



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23566

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая X-CUBE с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"АЛЬПИНИОН МЕДИКАЛ СИСТЕМС Ко., Лтд.", Республика Корея,
ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., 4F, 15, Magokjungang 14-ro,
Gangseo-gu, Seoul, 07789 Republic of Korea**

Производитель

**"АЛЬПИНИОН МЕДИКАЛ СИСТЕМС Ко., Лтд.", Республика Корея,
ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., 4F, 15, Magokjungang 14-ro,
Gangseo-gu, Seoul, 07789 Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62603/34879 от 02.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.132**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 06 сентября 2024 года № 111
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова



0079053

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23566

Лист 1

На медицинское изделие

Система ультразвуковая диагностическая X-CUBE с принадлежностями,
варианты исполнения: X-CUBE 90, X-CUBE 70.

1. Система ультразвуковая диагностическая X-CUBE с принадлежностями, вариант исполнения X-CUBE 90, в составе:

1. Блок основной X-CUBE 90 - 1 шт.
2. Кабель питания - не более 5 шт.
3. Краткое руководство - 1 шт.
4. Датчик ультразвуковой конвексный SC1-7H - не более 5 шт. (при необходимости).
5. Датчик ультразвуковой конвексный SC2-9H - не более 5 шт. (при необходимости).
6. Датчик ультразвуковой конвексный SC2-11H - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Датчик ультразвуковой конвексный C5-8NT - не более 5 шт. (при необходимости).
8. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SVC1-8H - не более 5 шт. (при необходимости).
9. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP3-8T - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Датчик ультразвуковой секторный фазированный MP1-5X - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP4-12 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный TEE3-7 с защитным кейсом - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Датчик ультразвуковой линейный L3-12X - не более 5 шт. (при необходимости).
14. Датчик ультразвуковой линейный L3-8H - не более 5 шт. (при необходимости).
15. Датчик ультразвуковой линейный SL3-19H - не более 5 шт. (при необходимости).
16. Датчик ультразвуковой линейный SL3-19X - не более 5 шт. (при необходимости).
17. Датчик ультразвуковой линейный L10-25H - не более 5 шт. (при необходимости).
18. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный IO7-18 - не более 5 шт. (при необходимости).
19. Датчик ультразвуковой внутриполостной EC2-11H - не более 5 шт. (при необходимости).
20. Датчик ультразвуковой внутриполостной EV2-11H - не более 5 шт. (при необходимости).
21. Датчик ультразвуковой внутриполостной объемный VE3-10H - не более 5 шт. (при необходимости).
22. Датчик ультразвуковой карандашный CW 2.0 - не более 5 шт. (при необходимости).
23. Датчик ультразвуковой карандашный CW 5.0 - не более 5 шт. (при необходимости).
24. Датчик ультразвуковой карандашный CW 9.0 - не более 5 шт. (при необходимости).
25. USB носитель с программным обеспечением **Armstrong 90**, руководством пользователя, справочным руководством - 1 шт.
26. Программный модуль «Базовый набор функций DICOM (DICOM 3.0 Connectivity)» -

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23566

Лист 2

- 1 шт. (при необходимости).
27. Программный модуль «Структурированный отчет для кардиологии в формате DICOM (DICOM SR (Adult Echo))» - 1 шт. (при необходимости).
28. Программный модуль «Структурированный отчет для ангиологии в формате DICOM (DICOM SR (Vascular))» - 1 шт. (при необходимости).
29. Программный модуль «Структурированный отчет для акушерства в формате DICOM (DICOM SR (OB))» - 1 шт. (при необходимости).
30. Программный модуль «Запрос данных в формате DICOM (DICOM Query))» - 1 шт. (при необходимости).
31. Программный модуль «Передача данных на iPhone или iPad (Cube View™)» - 1 шт. (при необходимости).
32. Программный модуль «Передача данных на устройства Android (Cube Note))» - 1 шт. (при необходимости).
33. Программный модуль «Трехмерная печать изображений (STL 3D Printing))» - 1 шт. (при необходимости).
34. Программный модуль «Кардиологические измерения и расчеты (CV M&R))» - 1 шт. (при необходимости).
35. Программный модуль «Автоматическое измерение комплекса интима-медиа (Auto IMT))» - 1 шт. (при необходимости).
36. Программный модуль «Автоматическое вычисление фракции выброса (AutoEF))» - 1 шт. (при необходимости).
37. Программный модуль «Автоматическая оптимизация изображения (Xspeed))» - 1 шт. (при необходимости).
38. Программный модуль «Для сравнения изображений (X+ Compare))» - 1 шт. (при необходимости).
39. Программный модуль «Технология для исследования сердца плода из объемного изображения (STIC))» - 1 шт. (при необходимости).
40. Программный модуль «Оценка деформации миокарда (Cube Strain™)» - 1 шт. (при необходимости).
41. Программный модуль «Работа с протоколами исследований (X+ Assistant))» - 1 шт. (при необходимости).
42. Программный модуль «Постоянно-волновой доплер (CW))» - 1 шт. (при необходимости).
43. Программный модуль «Постоянно-волновой доплер (CW)) с активацией порта для карандашного датчика - 1 шт. (при необходимости).
44. Программный модуль «Анатомический М-режим (Anatomical-M))» - 1 шт. (при необходимости).
45. Программный модуль «Панорамное сканирование (Panoramic))» - 1 шт. (при необходимости).
46. Программный модуль «Тканевой доплер (TD))» - 1 шт. (при необходимости).
47. Программный модуль «Стресс-ЭХО (Stress Echo))» - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145244

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23566

Лист 3

48. Программный модуль «Обработка объемного изображения по типу виртуальной подсветки (Live HQ™)» - 1 шт. (при необходимости).
49. Программный модуль «Компрессионная эластография (Elastography)» - 1 шт. (при необходимости).
50. Программный модуль «Одномерная эластография сдвиговой волной (X+ pSWE)» - 1 шт. (при необходимости).
51. Программный модуль «Двумерная эластография сдвиговой волной (2D SWE)» - 1 шт. (при необходимости).
52. Программный модуль «Улучшение визуализации иглы (Needle Vision™ Plus)» - 1 шт. (при необходимости).
53. Программный модуль «Автоматическое измерение воротникового пространства плода (Auto NT)» - 1 шт. (при необходимости).
54. Программный модуль «Построение объемного изображения (X+ 3D4D)» - 1 шт. (при необходимости).
55. Программный модуль «Продвинутые инструменты для обработки объемного изображения (X+ Volume Advance)» - 1 шт. (при необходимости).
56. Программный модуль «Обработка объемного изображения по типу повышения прозрачности (Silhouette View)» - 1 шт. (при необходимости).
57. Программный модуль «Улучшение визуализации мелких и низкоскоростных потоков (X+ MicroView)» - 1 шт. (при необходимости).
58. Программный модуль «Автоматическая биометрия плода (X+ Auto Biometry)» - 1 шт. (при необходимости).
59. Программный модуль «Автоматическая детекция и измерение фолликулов (X+ Auto Follicle)» - 1 шт. (при необходимости).
60. Программный модуль «Автоматическое измерение диаметра нижней полой вены (X+ Auto IVC)» - 1 шт. (при необходимости).
61. Программный модуль «Автоматическая оценка при исследовании щитовидной железы по TI-RADS» - 1 шт. (при необходимости).
62. Программный модуль «Автоматическая оценка при исследовании молочной железы по BI-RADS» - 1 шт. (при необходимости).
63. Программный модуль «Визуализация с определением коэффициента затухания (ATI)» - 1 шт. (при необходимости).
64. Программный модуль «Визуализация потока с эффектом стереоскопического изображения (Brilliant Flow)» - 1 шт. (при необходимости).
65. Программный модуль «Подавление спекл-шумов объемного изображения (Volume SRI)» - 1 шт. (при необходимости).
66. Программный модуль «Создание объемного изображения при помощи двумерного датчика (Freehand 3D)» - 1 шт. (при необходимости).
67. Программный модуль «Для дистанционной диагностики аппарата с безопасным доступом через интернет (Remote CP)» - 1 шт. (при необходимости).
68. Программный модуль «Для исследований с контрастным усилением (CEUS_XC)» -

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145245

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23566

Лист 4

1 шт. (при необходимости).

69. Программный модуль «Для количественного анализа при проведении исследований с контрастным усилением (TIC Analysis)» - 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности к варианту исполнения X-CUBE 90:

1. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений - не более 10 шт.

2. Устройство для печати цветных медицинских изображений - не более 10 шт.

3. Комплект для установки устройства для печати медицинских изображений - не более 10 шт., в составе:

- кабель для подключения - 1 шт.

- кронштейн для фиксации - 2 шт.

- болты для крепления - не более 5 шт.

4. Переключатель ножной FSU-3000S - не более 5 шт.

5. Модуль ЭКГ ECG-USB1 EXR с кабелем ЭКГ - не более 5 шт.

6. Адаптер Wi-Fi TP-Link T4U - не более 5 шт.

7. Внешний DVD-RW-рекордер - не более 5 шт.

8. Полка для внешнего DVD-RW-рекордера - не более 5 шт., в составе:

- полка - 1 шт.

- болты для крепления - не более 5 шт.

9. Кабель для подключения внешнего DVD-RW-рекордера - не более 5 шт.

10. Устройство подогрева геля - не более 5 шт.

11. Держатель для геля или внутриволнового датчика - не более 5 шт.

12. Держатель внутриволнового датчика - не более 5 шт.

13. Блок держателей для датчиков и геля - не более 5 шт.

14. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.

15. Предохранитель - не более 10 шт.

II. Система ультразвуковая диагностическая X-CUBE с принадлежностями, вариант исполнения: X-CUBE 70, в составе:

1. Блок основной X-CUBE 70 - 1 шт.

2. Кабель питания - не более 5 шт.

3. Краткое руководство - 1 шт.

4. Датчик ультразвуковой конвексный SC1-7H - не более 5 шт. (при необходимости).

5. Датчик ультразвуковой конвексный SC2-9H - не более 5 шт. (при необходимости).

6. Датчик ультразвуковой конвексный SC2-11H - не более 5 шт. (при необходимости).

7. Датчик ультразвуковой конвексный C5-8NT - не более 5 шт. (при необходимости).

8. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SVC1-8H - не более 5 шт.

(при необходимости).

9. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP3-8T - не более 5 шт.

(при необходимости).

10. Датчик ультразвуковой секторный фазированный MP1-5X - не более 5 шт.

(при необходимости).

11. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP4-12 - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145246

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23566

Лист 5

(при необходимости).

12. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный TEE3-7 с защитным кейсом - не более 5 шт. (при необходимости).

13. Датчик ультразвуковой линейный L3-15H, не более 5 шт. (при необходимости).

14. Датчик ультразвуковой линейный L3-12X - не более 5 шт. (при необходимости).

15. Датчик ультразвуковой линейный L3-8H - не более 5 шт. (при необходимости).

16. Датчик ультразвуковой линейный SL3-19H - не более 5 шт. (при необходимости).

17. Датчик ультразвуковой линейный SL3-19X - не более 5 шт. (при необходимости).

18. Датчик ультразвуковой линейный L10-25H - не более 5 шт. (при необходимости).

19. Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный IO7-18 - не более 5 шт.

(при необходимости).

20. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой EC2-11H - не более 5 шт.

(при необходимости).

21. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой EV2-11H - не более 5 шт.

(при необходимости).

22. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой объемный VE3-10H - не более 5 шт.

(при необходимости).

23. Датчик ультразвуковой карандашный CW 2.0 - не более 5 шт. (при необходимости).

24. Датчик ультразвуковой карандашный CW 5.0 - не более 5 шт. (при необходимости).

25. Датчик ультразвуковой карандашный CW 8.0 - не более 5 шт. (при необходимости).

26. USB носитель с программным обеспечением Armstrong 70, руководством

пользователя, справочным руководством - 1 шт.

27. Программный модуль «Базовый набор опций DICOM (DICOM 3.0 Connectivity)» -

1 шт. (при необходимости).

28. Программный модуль «Структурированный отчет для кардиологии в формате

DICOM (DICOM SR (Adult Echo))» - 1 шт. (при необходимости).

29. Программный модуль «Структурированный отчет для ангиологии в формате

DICOM (DICOM SR (Vascular))» - 1 шт. (при необходимости).

30. Программный модуль «Структурированный отчет для акушерства в формате

DICOM (DICOM SR (OB))» - 1 шт. (при необходимости).

31. Программный модуль «Запрос данных в формате DICOM (DICOM Query)» - 1 шт.

(при необходимости).

32. Программный модуль «Передача данных на iPhone или iPad (Cube View™)» - 1 шт.

(при необходимости).

33. Программный модуль «Передача данных на устройства Android (Cube Note)» -

1 шт. (при необходимости).

34. Программный модуль «Трехмерная печать изображений (STL 3D Printing)» - 1 шт.

(при необходимости).

35. Программный модуль «Кардиологические измерения и расчеты (CV M&R)» - 1 шт.

(при необходимости).

36. Программный модуль «Автоматическое измерение комплекса интима-медиа

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145247

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23566

Лист 6

- (Auto IMT)» - 1 шт. (при необходимости).
37. Программный модуль «Автоматическое вычисление фракции выброса (AutoEF)» - 1 шт. (при необходимости).
38. Программный модуль «Автоматическая оптимизация изображения (Xspeed)» - 1 шт. (при необходимости).
39. Программный модуль «Для сравнения изображений (X+ Compare)» - 1 шт. (при необходимости).
40. Программный модуль «Технология для исследования сердца плода из объемного изображения (STIC)» - 1 шт. (при необходимости).
41. Программный модуль «Оценка деформации миокарда (Cube StrainTM)» - 1 шт. (при необходимости).
42. Программный модуль «Работа с протоколами исследований (X+ Assistant)» - 1 шт. (при необходимости).
43. Программный модуль «Постоянно-волновой доплер (CW)» - 1 шт. (при необходимости).
44. Программный модуль «Постоянно-волновой доплер (CW)» с активацией порта для карандашного датчика - 1 шт. (при необходимости).
45. Программный модуль «Анатомический М-режим (Anatomical-M)» - 1 шт. (при необходимости).
46. Программный модуль «Панорамное сканирование (Panoramic)» - 1 шт. (при необходимости).
47. Программный модуль «Тканевой доплер (TDI)» - 1 шт. (при необходимости).
48. Программный модуль «Стресс-ЭХО (Stress Echo)» - 1 шт. (при необходимости).
49. Программный модуль «Обработка объемного изображения по типу виртуальной подсветки (Live HQtm)» - 1 шт. (при необходимости).
50. Программный модуль «Компрессионная эластография (Elastography)» - 1 шт. (при необходимости).
51. Программный модуль «Одномерная эластография сдвиговой волной (X+ pSWE)» - 1 шт. (при необходимости).
52. Программный модуль «Двумерная эластография сдвиговой волной (2D SWE)» - 1 шт. (при необходимости).
53. Программный модуль «Улучшение визуализации иглы (Needle Visiontm Plus)» - 1 шт. (при необходимости).
54. Программный модуль «Автоматическое измерение воротникового пространства плода (Auto NT)» - 1 шт. (при необходимости).
55. Программный модуль «Построение объемного изображения (X+ 3D4D)» - 1 шт. (при необходимости).
56. Программный модуль «Продвинутые инструменты для обработки объемного изображения (X+ Volume Advance)» - 1 шт. (при необходимости).
57. Программный модуль «Обработка объемного изображения по типу повышения прозрачности (Silhouette View)» - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148749

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23566

Лист 7

58. Программный модуль «Улучшение визуализации мелких и низкоскоростных потоков (X+ MicroView)» - 1 шт. (при необходимости).
59. Программный модуль «Автоматическая биометрия плода (X+ Auto Biometry)» - 1 шт. (при необходимости).
60. Программный модуль «Автоматическая детекция и измерение фолликулов (X+ Auto Follicle)» - 1 шт. (при необходимости).
61. Программный модуль «Автоматическое измерение диаметра нижней полой вены (X+ Auto IVC)» - 1 шт. (при необходимости).
62. Программный модуль «Автоматическая оценка при исследовании щитовидной железы по TI-RADS» - 1 шт. (при необходимости).
63. Программный модуль «Автоматическая оценка при исследовании молочной железы по BI-RADS» - 1 шт. (при необходимости).
64. Программный модуль «Визуализация с определением коэффициента затухания (ATI)» - 1 шт. (при необходимости).
65. Программный модуль «Визуализация потока с эффектом стереоскопического изображения (Brilliant Flow)» - 1 шт. (при необходимости).
66. Программный модуль «Подавление спекл-шумов объемного изображения (Volume SRI)» - 1 шт. (при необходимости).
67. Программный модуль «Создание объемного изображения при помощи двумерного датчика (Freehand 3D)» - 1 шт. (при необходимости).
68. Программный модуль «Для дистанционной диагностики аппарата с безопасным доступом через интернет (Remote CP)» - 1 шт. (при необходимости).
69. Программный модуль «Для исследований с контрастным усилением (CEUS_XC)» - 1 шт. (при необходимости).
70. Программный модуль «Для количественного анализа при проведении исследований с контрастным усилением (TIC Analysis)» - 1 шт. (при необходимости).
- Принадлежности к варианту исполнения X-CUBE 70:
1. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений - не более 10 шт.
 2. Устройство для печати цветных медицинских изображений - не более 10 шт.
 3. Комплект для установки устройства для печати медицинских изображений - не более 10 шт., в составе:
 - кабель для подключения - 1 шт.
 - кронштейн для фиксации - 2 шт.
 - болты для крепления - не более 5 шт.
 4. Переключатель ножной FSU-3000S - не более 5 шт.
 5. Модуль ЭКГ ECG-USB1 EXR с кабелем ЭКГ - не более 5 шт.
 6. Адаптер Wi-Fi TP-Link T4U - не более 5 шт.
 7. Внешний DVD-RW-рекордер - не более 5 шт.
 8. Полка для внешнего DVD-RW-рекордера - не более 5 шт. в составе:
 - полка - 1 шт.
 - болты для крепления - не более 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145249

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 сентября 2024 года № РЗН 2024/23566

Лист 8

9. Кабель для подключения внешнего DVD-RW-рекордера - не более 5 шт.
10. Устройство подогрева геля - не более 5 шт.
11. Держатель для геля или внутриматочного датчика - не более 5 шт.
12. Держатель внутриматочного датчика - не более 5 шт.
13. Блок держателей для датчиков и геля - не более 5 шт.
14. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.
15. Предохранитель - не более 10 шт.

Место производства:

1. ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., 4F, 15, Magokjungang 14-ro, Gangseo-gu, Seoul, 07789, Republic of Korea.
2. ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd., 4F, 16, Simin-daero, 327beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145250