комплект для 4D КТ - 1 шт.
- 2.3.4. Респираторный комплект для 4D КТ - 1 шт.
- 2.3.5. Расширенный комплект Фантома тестирования КТ - 1 шт.
- 2.3.6. Широкое фантомное основание в сборе - 1 шт.
- 2.3.7. Младенческий фантом - 1 шт.
- 2.3.8. Разделительный трансформатор для КТ - 1 шт.
- 2.3.9. Комплект декоративных панелей для КТ - 1 шт.
- 2.3.10. Платформа для вертикального движения КТ с основой - 1 шт.
- 2.3.11. Ручной пульт управления движением платформы КТ - 1 шт.
- 2.3.12. Стойка электроники в сборе - 1 шт.
- 2.3.13. Контрольная панель для КТ - 1 шт.
- 2.4. Рентгеновская система контроля положения пациента P-ARTIS XR, в составе:
 - 2.4.1. Комплект механических сборок и адаптеров для X-Ray - 1 шт.
 - 2.4.2. Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения - 2 шт.
 - 2.4.3. Рентгеновская трубка, в сборе - 2 шт.
 - 2.4.4. Столб и базисная плата для рентгеновской трубки - 2 шт.
 - 2.4.5. Генератор рентгеновских трубок - 2 шт.
 - 2.4.6. Сервисная панель управления генератором - 1 шт.
 - 2.4.7. Механизм для подъема и опускания рентгеновских детекторов, в сборе - 1 шт.
 - 2.4.8. Пульт для ручного управления механизмом подъема и опускания рентгеновских детекторов - 1 шт.
 - 2.4.9. Ручной (аварийный) пульт для подъема рентгеновских детекторов - 1 шт.
 - 2.4.10. Комплект декоративных панелей для подъемного механизма - 1 шт.
 - 2.4.11. Стойка электроники в сборе - 1 шт.
 - 2.4.12. Фантом для калибровки - 1 шт.
- 2.5. Межсистемные узлы и управление, в составе:
 - 2.5.1. Стойка электроники в сборе - 1 шт.
 - 2.5.2. Пульт управления P- ARTIS - 1 шт.
 - 2.5.3. Kvm-удлинитель - 1 шт.
 - 2.5.4. Монитор - не более 10 шт.
 - 2.5.5. Клавиатура - не более 10 шт.
 - 2.5.6. Мышь - не более 10 шт.
 - 2.5.7. Компьютер P- ARTIS - 1 шт.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0156385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2025/24524

Лист 3

- 2.5.8. Панель управления лечением ТСП - 1 шт.
3. Комплект кабелей - 1 шт., в составе:
3.1. Кабель питания - не более 200 шт.
3.2. Кабель сетевой - не более 200 шт.
3.3. Кабель соединительный - не более 200 шт.
4. Эксплуатационная документация на бумажном и/или цифровом носителе, в составе:
4.1. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
4.2. Техническая инструкция по применению - 1 шт.
4.3. Инструкция по технике безопасности - 1 шт.
5. Программное обеспечение системы PPTS, в составе:
5.1. Программное обеспечение для подъёмного механизма X-Ray.
5.2. Программное обеспечение для контроллера CT SP.
5.3. Программное обеспечение для контроллера X-ray.
5.4. Программное обеспечение контроля дозы.
5.5. Программное обеспечение управления ускорителем.
5.6. Программное обеспечение видеуправления ускорителем.
5.7. Программное обеспечение визуализационного контроля.
5.8. Программное обеспечение ACTS.
5.9. Программное обеспечение для контроллера безопасности.
5.10. Программное обеспечение TSM.
5.11. Программное обеспечение для контроллера PPS.
5.12. Программное обеспечение для системы позиционирования P-Cure - пульт управления (HMI).
5.13. Программное обеспечение для пульта управления CT SP.
5.14. Программное обеспечение P-Artis.
5.15. Программное обеспечение MPVS.
5.16. Программное обеспечение HW Модуль.
5.17. Программное обеспечение RSS.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0156386