



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2018/7042

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая E-CUBE i7 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Алпинион Медикал Системз Ко., Лтд.", Республика Корея,
Alpinion Medical Systems Co., Ltd., 5FL, I Dong, 77, Heungan-daero 81 beon-gil,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Производитель

**"Алпинион Медикал Системз Ко., Лтд.", Республика Корея,
Alpinion Medical Systems Co., Ltd., 5FL, I Dong, 77, Heungan-daero 81 beon-gil,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**Alpinion Medical Systems Co., Ltd., 5FL, I Dong, 77, Heungan-daero 81 beon-gil,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea**

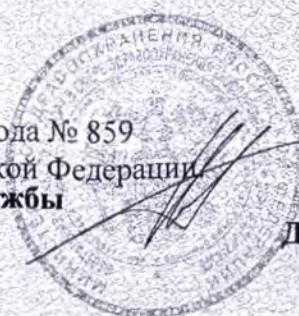
Номер регистрационного досье № РД-47362/85147 от 01.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2022 года № 859
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0059604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2022 года

№ РЗН 2018/7042

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая E-CUBE i7 с принадлежностями:

Состав:

1. Аппарат ультразвуковой визуализации E-Cube i7.
2. Адаптер переменного тока.
3. Кабель питания.
4. Аккумуляторная батарея.
5. Датчик ультразвуковой конвексный высокочастотный внутрисполостной серии "ЕС" "ЕС3-10Т" (при необходимости, не более 10 шт.).
6. Датчик ультразвуковой конвексный высокочастотный внутрисполостной серии "ЕV" "ЕV3-10Т" (при необходимости, не более 10 шт.).
7. Датчик ультразвуковой конвексный серии "С" "С1-6Т" (при необходимости, не более 10 шт.).
8. Датчик ультразвуковой конвексный серии "С" "С5-8NT" (при необходимости, не более 10 шт.).
9. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный серии "IO" "IO8-17Т" (при необходимости, не более 10 шт.).
10. Датчик ультразвуковой линейный серии "L" "L3-12Т" (при необходимости, не более 10 шт.).
11. Датчик ультразвуковой секторный монокристаллический серии "SP" "SP1-5Т" (при необходимости, не более 10 шт.).
12. Датчик ультразвуковой секторный монокристаллический серии "SP" "SP3-8Т" (при необходимости, не более 10 шт.).
13. Краткое руководство пользователя.
14. Установочный DVD-диск.

Принадлежности:

1. Кейс для перевозки.
2. Модуль автоматического измерения комплекса интима-медиа.
3. Модуль автоматической оптимизации изображения.
4. Модуль анатомического М-режима.
5. Модуль инверсной тканевой гармоники.
6. Модуль кардиологических исследований.
7. Модуль панорамного сканирования.
8. Модуль передачи медицинских данных DICOM.
9. Модуль подавления зернистости базовый.
10. Модуль подавления зернистости расширенный.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0096236

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2022 года № РЗН 2018/7042

Лист 2

11. Модуль подключения внешних устройств и проведения видеоконференций.
12. Модуль проведения измерений базовый.
13. Модуль проведения измерений расширенный.
14. Модуль составления кардиологических медицинских отчетов DICOM.
15. Модуль составления медицинских отчетов DICOM.
16. Модуль составного многолучевого сканирования.
17. Модуль тканевого доплера.
18. Модуль улучшения визуализации биопсийной иглы базовый.
19. Модуль улучшения визуализации биопсийной иглы расширенный.
20. Переключатель ножной.
21. Принтер цифровой черно-белый.
22. Тележка специализированная.
23. Устройство записи на DVD кронштейном.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096235