

Вих. № 1214 від 09.08. 2022 р.

КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ
ПІДПРИЄМСТВО
«УЖГОРОДСЬКИЙ МІСЬКИЙ
ПОЛОГОВИЙ БУДИНОК»
УЖГОРОДСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

Відповідність медико-технічним вимогам

№	Найменування вимог	Значення	Відповідність (так/ні) з посиланням на офіційну інформацію виробника (указати сторінку технічної документації)
.	Основні галузі клінічного застосування:		
	Абдомінальні дослідження	відповідність	так, стор. 3 Технічної специфікації E-Cube 8 LE
	Акушерство	відповідність	так, стор. 3
	Гінекологія	відповідність	так, стор. 3
	Кардіологія	відповідність	так, стор. 3
	Дослідження судин	відповідність	так, стор. 3
	Урологія	відповідність	так, стор. 3
	Малі органи та поверхневі структури	відповідність	так, стор. 3
	Педіатрія	відповідність	так, стор. 3
	Малоінвазивні (біопсійні) втручання	відповідність	так, стор. 3
2.	Основні характеристики ультразвукової системи:		
	Робочий діапазон частот	не гірше 1-18 МГц	так, стор. 3

ДИРЕКТОР
НАТАЛЯ ЛИТКІНА



Динамічний діапазон В-режиму верхня межа	не менше 250 дБ	так, стор. 4
Динамічний діапазон В-режиму нижня межа	не більше 30 дБ	так, стор. 4
Частота кадрів В-режиму	не менше 1600 кадрів за секунду	так, стор. 3
Глибина сканування	не менше 38 см	так, стор. 3
Монітор LCD	наявність	так, стор. 2
Діагональ екрану	не менше 21"	так, стор. 2
Роздільна здатність монітору	не гірше 1920x1080	так, стор. 2
Регулювання монітору вліво/вправо	не менше $\pm 135^\circ$	так, стор. 2
Регулювання кута нахилу монітору	не менше 80°	так, стор. 2
Підсвічування кнопок панелі керування з індикацією стану	наявність	так, стор. 2
Функціонально згруповані клавіші на панелі керування	наявність	так, стор. 2
Вбудований підігрів гелю	можливість	так, стор. 2
Кількість портів для датчиків, не враховуючи порт для олівцевого датчика	не менше 3	так, стор. 2
Холдери для датчиків	наявність	так, стор. 2
USB порти	не менше 5	так, стор. 9
Можливість відображення індексів MI, TIS, TIC, TIB	наявність	так, стор. 4
Кількість цифрових каналів на прийом-передачу сигналів	не менше 250 000	так, стор. 3
Кінопетля	не менше 14 000 кадрів	так, стор. 8
Маркери тіла	наявність	так, стор. 4
Кількість сіро-шкальних карт в В-режимі	не менше 10	так, стор. 4
Кількість кольорових карт в В-режимі	не менше 10	так, стор. 4
Кількість сіро-шкальних карт в М-режимі	не менше 10	так, стор. 4
Кількість кольорових карт в М-режимі	не менше 10	так, стор. 4
Кількість сіро-шкальних карт в PW-режимі	не менше 10	так, стор. 4
Кількість кольорових карт в PW-режимі	не менше 10	так, стор. 4
Кількість кольорових карт в КДК режимі	не менше 10	так, стор. 5

ДИРЕКТОР
НАТАЛЯ ЛИТКІНА



Медіпрайм

Кількість кольорових карт в режимі енергетичного та направленного енергетичного Доплера	не менше 8	так, стор. 5
Мінімальний розмір контрольного об'єму в PW-режимі	не більше 0,5 мм	так, стор. 4
Максимальний розмір контрольного об'єму в PW-режимі	не менше 25 мм	так, стор. 4
Зміна доплерівського кута в PW режимах	не менше $\pm 80^\circ$	так, стор. 4
Положення базової лінії в PW-режимі	не менше 16 кроків зміни	так, стор. 4
Технологія покращення зображення за рахунок видалення шумів (зернистості) та артефактів, що дозволяє підкреслити контури об'єктів та підвищити контрастність	наявність	так, стор. 6
Можливість регулювання до 5-ти рівнів технології покращення зображення за рахунок видалення шумів (зернистості) та артефактів	наявність	так, стор. 6
Технологія автоматичної оптимізації зображення за допомогою однієї кнопки	можливість	так, стор. 6
Технологія покращення зображення за рахунок просторового багатоскладового сканування	наявність	так, стор. 6
Технологія автоматичного вимірювання ступеня атеросклерозу та подальший його аналіз	можливість	так, стор. 6
Збільшення зображення в реальному часі	наявність	так, стор. 3
Збільшення збереженого зображення	наявність	так, стор. 3
Можливість зміни положення фокальної зони	наявність, не менше 8 позицій	так, стор. 3
Кількість фокальних зон	не менше 8	так, стор. 3
Програмовані клавіші для користувацьких функцій	наявність, не менше 3	так, стор. 2
Електронна база пацієнта з реєстрацією всіх досліджень по кожному пацієнту	наявність	так, стор. 8
Формування звітів по кожному дослідженню	можливість	так, стор. 8
Вбудований жорсткий диск HDD для бази пацієнтів	не менше 500 ГБ	так, стор. 2
Підтримка стандарту DICOM 3.0	можливість	так, стор. 9
Підключення ЕКГ-модуля	можливість	так, стор. 2
Можливість підключення периферійних	наявність	так, стор. 9

ДИРЕКТОР
НАТАЛЯ ЛИТКІНА

ІДЕНТИФІКАЦІЯ
41522

МІДІПРАЙМ

М

Медіпрайт

	пристроїв		
	Можливість підключення до локальної мережі	наявність	так, стор. 9
	Споживча потужність із урахування периферії	не більше 900 ВА	так, стор. 2
3.	Режими візуалізації:		
	В – режим	наявність	так, стор. 3
	М – режим	наявність	так, стор. 3
	Кольоровий М-режим	наявність	так, стор. 3
	Анатомічний М-режим	можливість	так, стор. 3
	Імпульсно-хвильовий Доплер	наявність	так, стор. 3
	Постійно-хвильовий Доплер	можливість	так, стор. 3
	Кольоровий Доплер	наявність	так, стор. 3
	Енергетичний Доплер	наявність	так, стор. 3
	Тканинний Доплер	можливість	так, стор. 3
	Режим гармоніки	наявність	так, стор. 6
	Дуплексні режими	наявність	так, стор. 3
	Триплексні режими	наявність	так, стор. 3
	Режим «віртуального конвексу» на лінійному датчику	наявність	так, стор. 6
	Режим панорамного сканування	можливість	так, стор. 3
	Режим оцінки деформації міокарда	можливість	так, стор. 6
	Компресійна еластографія	можливість	так, стор. 6
	Виміри та розрахунки		
	Загальні виміри в В-режимі	наявність	так, стор. 8
	Загальні виміри в режимах Доплера	наявність	так, стор. 8
	Загальні виміри в М-режимі	наявність	так, стор. 8
	Акушерські виміри та розрахунки	наявність	так, стор. 9
	Серцево-судинні виміри та розрахунки	можливість	так, стор. 9
	Типи датчиків, які підтримуються системою		
	Конвексний	відповідність	так, стор. 2
	Лінійний	відповідність	так, стор. 2
	Ендокавітальний/ендовагінальний	відповідність	так, стор. 2

ДИРЕКТОР
НАТАЛЯ ЛИТКІНА



	Фазований (секторний)	відповідність	так, стор. 2
6.	Комплектація обладнання		
	Стационарний кольоровий ультразвуковий сканер	наявність	так, стор. 2
.	Датчик конвексний	наявність	так, стор. 7
	Кількість елементів	не менше 128	так, стор. 7
	Радіус робочої поверхні	не менше 50 мм	так, стор. 7
	Нижня частота	не вище 2 МГц	так, стор. 7
	Верхня частота	не нижче 6 МГц	так, стор. 7
	Кут огляду	не менше 60°	так, стор. 7
	Біопсійний комплект	можливість	так, стор. 7
.	Датчик ендовагінальний	наявність	так, стор. 8
	Кількість елементів	не менше 128	так, стор. 8
	Нижня частота	не вище 4 МГц	так, стор. 8
	Верхня частота	не нижче 8 МГц	так, стор. 8
	Кут огляду	не менше 120°	так, стор. 8
	Біопсійний комплект	можливість	так, стор. 8
	Датчик лінійний	наявність	так, стор. 7
	Кількість елементів	не менше 128	так, стор. 7
	Довжина робочої поверхні	не менше 38 мм	так, стор. 7
	Нижня частота	не вище 5 МГц	так, стор. 7
	Верхня частота	не нижче 12 МГц	так, стор. 7
	Біопсійний комплект	можливість	так, стор. 7
	Блок безперервного живлення	наявність	так, стор. 2

Директор ТОВ «Медіпрайм» _____



Литкіна Н.Ю.

E-CUBE 8 LE

Технічна Специфікація

вер.1.3 ред. 08



ALPINION
MEDICAL SYSTEMS

Загальні характеристики

Фізичні параметри

- Ширина: 532 мм
- Глибина: 787 мм
- Висота: 1390 мм (опущений монітор: 1102 мм)
- Вага: 55 кг

Дизайн системи

- 21.5" LCD монітор з артикуляційною рукою
- Передня рукоятка
- 4 активних порти для датчиків
- «Гаряча» заміна датчиків
- 1 порт для олівцевого датчика
- 4 поворотних колеса
- Накопичувач SSD 120 ГБ(система) + HDD 1000 ГБ(база даних)
- Привід DVD-R/W (опція)
- Модуль ЕКГ (опція)
- Місце для фіксації термопринтера
- Вбудовані стерео-динаміки
- Вбудована система фіксації кабелів
- Завантаження системи: менше 60 сек.

Основний монітор

- 21.5" широкоформатний LCD дисплей високої роздільної здатності з LED підсвічуванням
- Роздільна здатність: 1920 x 1080 (16:9)
- 16.2 мільйонів кольорів
- Контраст: 1:1,000
- IPS (In Plane Switching) матриця
- Кут огляду: 178°
- Регулювання яскравості та контрастності
- Артикуляційна рука монітора
 - Верх/Вниз: 140 мм (опція)
 - Поворот: ± 135°
 - Нахил: -30° / +90°

Панель керування

- Регулювання висоти (опція)
 - Верх/Вниз: 170 мм
- Повно-розмірна буквенно-цифрова клавіатура з підсвічуванням
- Підсвічування кнопок панелі керування з індикацією стану
- Ергономічні, функціонально згруповані кнопки
- 8-ми позиційні TGC-регулятори (компенсація підсилення по часу)
- 3 основні та 10 додаткових програмованих користувацькі кнопки
- 5 тримачів для датчиків, з'ємні для чистки
- Вбудований підігрівач гелю (опція)
 - Низька температура: 31° С
 - Середня температура: 34° С
 - Висока температура: 37° С

Електрична мережа

- 100 - 120 В, 220-240 В, 50/60 Гц
- Споживча потужність: макс. 450 ВА (із всією периферією)
- Вбудована акумуляторна батарея (опція)
- Комплектація системи ДБЖ (UPS) 1000 ВА

Характеристики системи

Архітектура

- Стаціонарний багатофункціональний цифровий кольоровий ультразвуковий сканер
- Цифрове високошвидкісне та високощільне формування променя на прийом та передачу
- Порт для датчиків високої щільності
- Triple multi-beam - багатопроменеве сканування (потрійне)
- Flexcan™ – унікальна технологія формування променя ALPINION забезпечує стабільну якість та однорідність зображення та просту модернізацію системи
- SensitiView™ – технологія попереднього підсилення сигналу та передачі корисного сигналу на систему без втрат
- Crystal Signature™ – монокристална технологія виготовлення датчиків, що забезпечує широкий діапазон частот, підвищення проникаючої здатності та високу роздільну здатність по всій глибині сканування
- Power View™ – мультишарова технологія виготовлення датчиків
- MicroFit™ – технологія виготовлення легких, ергономічних датчиків з гнучким кабелем та мікропіновими конекторами датчика
- Широкосмугові мультичастотні датчики з модулем попереднього підсилення сигналу в скануючій головці
- Підтримка датчиками мультичастот від 5 до 7 *
- Optimal Imaging Suite™ – технології обробки зображення: пригнічення шумів та артефактів, покращення візуалізації в дальній зоні сканування та підкреслення контурів об'єктів
- Raw data processing – блок обробки «сирих даних»
- Needle enhancement – покращення візуалізації біопсійної голки
- Power View™ – технологія виготовлення мульти-шарових датчиків
- Підтримка матричної технології виготовлення датчиків
- Операційна система: Windows 7 Embedded
- Підтримка оновлення ПЗ та модулів
- 60 пресетів на всіх датчиках
- Інструкція користувача українською або російською мовою

*для більш детальної інформації див. Інструкцію користувача

Тип датчиків

- Конвексний
- Мікро-конвексний
- Внутрішньопорожнинні: ендокавітальний / ендовагінальний
- Лінійний
- Інтраопераційний
- Фазований (секторний) (дитячі та дорослі)
- Об'ємний конвексний
- Олівцевий

Галузь застосування

- Абдомінальні дослідження
- Молочна залоза
- Кардіологія (включаючи дитячу)
- Невідкладна допомога (НД)
- Гінекологія та трансвагінальні дослідження
- Дослідження опорно-рухового апарату (MSK)
- Ортопедія та травматологія
- Акушерство
- Педіатрія
- Неонатологія та нейросонографія
- Неврологія
- Дослідження малих органів та поверхневих структур
- Ендокринологія та онкологія
- Урологія та трансректальні дослідження
- Ангіологія, дослідження судин (включаючи периферичні)
- Транскраніальні дослідження (TCD)
- Інтраопераційні дослідження
- Біопсійні втручання під контролем УЗД

Програми досліджень

- Черевна порожнина
- Черевна порожнина (проникаюча)
- Апендикс
- Нирки
- Акушерство 1-й, 2-й, 3-й триместр
- Серце плода
- Гінекологія
- Щитовидна залоза
- Дослідження м'язово-скелетної системи (MSK)
- Поверхневі (шкіра)
- Яєчка
- Дослідження опорно-рухового апарату (глибоке)
- Нерви
- Плече / Коліно
- Зап'ястя / Лікоть
- Молочна залоза
- Сонна артерія
- Периферичні судини
- Невідкладна допомога (НД)
- Кардіологія
- Кардіологія (проникаюча)
- Транскраніальні дослідження (TCD)
- Слинні залози
- Індивідуальні пресети користувача

Режими сканування

- 2D (В-режим)
- Кольоровий Доплер (CF)
- Імпульсно-хвильовий Доплер (PW)
- Енергетичний Доплер (PD)
- Направлений енергетичний Доплер (DPDI)
- Тканинний Доплер (TDI)
- Постійно-хвильовий Доплер (CW)
- М-режим (M)
- Кольоровий М-режим
- Анатомічний М-режим

- Кольоровий анатомічний М-режим
- Режим 3D/4D (режим об'ємної реконструкції)
- Live HQ™ - реалістична візуалізація плода в 3D/4D
- Режим панорамного сканування (B/B+CF(PD))
- Еластографія (Elastography)
- Needle Vision™ / Needle Vision™ Plus – покращена візуалізація біопсійної голки
- Dual Live - режим подвійного динамічного дисплея (B + CF(PD)/B)

Комплексні режими

- Дуплекс: B+B, B+PW, B+CW, B+CF, B+PD, B+DPDI, B+M, B+3D, B+4D, B+Live HQTM, A+B+C+3D, A+B+C+4D, B+Elastography
- Триплекс: B+CF+PWD, B+CF+CWD, B+CF+M

Параметри сканування

- Діапазон частот системи: 1 ~ 20 МГц
- Кількість цифрових каналів на прийом-передачу: 786 432
- АЦП (аналогово-цифровий перетворювач): 12 біт
- Глибина сканування: 0 ~ 40 см
- Максимальна частота кадрів (залежить від датчика)
 - 2D: 1605 кадрів за секунду
 - CF: 274 кадрів за секунду
 - 4D конвексний: 45 об'єми за секунду
- Динамічний діапазон: 250 дБ
- Шкала сірого: 256 рівнів
- Максимальна щільність ліній: 1638
- Фокус
 - Кількість фокусів: макс. 8
 - Кількість положень фокуса: макс. 20
- Збільшення
 - Масштаб зчитування в реальному часі (x10 разів)
 - Масштаб запису в реальному часі (x11.9 разів)
 - Масштаб зчитування в статичному режимі / збереженого зображення (x10 разів)
 - HD Zoom – збільшення щільності ліній
 - ROI Zoom – збільшення окремої ділянки (x11.9 разів)
- Кольоровий Доплер (залежить від датчика)
 - 300 Гц – 10.4 кГц (PRF)
 - 2.1 см/с – 3.99 м/с (швидкість)
- Імпульсно-хвильовий Доплер (залежить від датчика)
 - 300 Гц – 20.1 кГц (PRF)
 - 2.1 см/с – 17 м/с (швидкість)
- Постійно-хвильовий Доплер
 - 300 Гц – 69.4 кГц (PRF)
 - 5 см/с – 60 м/с (швидкість)
- Протяжність сканування Papogamic (залежить від датчика)
 - 0 ~ 600 мм

Формат зображення

- Режим двох зображень
- Режим чотирьох зображень
- Формат відображення дуплексного режиму
 - 1:1 / 1:2 / 1:3 / 3:1 / 2:1 / повноекранний
- Реверс зображення: Вліво / Вправо
- Обертання зображення: 0°, 90°, 180°, 270°

Інтерфейс користувача

Анотації дисплею

- ID пацієнта: до 64 символів
- Ім'я пацієнта: прізвище, ім'я, по батькові
- Стать, вік і дата народження
- Гестаційний вік від LMP, EDD та GA
- Назва датчика
- Назва установи / лікарні: до 25 символів
- Формат дати: 3 типи
 - PPPP/MM/ДД
 - MM/ДД/PPPP
 - ДД/MM/PPPP
- Формат часу: 2 типи
 - 12 годинний
 - 24 годинний
- Акустична потужність
 - Механічний індекс (MI)
 - Тепловий індекс (TI): TIS, TIB, TIC
- Модель датчика
- Програма дослідження
- Орієнтація датчика
- Глибина
- Фокус
- Лінія TGS
- Частота
- Частота кадрів
- Потужність
- Назва режиму
- Стовпчик шкали сірого
- 2D-режим
 - Підсилення
 - Динамічний діапазон
 - Шкала градації сірого
- Режим імпульсно-хвильового Доплера
 - Фільтр стінок
 - Персистенція
 - Частота повторення імпульсів (ЧПІ)
 - Розташування контрольного об'єму, розмір, кут
 - Шкала швидкості або частоти
 - Час
- Режим кольорового Доплера
 - Фільтр стінок
 - Рамка зони інтересу (ROI)
 - Частота повторення імпульсів (ЧПІ)
 - Шкала швидкості або частоти
 - Шкала кольору
- М-режим
 - Підсилення
 - Динамічний діапазон
 - Час
- Стрілка
- Індикатор
- Текст / Анотація / Коментар
 - Розмір: 1 ~ 10
- Маркери частин тіла
 - 201 маркер
 - Розмір: маленький, середній, великий

- Функції, що запрограмовані на користувацькі клавіші
- Біопсійна направляюча
- Мініатюрні зображення на екрані
- Інформація збереженого зображення
- Лічильник кінопетлі
- Результат вимірювання
- Мова інтерфейсу системи: ENG, RUS, SPA, ITA, CHN, GER

Режими сканування

- 2D(B)-режим
 - Кут нахилу Steer (лінійний датчик): 7 кроків (-20 ~ 20°)
 - Кольорові карти: 0 ~ 25
 - Динамічний діапазон: 30 ~ 250 дБ (з кроком 1 дБ)
 - Покращення контурів: 0 ~ 10
 - Частота: 5 кроків зміни
 - Зміна розміру та кута нахилу діагностичного вікна
 - Full SRI: 0 ~ 5
 - Карти сірого: 0 ~ 43 (залежно від датчика)
 - Підсилення: 0 ~ 100
 - Підсилення в дальній зоні (зміна penetрації)
 - Фільтрована тканинна гармоніка
 - Фазо-інвертована гармоніка
 - Щільність ліній: 0 ~ 5
 - Персистенція: 0 ~ 4
 - Потужність: 1 ~ 100%
 - Пригнічення шумів: 0 ~ 10
 - Просторовий компаундинг (SCI): 0 ~ 5
- М-режим
 - Анатомічний М-режим: вкл. / викл.
 - Кут анатомічного М-режиму
 - Кольорові карти: 0 ~ 25
 - Динамічний діапазон: 30 ~ 250 дБ (з кроком 1 дБ)
 - Карти сірого: 0 ~ 43 (залежно від датчика)
 - Підсилення: 0 ~ 100
 - Пригнічення шумів: 0 ~ 10
 - Потужність: 1 ~ 100%
 - Швидкість розгортки: 0 ~ 6
- Імпульсно-хвильовий Доплер
 - Корекція кута: -89° ~ 89°
 - Кут нахилу Steer (лінійний датчик): 7 кроків (-20 ~ 20°)
 - Автоматичний кут
 - Базова лінія: -8 ~ 8 (17 положень)
 - Динамічний діапазон: 30 ~ 120 дБ (з кроком 1 дБ)
 - Частота: 3 кроки зміни
 - Карти сірого: 0 ~ 18 (залежно від датчика)
 - Кольорові карти: 0 ~ 22
 - Підсилення: 0 ~ 100
 - Щільність ліній: 0 ~ 5
 - Потужність: 1 ~ 100%
 - Пригнічення шумів: 0 ~ 10
 - Шкала (ЧПІ): 0.3 ~ 20.1 кГц (залежно від датчика)
 - Високочастотне повторення імпульсів (HPRF)
 - Розмір контрольного об'єму: 0.2 ~ 25 мм
 - Швидкість розгортки: 0 ~ 6
 - Інверсія спектру
 - Гучність звуку: 0 ~ 100%
 - Фільтр стінок: 0 ~ 9

- Постійно-хвильовий Доплер
 - Корекція кута: -89° ~ 89°
 - Базова лінія: -8 ~ 8
 - Динамічний діапазон: 30 ~ 120 дБ (з кроком 1 дБ)
 - Карти сірого: 0 ~ 22
 - Кольорові карти: 0 ~ 18
 - Підсилення: 0 ~ 100
 - Шкала (ЧПІ): 0.3 ~ 69.4 кГц (залежно від датчика)
 - Частота: 2 кроки зміни
 - Потужність: 1 ~ 100%
 - Пригнічення шумів: 0 ~ 10
 - Гучність звуку: 0 ~ 100%
 - Швидкість розгортки: 0 ~ 6
 - Фільтр стінок: 0 ~ 9
- Кольоровий/Енергетичний Доплер
 - Кут нахилу Steer (лінійний датчик): 7 кроків (-20 ~ 20°)
 - Автоматичний кут
 - Базова лінія: -100 ~ 100
 - Кольорові карти: 0~28(CF), 0~8(PD), 0~9(DPDI)
 - Рівень змішування кольору: 1~25
 - Динамічний діапазон: 30 ~ 120 дБ (з кроком 1 дБ)
 - Узгодженість: 6 ~ 16
 - Частота: 3 кроки зміни
 - Підсилення: 0 ~ 100
 - Щільність ліній: 0 ~ 2
 - Потужність: 1 ~ 100%
 - Шкала (ЧПІ): 0.3 ~ 10.4 кГц (залежно від датчика)
 - Інверсія
 - Режим без кольору (приховати колір)
 - Згладження: 0 ~ 10
 - Фільтр стінок: 0 ~ 7
 - Тип потоку: швидкий, середній, повільний
- Режим 3D/4D
 - Якість: низька, середня, висока-1, висока-2
 - Кут об'єму: 10 ~ 120° (залежно від датчика)
 - Вигнутий ROI
 - Напрямок огляду: вниз, верх, вліво, вправо, спереду, ззаду
 - Поріг: 0 ~ 255
 - Непрозорість: 0 ~ 255
 - Яскравість: 1 ~ 100
 - Контраст: 1 ~ 100
 - Згладження: 0 ~ 20
 - SRI (2D): 0 ~ 5
 - Карти сірого: 0 ~ 30
 - 2D кольорові карти: 0 ~ 25
 - 3D кольорові карти: 1 ~ 18
 - MPR (мультипланарна реконструкція)
 - Формат відображення
 - Еталонна площа
 - 3D орієнтація
 - Редагування ROI
 - Режим рендеру: Поверхня, MaxIP, MinIP, XRay, Світло, Live HQ
 - Підрахунок кінопетлі
 - Ініціалізація
 - Перегляд об'єму
 - Легкий розріз
 - Секційні площини
 - Мульти-площини
 - Огляд в кубі: Куб / Ніша / Площина
- Ультразвукова томографія (Multi Slice)
 - Формат відображення: 1*1 / 1*2 / 2*2 / 3*3 / 4*4
 - Еталонна площа: A / B / C
 - Крок: 0 ~ 35 мм
- Live HQ™
 - Встановлення Live HQ
 - Направлення світла
 - HQ розсіювання: 0 ~ 10
 - Live HQ кольорові карти: Шкіра 1 ~ 12
 - Фронтальна шкала: -20 ~ 20
 - Тильна шкала: -20 ~ 20
 - Переміщення джерела світла
- Volume Advance™
 - Зріз
 - Формат відображення
 - Еталонна лінія
 - Новий / Відмінити / Видали все
 - Товщина: 0 ~ 20 мм
 - Вільний кут MSV
 - Формат відображення: 1*1 / 1*2 / 2*2 / 3*3 / 4*4
 - Референтна площа
 - Активний огляд
 - Орієнтований огляд
 - Крок: 0 ~ 35 мм
 - Попередній / наступний
 - Аналіз об'єму
 - Товщина диска: 1 / 2 / 5 / 8 / 10 мм
 - Формат відображення
 - Розповсюдження диску / Вимкнути відображення об'єму
 - Диск поточної площини
 - Прозорість диску: 0 ~ 1 (10 кроків)
 - Видалити / Видалити все
- Панорамний режим
 - Кольорові карти: 0 ~ 25
 - Динамічний діапазон: 30 ~ 250 дБ (з кроком 1 дБ)
 - Покращення контурів: 0 ~ 4
 - Частота: 3 кроки зміни
 - Full SRI: 0 ~ 5
 - Карти сірого: 0 ~ 37
 - Підсилення: 0 ~ 100
 - Фільтрована тканинна гармоніка
 - Фазо-інвертована гармоніка
 - Щільність ліній: 0 ~ 5
 - Персистенція: 0 ~ 5
 - Потужність: 1 ~ 100%
 - Пригнічення шумів: 1 ~ 9
- Еластографія
 - Live dual: вкл / викл
 - Інвертувати: вкл / викл
 - Е персистенція: 1 ~ 4
 - Альфа-змішування: 0 ~ 100
 - Кольорові карти: 0 ~ 8
- Needle Vision™ Plus
 - Відображення вліво / вправо
 - Кут: Малий, Середній, Великий

Пост-обробка

- 2D-режим
 - Динамічний діапазон
 - Кольорові карти
 - Full SRI / SRI
 - Карті сірого
 - Пригнічення шумів
 - TGC
 - Підсилення
 - Покращення контурів
- М-режим
 - Підсилення
 - Кольорові карти
 - Динамічний діапазон
 - Карті сірого
 - Пригнічення шумів
 - Швидкість розгортки
- Режим імпульсно-хвильового Доплера
 - Корекція кута
 - Авто-розрахунок
 - Базова лінія
 - Кольорові карти
 - Динамічний діапазон
 - Підсилення
 - Карті сірого
 - Інверсування
 - Пригнічення шумів
 - Швидкість розгортки
- Режим постійно-хвильового Доплера
 - Корекція кута
 - Авто-розрахунок
 - Базова лінія
 - Кольорові карти
 - динамічний діапазон
 - Карті сірого
 - Пригнічення шумів
 - Швидкість розгортки
- Режим кольорового / енергетичного Доплера
 - Базова лінія
 - Змішування / адаптивне змішування
 - Кольорові карти В-режиму
 - Кольорові карти
 - Інвертування (CF/DPDI)
 - Поріг

Технології та опції

Технології обробки зображення

- FTHI - фільтрована тканинна гармоніка
- PTHI – фазо(пульс)-інвертована тканинна гармоніка
- Пригнічення спеклів (SRI) - технологія покращення зображення за рахунок видалення шумів (зернистості) та артефактів, що дозволяє підкреслити контури об'єктів та підвищити контрастність
- Прогресивне пригнічення спеклів (Full SRI) - можливість регулювання інтенсивності технології SRI (0 ~ 5)
- Просторовий компаундинг (SCI) – технологія просторового багатоскладового сканування під різними кутами (0 ~ 5)

- Частотний компаундинг (FCI) - сканування на низьких та високих частотах одночасно для покращення візуалізації по всій глибині сонограми
- Needle Vision™ - покращена візуалізація біопсійної голки (1 кут)
- Needle Vision™ Plus - покращена візуалізація біопсійної голки (3 кути)
- Xpeed™ - автоматична оптимізація режиму В/CF/PW/CW натисканням однієї кнопки
- Live HQ™ - об'ємна візуалізація в реалістичних кольорах зі штучним джерелом світла
- Beam steer - нахил скануючого променя
- Віртуальний «конвекс» (режим трапеції на лінійному датчику)
- EX-FOV (розширений вигляд)
- Auto IMT - автоматизоване вимірювання товщини комплексу інтима медіа
- Auto NT - автоматизоване вимірювання комірцевого простору плода
- Elastography – компресійна еластографія

Додаткові можливості (опції)*

- Auto NT
- Auto IMT – автоматичне вимірювання та аналіз ступеня атеросклерозу
- CV Measurement & Report (CV M&R) – пакет кардіологічних та судинних вимірів та розрахунків
- SRI
- Full SRI
- Xpeed™
- Frequency Compound Imaging (FCI)
- Spatial Compound Imaging (SCI)
- Filtered Tissue Harmonic Imaging (FTHI)
- Continuous Wave (CW)
- DICOM 3.0 - пакет мережевої передачі даних у форматі DICOM
- DICOM SR: OB, Adult Echo, Vascular - пакет мережевої передачі структурованих звітів по акушерстві, кардіології та судинних дослідженнях в форматі DICOM
- Анатомічний М-режим
- Panoramic
- Elastography
- Tissue Doppler Imaging (TDI)
- Live HQ™
- Cube View™ - синхронізована онлайн передача зображення / відео на мобільні пристрої
- Cube Strain™ - векторний аналіз скоротливої функції (деформації) міокарда
- Stress Echo - стресехографія
- Needle Vision™
- Needle Vision™ Plus
- Volume 3D/4D - режим 3D/4D
- Volume Advance™ – удосконалена програма 3D/4D
- Freehand 3D – 3D методом вільної руки звичайними датчиками
- ECG (3 lead) – ЕКГ (3 відведення)
- Wireless LAN dongle - адаптер безпроводного мережевого підключення
- Pencil probe port – порт олівцевого датчика
- Дистанційне керування ножним перемикачем (3 педалі)

*Можлива тимчасова активація всіх програмних опцій на 90 днів

Датчики

C1-6CT

- Тип датчика: конвексний
- Частота: 1.0 - 6.0 МГц
- Кут огляду: 60°
- Кількість елементів: 128
- Радіус випуклості: 60 мм
- Робоча поверхня: 71.6 X 16.8 мм
- Застосування: Черевна порожнина, НД, Гінекологія, Акушерство
- Мультишарова технологія виготовлення датчика
- Біопсійна насадка – доступна

SC1-6

- Тип датчика: конвексний
- Частота: 1.0 - 6.0 МГц
- Кут огляду: 60°
- Кількість елементів: 128
- Радіус випуклості: 60 мм
- Робоча поверхня: 72.4 X 16.8 мм
- Застосування: Черевна порожнина, НД, Гінекологія, Акушерство
- Монокристална технологія виготовлення датчика
- Біопсійна насадка – доступна

SC1-6H

- Тип датчика: конвексний
- Частота: 1.0 - 6.0 МГц
- Кут огляду: 60°
- Кількість елементів: 192
- Радіус випуклості: 60 мм
- Робоча поверхня: 72.4 X 16.8 мм
- Застосування: Черевна порожнина, НД, Гінекологія, Акушерство, MSK
- Монокристална технологія виготовлення датчика
- Біопсійна насадка – доступна

VC1-6T

- Тип датчика: конвексний об'ємний
- Частота: 1.0 - 6.0 МГц
- Кут огляду: 79°
- Кут розгортки: 75°
- Радіус випуклості: 40 мм
- Кількість елементів: 128
- Робоча поверхня: 59.2 X 45.2 мм
- Застосування: Черевна порожнина, Акушерство, Гінекологія, НД
- Біопсійна насадка – недоступна

IO3-12T

- Тип датчика: лінійний інтраоральний
- Частота: 3.0 - 12.0 МГц
- Кут огляду: 16 мм
- Кількість елементів: 80
- Робоча поверхня: 22.8 X 6 мм
- Застосування: Малі органи, MSK, НД

C5-8NT

- Тип датчика: мікроконвексний
- Частота: 5.0 - 8.0 МГц
- Кут огляду: 93.6°
- Кількість елементів: 128
- Радіус кривизни: 15 мм
- Робоча поверхня: 25.5 X 9 мм
- Застосування: Черевна порожнина, НД, Кардіологія, Педіатрія
- Біопсійна насадка: недоступна

L3-12H

- Тип датчика: лінійний
- Частота: 3.0 - 12.0 МГц
- Поле огляду: 38.4 мм
- Кількість елементів: 192
- Робоча поверхня: 44.8 X 7.8 мм
- Застосування: Молочна залоза, НД, MSK, Судини, Малі органи
- Біопсійна насадка – доступна

L3-12Hwd

- Тип датчика: лінійний
- Частота: 3.0 - 12.0 МГц
- Поле огляду: 57 мм
- Кількість елементів: 192
- Робоча поверхня: 64 X 8.4 мм
- Застосування: Молочна залоза, НД, MSK, Судини, Малі органи
- Біопсійна насадка – доступна

L3-12T

- Тип датчика: лінійний
- Частота: 3.0 - 12.0 МГц
- Поле огляду: 38.4 мм
- Кількість елементів: 128
- Робоча поверхня: 44.8 X 7.8 мм
- Застосування: Молочна залоза, НД, MSK, Судини, Малі органи
- Біопсійна насадка – доступна

IO8-17T

- Тип датчика: лінійний ключкоподібний (інтраопераційний)
- Частота: 8.0 - 17.0 МГц
- Кут огляду: 25.6 мм
- Кількість елементів: 128
- Робоча поверхня: 36.7 X 4.2 мм
- Застосування: Малі органи, MSK, Судини
- Біопсійна насадка – недоступна

P1-5CT

- Тип датчика: фазована решітка (секторний)
- Частота: 1.0 - 5.0 МГц
- Кут огляду: 90°
- Кількість елементів: 64
- Робоча поверхня: 23 X 13.4 мм
- Застосування: Черевна порожнина, Кардіологія, НД, TCD
- Мультишарова технологія виготовлення датчика
- Біопсійна насадка – недоступна

SP3-8T

- Тип датчика: фазована решітка (секторний)
- Частота: 3.0 - 8.0 МГц
- Кут огляду: 90°
- Кількість елементів: 64
- Робоча поверхня: 16 X 12.8 мм
- Застосування: Черевна порожнина, Кардіологія, НД, Педіатрія
- Монокристална технологія виготовлення датчика
- Біопсійна насадка – недоступна

EC3-10T/EV3-10T

- Тип датчика: едокавітальний / ендовагінальний
- Частота: 3.0 - 10.0 МГц
- Кут огляду: 142°
- Радіус випуклості: 10 мм
- Кількість елементів: 128
- Робоча поверхня: 21.5 X 18.6 мм
- Застосування: Гінекологія, Акушерство, Урологія, НД
- Біопсійна насадка – доступна

EC3-10H/EV3-10H

- Тип датчика: едокавітальний / ендовагінальний
- Частота: 3.0 - 10.0 МГц
- Кут огляду: 156°
- Радіус випуклості: 10 мм
- Кількість елементів: 192
- Робоча поверхня: 21.5 X 18.6 мм
- Застосування: Гінекологія, Акушерство, Урологія, НД
- Біопсійна насадка – доступна

VE3-10H

- Тип датчика: об'ємний едокавітальний / ендовагінальний
- Частота: 3.0 - 10.0 МГц
- Кут огляду: 160°
- Кут розгортки: 120°
- Радіус випуклості: 10 мм
- Кількість елементів: 192
- Робоча поверхня: 24.4 X 24.4 мм
- Застосування: Гінекологія, Акушерство, Урологія
- Біопсійна насадка – доступна

CW2

- Тип датчика: олівцевий
- Частота: 2.0 МГц
- Робоча поверхня: 17.2 X 17.2 мм
- Застосування: Кардіологія, TCD
- Біопсійна насадка – недоступна

CW5

- Тип датчика: олівцевий
- Частота: 5.0 МГц
- Робоча поверхня: 10.3 X 10.3 мм
- Застосування: Кардіологія, TCD
- Біопсійна насадка – недоступна

Управління даними

Архівування зображень

- E-View™ - програма роботи із зображеннями
- Обробка « сирих даних »
- Браузер пацієнтів – електронна база пацієнтів з реєстрацією всіх типів досліджень по кожному пацієнту
- Доступний об'єм бази даних пацієнтів - 425 ГБ
- Архів зображень: до 66000 зображень (без стиснення) до 520000 зображень (зі стисненням у JPG)
- Архівація даних на носіях: USB, CD-R(RW)/DVD-R (RW)
- Формати зображення
 - BMP, JPEG, DICOM, AVI, WMV
- Експортування / Збереження / Відновлення
- Мережеве збереження (в тому числі DICOM)
- Формування звіту по кожному дослідженню з можливістю редагування форми звіту та експорту в PDF файл
- Інтегрована станція даних для збереження, пошуку, детального перегляду, інтелектуального резервування, копіювання/відновлення, відправлення та видалення даних пацієнта
- Cube View™
- DVR - відеореєстратор

Кінопетля

- Пам'ять кінопетлі: 450 МБ, 28 800 кадрів, 128 об'ємів, макс. 5 хв
- Перспективна та ретроспективна
- Перегляд, збереження та редагування
- Запуск, зупинка, покадровий перегляд
- Швидкість відтворення: 50% 100%, 200%, 300%, 400%

Виміри та розрахунки

Базові (Каліпер)

- 2D (В)-режим
 - Відстань
 - Площа круга
 - % Стенозу
 - Об'єм
 - Кут
 - Співвідношення А/В
 - Об'єм диска
 - Гістограма
- М-режим
 - Час
 - Нахил
 - % Стенозу
 - ЧСС
 - Співвідношення А/В
 - Відстань
- Доплерівські режими
 - Швидкість
 - Час
 - PI – пульсаційний індекс
 - Трасування з розрахунком в статичному режимі: ручне, напівавтоматичне
 - Автоматичне трасування з розрахунком: в статичному режимі та режимі реального часу

- Прискорення
- Співвідношення А/В
- VTI – інтеграл швидкості по часу
- RI - індекс резистентності
- AC/DC – індекс та час прискорення/уповільнення
- PHT - портальна гіпертензія
- ЧСС
- Об'ємний потік

Спеціалізовані виміри та розрахунки*

- Абдомінальні виміри
- Молочна залоза
- Кардіологічні
- Судинні (ангіологія)
- Невідкладна допомога
- Гінекологія
- Акушерство
- Опорно руховий апарат
- Педіатрія
- Малі органи
- Урологія
- Створення користувацьких вимірів та розрахунків

*для більш детальної інформації див. Інструкцію користувача

Підключення

Периферійні пристрої / інтерфейси

- 6 USB портів
- Підключення до локальної мережі LAN: Ethernet 10/100 Base-T
- Wi-Fi модуль (опція)
- DVD – рекордер з цифровим інтерфейсом (опція)
- Віддалене керування
- HDMI вихід
- DVI вихід
- VGA (D-Sub) вихід
- S-VHS вихід
- Композитний відео вихід
- BNC вихід
- Аудіо вхід L/R
- Аудіо вихід L/R

DICOM (опція)

- Робота та архівація даних в стандарті DICOM 3.0
- Збереження зображення
- Збереження багатокадрових зображень (кіно)
- Збереження зображень вторинного захоплення
- Структурований звіт (опція)
- Управління ч/б друком
- Управління кольоровим друком
- Функція примусової передачі даних
- Функція покрокового виконання операції
- Робочий список
- Верифікація
- Зберігання на носіях: USB, CD-R(RW)/DVD-R (RW)

Термопринтери (попередньо установлене ПЗ)**

- Ч/Б
 - Sony UP-D898MD
 - Sony UP-X898MD
 - Mitsubishi P95DE
- Кольорові
 - Sony UP-D25MD
 - Sony UP-25MD

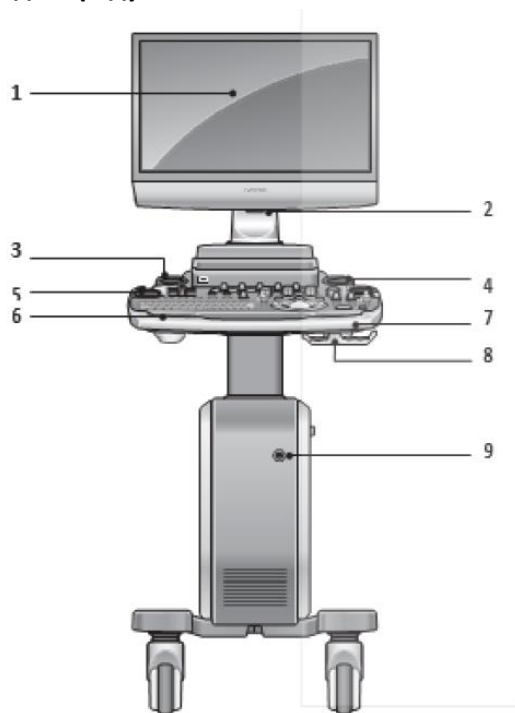
** Разом з комплектом кріплення

Безпека і відповідність стандартам

- IEC/EN 60601-1:6.8.1:
 - Тип захисту від ураження електричним струмом : Class I
 - Ступінь захисту від ураження електричним струмом: (Підключення пацієнта): Тип обладнання BF
 - Ступінь захисту від потрапляння води: Все обладнання крім модуля ЕКГ (IPX7, IPX8) у відповідності до стандарту IEC 60529.
 - Ступінь безпеки застосування при наявності легкозаймистих анестетичних матеріалів з повітрям або киснем або закисом азоту: Обладнання не підходить для використання в присутності легкозаймиста анестезуючої суміші з повітрям або з киснем або закисом азоту.
 - Режим роботи: постійний
- EN 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995 (IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995)
- EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013 (IEC 60601-1:2005+A1:2012)
- EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2007)
- EN 60601-1-4:1996+A1:1999 (IEC 60601-1-4:1996+A1:1999)
- EN 60601-1-6:2010 (IEC 60601-1-6:2010+A1:2013)
- EN 60601-2-37: 2008+A11:2011 (IEC 60601-2-37:2007)
- EN 55022:2010, Class B (CISPR 22:2008, modified)
- EN 55011:2009+A1:2010, Group 1, Class B
- EN 61000-4-2:2009 (IEC 61000-4-2:2008)
- EN 61000-4-3:2006+A1:2008+A2:2010 (IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010)
- EN 61000-4-4:2004+A1:2010 (IEC 61000-4-4:2004+A1:2010)
- EN 61000-4-5:2006 (IEC 61000-4-5:2005)
- EN 61000-4-6:2009 (IEC 61000-4-6:2008)
- EN 61000-4-8:2010 (IEC 61000-4-8:2009)
- EN 61000-4-11:2004 (IEC 61000-4-11:2004)
- EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009 (IEC 61000-3-2:2005+A1:2009+A2:2009)
- EN 61000-3-3:2008 (IEC 61000-3-3:2008)
- EN 62304:2006 (IEC 62304:2006)
- EN 62366:2008 (IEC 62366:2014)
- EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007)
- EN ISO 10993-1:2009 (ISO 10993-1:2009)
- EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009)
- EN ISO 10993-10:2013 (ISO 10993-10:2010)
- AIUM/NEMA UD 2:2004 (R2009)
- AIUM/NEMA UD 3:2004 (R2009)
- MDD 93/42/EEC
- CANADA [Regulation] SOR-98-282
- CE
- WEEE
- Rohs

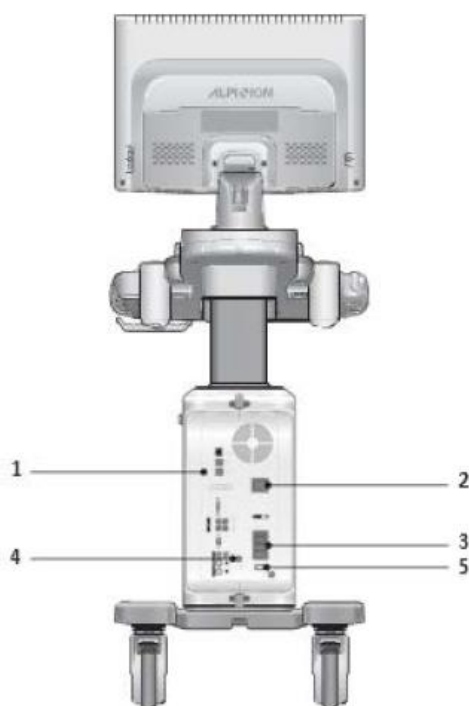
Вигляд системи

Вигляд спереду



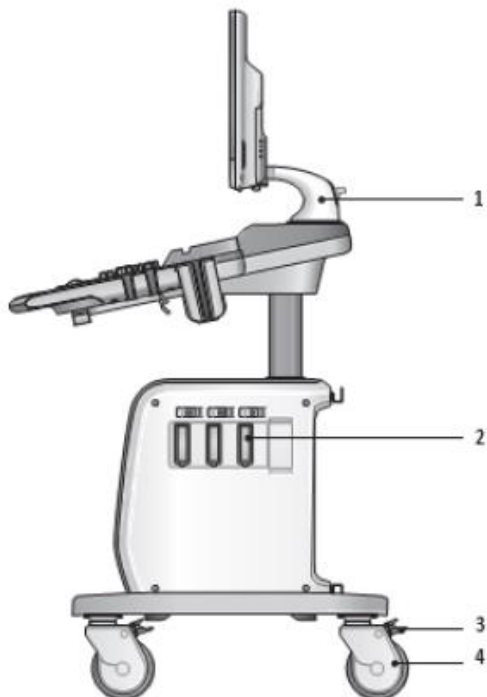
- | | |
|-------------------------|----------------------------|
| 1. Монітор | 6. Панель керування |
| 2. LED лампа | 7. Рухомка |
| 3. Підігрів гелю | 8. Тримач кабелів датчика |
| 4. Тримачі для датчиків | 9. Порт олівцевого датчика |
| 5. Тримачі для датчиків | |

Вигляд ззаду



- | | |
|------------------------------|--------------------|
| 1. Інтерфейси підключення | 4. ЕКГ порт |
| 2. Роз'єм живлення периферії | 5. Кнопка вкл/викл |
| 3. Роз'єм для кабелю | |

Вигляд збоку



- | | |
|--------------------------------|-----------|
| 1. Артикуляційна рука монітору | 3. Гальма |
| 2. Порти для датчиків | 4. Колеса |

Примітка: У зв'язку із постійним технологічним прогресом фактична специфікація товару може бути удосконалена, або змінена без попереднього інформування.

Зроблено Alpinion Medical System Co., Ltd., Південна Корея

© ALPINION MEDICAL SYSTEMS – All rights reserved.

ALPINION MEDICAL SYSTEMS reserves the right to make changes in specifications and features shown hereby, or discontinue the product described at anytime without notice or obligation. Contact you ALPINION representative or the most current information.

WWW.ALPINION.COM



Товариство з обмеженою відповідальністю
«УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ
СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ»
(ТОВ «УЦМСП»)

UA.TR.098

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Дійсний до 19 лютого 2027 р.

Цей сертифікат засвідчує, що продукція:
Системи ультразвукові діагностичні (згідно додатку)
Клас ІІа

Відповідає вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» (Додаток 3, крім п.8 – п.11)

Виробник: Альпініон Медікал Системс Ко., Лтд.,
5ФЛ, Ай Донг, 77, Хеунган-даєро 81 беон-гіл, Донган-гу, Аньян-сі,
Геонггі-до, Республіка Корея
Alpinion Medical Systems Co., Ltd.,
5FL, I Dong, 77, Heungan-daero 81 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Місце виробництва: Альпініон Медікал Системс Ко., Лтд.,
5ФЛ, Ай Донг, 77, Хеунган-даєро 81 беон-гіл, Донган-гу, Аньян-сі,
Геонггі-до, Республіка Корея
Alpinion Medical Systems Co., Ltd.,
5FL, I Dong, 77, Heungan-daero 81 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уповноважений представник в Україні: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «МЕДІГРАН», вулиця Льва Толстого, будинок 63, корпус 1, м. Київ, 03035, Україна, код за ЄДРПОУ 43072686

Додаткова інформація: контроль відповідності продукції вимогам Додатка 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів здійснюється шляхом проведення періодичного наглядання згідно програми

Сертифікат видано: Органом з сертифікації (оцінки відповідності) ТОВ «УКРАЇНСЬКИЙ ЦЕНТР МЕДИЧНОЇ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ», вул. Саперно-Слобідська, б. 10, оф. 1, м. Київ, 03028, Україна, атестат про акредитацію в НААУ: №10213, номер призначеного ООВ: UA.TR.098, на підставі рішення щодо результатів сертифікації від 20.02.2022 р. №0081-218:2022

Виробник зобов'язаний інформувати орган з оцінки відповідності про будь-який свій намір істотних змін до затвердженого проекту медичного виробу, які можуть вплинути на відповідність основним вимогам Додатка 1 та Додатка 3 до Технічного регламенту щодо медичних виробів. У випадку порушення умов, за яких було видано сертифікат, орган з оцінки відповідності має право призупинити дію сертифіката або анулювати сертифікат.

Зареєстрований у Реєстрі
ООВ ТОВ «УЦМСП»
20.02.2022 р.* № UA.TR.098.0081-17

Керівник з якості ООВ ТОВ «УЦМСП»


М.П.

Володимир ПРУДНІКОВ

* Первинна оцінка відповідності – 07.04.2017 р. Перевидано: 09.04.2022 р. Сертифікації

Чинність сертифіката можна перевірити у Реєстрі ТОВ



593-71-92

ДИРЕКТОР

НАТАЛІА ЛИТКІНА





ДОДАТОК

до сертифіката відповідності

№ UA.TR.098.0081-17

Від 20 лютого 2022 р.*

UA.TR.098

Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою	Моделі
Ultrasound Imaging System E-CUBE 5	Система ультразвукова діагностична E-CUBE 5	E-CUBE 5, E-CUBE 5-W, E-CUBE 5 EX, E-CUBE 5 PRO, E-CUBE 5 VET, E-CUBE 5 CW
Ultrasound Imaging System E-CUBE 7	Система ультразвукова діагностична E-CUBE 7	E-CUBE 7, E-CUBE 7-T, E-CUBE 7 EX, E-CUBE 7 PRO, E-CUBE 7 VET, E-CUBE 7 CW
Ultrasound Imaging System E-CUBE 8	Система ультразвукова діагностична E-CUBE 8	E-CUBE 8, E-CUBE 8 EX, E-CUBE 8 PRO, E-CUBE 8 CW, E-CUBE 8 LE, E-CUBE 8 DIAMOND
Ultrasound Imaging System E-CUBE 9	Система ультразвукова діагностична E-CUBE 9	E-CUBE 9, E-CUBE 9 PRO, E-CUBE 9 DIAMOND, E-CUBE 9 EX, E-CUBE 9 CW
Ultrasound Imaging System E-CUBE 11	Система ультразвукова діагностична E-CUBE 11	E-CUBE 11, E-CUBE 11 LE, E-CUBE 11 PRO, E-CUBE 11 PLATINUM, E-CUBE 11 CW
Ultrasound Imaging System E-CUBE 12	Система ультразвукова діагностична E-CUBE 12	E-CUBE 12, E-CUBE 12-R, E-CUBE 12 EX, E-CUBE 12 PRO, E-CUBE 12 PLATINUM, E-CUBE 12 CW
Ultrasound Imaging System E-CUBE 15	Система ультразвукова діагностична E-CUBE 15	E-CUBE 15, E-CUBE 15 EX, E-CUBE 15 PRO, E-CUBE 15 PLATINUM, E-CUBE 15 CW
Ultrasound Imaging System E-CUBE i7	Система ультразвукова діагностична E-CUBE i7	E-CUBE i7, E-CUBE i7 inno, E-CUBE i7 PRO, E-CUBE i7 VET, E-CUBE i7 CW
Ultrasound Imaging System X-CUBE 70	Система ультразвукова діагностична X-CUBE 70	X-CUBE 70
Ultrasound Imaging System X-CUBE 90	Система ультразвукова діагностична X-CUBE 90	X-CUBE 90
Ultrasound Imaging System minisono C1-6	Система ультразвукова діагностична minisono C1-6	minisono C1-6
Ultrasound Imaging System minisono L3-12	Система ультразвукова діагностична minisono L3-12	minisono L3-12

Керівник з якості ООВ ТОВ «УМЦ»



Володимир ПРУДНИСОВ

ДИРЕКТОР
НАТАЛЯ ЛИТКІНА



Медіпрайм

Вих. № 1213 від 09.08. 2022 р.

КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ
ПІДПРИЄМСТВО
«УЖГОРОДСЬКИЙ МІСЬКИЙ
ПОЛОГОВИЙ БУДИНОК»
УЖГОРОДСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

Гарантійний лист

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіпрайм» гарантує проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання, інструктажу та навчання персоналу Замовника щодо роботи на устаткуванні в межах виконання даного замовлення за власний рахунок.

Директор ТОВ «Медіпрайм»



Литкіна Н.Ю.

A large, stylized, dark-colored signature or logo, possibly representing the company or the signatory.

Медіпрайм

Вих. № 1212 від 09.08. 2022 р.

КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ
ПІДПРИЄМСТВО
«УЖГОРОДСЬКИЙ МІСЬКИЙ
ПОЛОГОВИЙ БУДИНОК»
УЖГОРОДСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

Довідка

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіпрайм» повідомляє, що технічні, якісні характеристики предмета закупівлі передбачають необхідність застосування заходів із захисту довкілля.

Директор ТОВ «Медіпрайм»



Литкіна Н.Ю.

A large, stylized, dark-colored signature or logo, possibly representing the company or the signatory, located at the bottom right of the page.

Вих. 136/08/22
«09» серпня 2022 р.

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ
ПІДПРИЄМСТВО «УЖГОРОДСЬКИЙ МІСЬКИЙ
ПОЛОГОВИЙ БУДИНОК» УЖГОРОДСЬКОЇ
МІСЬКОЇ РАДИ**

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДІГРАН» (Код ЄДРПОУ 43072686), як уповноважений представник виробника медичних виробів Alpinion Medical Systems Co., Ltd., Republic of Korea підтверджує, що Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДІПРАЙМ" (Код ЄДРПОУ 41530346) уповноважене пропонувати та поставляти товар Замовнику КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «УЖГОРОДСЬКИЙ МІСЬКИЙ ПОЛОГОВИЙ БУДИНОК» УЖГОРОДСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ (код ЄДРПОУ 38802040, адреса: Україна, 88000, Закарпатська обл., місто Ужгород, ВУЛИЦЯ ГРИБОЄДОВА, будинок 20 Б), а саме:

Система ультразвукова діагностична E-CUBE 8 LE в комплекті - 2 шт.

Термін дії гарантійного листа - до 31.12.2022 року.

Директор ТОВ "Медігран"



Андріяш В.Є.

The document has been drawn up with account taken of the requirements of the Law of Ukraine: On General Safety of Non-Food Products, On Market Surveillance and Control of Non-Food Products, On Consumer Protection, On Technical Regulations and Conformity Assessment and requirements established by technical regulations and regulatory legal acts of the European Community.

Power of Attorney

Company **Alpinion Medical Systems Co.**, located at the address: 5FL, I Dong, 77, Heungan-daero 81 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea and being a manufacturer of medical devices, authorizes the company **LIMITED LIABILITY COMPANY "MEDIGRAN"** located at the address: 01033, Kyiv, Ukraine, Saksaganskogo street, 38-B, office 4 and being a resident of Ukraine, to be an authorized representative (hereinafter referred to as - the Representative) to act on behalf of the manufacturer on the tasks set out in hereunder.

1.0 Obligations of the representative in Ukraine.

1.1 The Representative in Ukraine acts as the authorized representative of the products manufacturer and is responsible for introducing the products throughout the Ukraine conformity with requirements, which are settled in Technical Regulation on medical devices, approved by Decree of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02.10.2013 No. 753.

1.2 The representative of Ukraine shall provide all necessary information and documents for authorization from the manufacturer to the relevant state market surveillance authority and to the relevant body of compliance assessment.

1.2.1 The authorized representative shall keep copies of the technical documentation and to control their currency for a period stipulated by the relevant Technical Regulations.

1.2.2 The authorized representative shall be held liable for the organization of feedback from consumers (users), it shall organize the post marketing surveillance (including post marketing clinical observation) and provide the manufacturer with all information regarding consumers appeals (users appeals).

1.2.3 If the technical file requires translation into official language in Ukraine, the authorized representative organizes the translation and shall be held liable for the translation content.

1.3 Shall inform the manufacturer about officially published regulations governing the activities of authorized representative in Ukraine.

1.4 The authorized representative shall be held liable for complaints processing and restrictive (corrective) measures. As a result, it shall collaborate (within the range of its activity) with the manufacturer and the state market surveillance authorities in taking measures to avoid the risks posed by products.

1.5 An authorized representative shall fulfill the manufacturer's instructions for resolving the issue of notice about the products which do not meet the relevant requirements to ensure product safety and shall act on its behalf.

1.6 The authorized representative shall keep files of published technical data, complaints analyses, risks analysis, etc.

Цей документ складений з врахуванням вимог встановлених Законами України: Про загальну безпеку нехарчової продукції, Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції, Про захист прав споживачів, Про технічні регламенти та оцінку відповідності, та встановленими Технічними регламентами, та нормативно – правовими актами Європейського Співтовариства.

Довіреність

Компанія **Alpinion Medical Systems Co.**, яка знаходиться за адресою: 5ФЛ, Ай Донг, 77, Хеунган-даєро 81 беон-гіл, Донган-гу, Аньян-сі, Гyeongгі-до, Республіка Корея і є виробником медичних виробів, доручає компанії **Товариство з обмеженою відповідальністю «Медігран»**, яка знаходиться за адресою: 01033, м. Київ, Україна, вул. Саксаганського, буд 38-Б, офіс 4, і є резидентом України, бути уповноваженим представником (далі - Представником), діяти від імені виробника щодо завдань визначених цим документом.

1.0 Обов'язки представника в Україні.

1.1 Представник в Україні виступає в якості уповноваженого представника виробника продукції та є відповідальним за введення в обіг такої продукції на всій території України згідно вимог технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753.

1.2 Представник в Україні повинен надати інформацію та всі необхідні документи щодо уповноваження від виробника до відповідного органу державного ринкового нагляду та уповноваженому органу з оцінки відповідності.

1.2.1 Уповноважений представник повинен зберігати копії технічної документації та контролювати їх актуальність, на протязі строку встановленого відповідним Технічним регламентом.

1.2.2 Уповноважений представник несе відповідальність за організацію системи зворотного зв'язку із споживачами (користувачами), організовує пост маркетинговий нагляд (в тому числі пост маркетингове клінічне спостереження) та надає всю інформацію щодо звернень споживачів (користувачів) виробнику.

1.2.3 Якщо технічний файл потребує перекладу в Україні на державну мову, уповноважений представник організовує переклад і несе відповідальність за зміст перекладу.

1.3 Повідомляє Виробнику про офіційно опубліковані нормативні документи, що регулюють діяльність Уповноваженого представника в Україні

1.4 Уповноважений представник несе відповідальність за розгляд скарг, обмежувальні (корегувальні) заходи. В результаті, співпрацює (в межах своєї діяльності) з виробником та органами державного ринкового нагляду у здійсненні заходів щодо уникнення ризиків, які становить продукція.

1.5 Уповноважений представник виконує вказівки виробника для вирішення питань щодо повідомлення про продукцію, яка не відповідає вимогам щодо забезпечення безпеки продукції, і діє від його імені.

1.6 Уповноважений представник зобов'язаний зберігати файли опублікованих технічних даних, аналізу скарг, аналізу ризиків та інше.

1.7 The authorized representative shall participate in correspondence/negotiations on products launching and supply on the Ukrainian market.

1.8 The authorized representative shall be liable for incorrectly applied national mark of conformity.

1.9 The name and the address of the Authorized representative shall be indicated on the packaging/labeling of all products supplied.

1.10 The Authorized Representative shall be held liable for providing compliance assessment procedure for the medical products according to the demands of technical regulations for medical products, implanted active medical products and medical products for in-vitro diagnosis.

1.11 The Authorized representative shall be held liable for drafting of the Declaration of Conformity and the right to sign a Declaration of Conformity.

1.12 The Authorized representative shall for at least five years and for medical devices that are implanted - no less than fifteen years since the last manufacturing of medical product keep the necessary documents for the market surveillance authorities.

2.0 The powers of the Authorized Representative

2.1. The Representative has the right to represent products of the Manufacturer exclusively and to participate with these products in all types of commercial and governmental purchases;

2.2 The Representative has the right to run the pricing policy for the products of the Manufacturer;

2.3 The Representative has the right to perform warranty and post warranty service for the products of the Manufacturer;

2.4 The Representative has the right to carry out legal actions defined by Technical regulations on medical devices approved by Decrees of the Cabinet of Ministers of Ukraine of dated October 2, 2013 № 753, laws of Ukraine on technical regulation and market surveillance,

2.5 The Representative has the right to initiate conformity assessment procedures, to represent interests of Manufacturer, to negotiate, submit Applications, documents and samples of medical devices for the purpose of conformity assessment of medical devices to requirements of Technical regulations in authorized conformity assessment bodies, laboratories and other institutions, companies and legal entities of any kind of ownership;

2.6 The Representative has the right to sign Applications, letters and other documents related to the procedure of conformity assessment of medical devices to requirements of Technical regulations, to certify translations and authenticity of copies of documentation issued by the Manufacturer;

2.7 The Representative has the right to sign and conclude contracts, acts of acceptance and other documents related to the implementation of actions under this Power of Attorney;

2.8 The Representative has the right to carry out all necessary payments related to the conformity assessment, expertise of materials, testing of samples of medical devices, auditing and inspection of manufacturing sites, relevant penalties and other issues related to evaluation of actions under this Power of Attorney;

1.7 Уповноважений представник бере участь у листуванні/переговорах щодо введення в обіг та постачання продукції на ринок України.

1.8 Уповноважений представник несе відповідальність за неправильно нанесене маркування національним знаком відповідності

1.9 Назва та адреса Уповноваженого представника зазначається на пакуванні/маркуванні всієї продукції що постачається

1.10 Уповноважений представник відповідає за забезпечення процедури оцінки відповідності медичних виробів вимогам відповідних технічних регламентів щодо медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують та медичних виробів для діагностики in vitro.

1.11 Уповноважений представник відповідає за складання Декларації про відповідність та має право підписувати Декларацію про відповідність.

1.12 Уповноважений представник протягом не менш як п'яти років, а для медичних виробів, які імплантують, - не менш як п'ятнадцяти років з моменту виготовлення останнього медичного виробу повинен зберігати необхідні документи для органів ринкового нагляду.

2.0 Повноваження Уповноваженого представника

2.1 Уповноважений представник має право представляти продукцію Виробника та приймати участь з продукцією Виробника у процедурах закупівель комерційних та державних установ;

2.2 Уповноважений представник має право вести цінову політику відносно продукції Виробника;

2.3 Уповноважений представник має право здійснювати гарантійне та післягарантійне обслуговування продукції Виробника;

2.4 Уповноважений представник має право виконувати юридичні дії, встановлені технічними регламентами щодо медичних виробів, затверджених Постановами Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, законодавством України щодо технічного регулювання та ринкового нагляду, та іншим законодавством України

2.5 Уповноважений представник має право представляти інтереси Виробника, вести переговори, подавати Заяви, документи та зразки медичних виробів з метою проведення оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічних регламентів у відповідних призначених органах з оцінки відповідності, лабораторіях та інших установах, підприємствах та органах будь-якої форми власності;

2.6 Уповноважений представник має право підписувати Заяви, листи та інші документи пов'язані з процедурою проведення оцінки відповідності медичних виробів вимогам Технічних регламентів, засвідчувати вірність перекладів та достовірність копій документації, виданої Виробником;

2.7 Уповноважений представник має право підписувати та укладати договори, акти виконаних робіт та інші документи, пов'язані з виконанням дій за цим Дорученням;

2.8 Уповноважений представник має право здійснювати усі необхідні оплати, пов'язані з проведенням оцінки відповідності, експертизою відповідних матеріалів, випробувань зразків медичних виробів, аудитом та інспектуванням виробничих дільниць, відповідними стягненнями та інше, що пов'язане з виконанням дій за цим Дорученням;

2.9 The Representative has the right to receive certificates, protocols, reports, conclusions and other documents related to the conformity assessment and implementation of other actions under this Power of Attorney from the State Administration of Ukraine on Medical Products, the Ministry of Health of Ukraine, other state bodies of Ukraine, the authorized conformity assessment bodies, laboratories and other institutions, enterprises and legal entities of any form of property;

2.10 The Representative has the right to involve third parties to carry out the functions, to delegate some of its powers related to the filling of relevant documentation, appropriate translations and representation of interests, notarization, law, representative and other services;

2.11 The Representative has the right to fill in and sign Declarations of Conformity to Technical regulations; to perform all necessary actions with putting of medical devices into the market, the recall (withdrawal) of medical devices, submission of notifications to the State market surveillance bodies, authorized conformity assessment bodies, the Ministry of Health of Ukraine.

2.12 The Representative has the right to participate in public procurement;

2.13 The Representative has the right to present the products of Alpinion Medical Systems Co.

3.0 The provision of documents and information by the manufacturer

The manufacturer shall provide the Authorized representative with all the necessary documentation and information in a timely manner to perform the duties assigned by this Agreement to the Authorized representative. The manufacturer shall keep the following documents and information in the present (current) state. The authorized representative shall pay all the necessary registration fees and payments.

4.0 Additional services

At the request of the manufacturer the Authorized representative shall render advice and assistance to the customers in addition to the duties provided for in this Power of attorney.

5.0 Privacy

The Parties shall ensure the confidentiality of documents and information received in the framework of this Power of attorney. This information may be transferred to a third party only with the permission of the party providing it.

6.0 The term of the Power of attorney, the procedure of amendments and supplements

6.1 This Power of attorney shall become effective as of the date of its execution. The term of this Power of attorney shall be till 31.01.2025.

6.2 The termination of the Power of attorney shall not relieve the parties from liability for its breach that occurred during the term of the Power of attorney.

6.3 The amendments and supplements to the Power of attorney may be made only by mutual written consent of the Parties which shall be executed as an additional agreement to the Power of attorney.

2.9 Уповноважений представник має право отримувати сертифікати, протоколи, звіти, висновки та інші документи, пов'язані з проведенням оцінки відповідності та виконанням інших дій за цим Дорученням від Державної Служби України з Лікарських Засобів, Міністерства Охорони Здоров'я України, інших державних органах України, призначених органах з оцінки відповідності, лабораторіях та інших установах, підприємствах та органах будь-якої форми власності;

2.10 Уповноважений представник має право залучати третіх осіб для виконання покладених функцій, делегувати частину своїх повноважень що стосуються формування відповідної документації, здійснення відповідних перекладів, та представництва інтересів, нотаріального засвідчення, адвокатських, представницьких та інших послуг;

2.11 Уповноважений представник має право складати та підписувати Декларації про відповідність Технічним регламентам; здійснювати всі необхідні дії з введення медичних виробів в обіг, відкликання медичних виробів, подання повідомлень до органів Державного ринкового нагляду, призначених органів з оцінки відповідності, Міністерства Охорони Здоров'я України.

2.12 Уповноважений представник має право брати участь у публічних закупівлях;

2.13 Уповноважений представник має право представляти продукцію Alpinion Medical Systems Co.

3.0 Надання виробником документів та інформації

Виробник повинен надати Уповноваженому представнику всю необхідну документацію та інформацію своєчасно, для виконання обов'язків покладених цим Договором на Уповноваженого представника. Виробник повинен тримати такі документи та інформацію у сучасному (актуальному) стані. Уповноважений представник сплачує всі необхідні реєстраційні збори і оплати.

4.0 Додаткові послуги

На вимогу виробника, Уповноважений представник повинен надавати консультації та допомогу клієнтам, в додаток до обов'язків передбачених цією довіреністю.

5.0 Конфіденційність

Сторони забезпечують конфіденційність документації та інформації, яка отримується в межах цієї довіреності. Ця інформація може бути передана третій стороні тільки з дозволу Сторони, що її надала.

6.0 Строк дії довіреності, порядок внесення змін та доповнень

6.1 Ця довіреність набуває чинності від дня підписання. Строк дії цієї довіреності до 31.01.2025.

6.2 Закінчення строку довіреності не звільняє Сторони від відповідальності за його порушення, яке сталося під час дії довіреності.

6.3 Зміни і доповнення у довіреність можуть бути внесені тільки за взаємною письмовою домовленістю Сторін, яка оформляється додатковою угодою до довіреності.

6.4 The amendments and supplements the agreement shall become effective upon execution of the additional Power of attorney to the Power of attorney.

6.5 The Power of attorney shall be terminated in the event of:

6.5.1 expiration of the period for which it was concluded;

6.5.2 rescission of the Power of attorney by the Parties consent;

6.5.3 termination of the Power of attorney by the court's decision.

6.6 The agreement may be terminated only by mutual Parties written consent, which shall be executed as an additional agreement to the Power of attorney.

6.7 In the event of nonperformance or breach of the Power of attorney terms by one of the parties.

6.8 The Party that intends to make amendments and supplements and to terminate the Power of attorney shall give the other party a thirty (30)-day written notice. The effect of the Power of attorney shall be terminated within 6 months from the date of notice receipt by the other Party.

7.0 Force majeure

7.1 Neither Party shall be held liable for the complete or partial non-performance as well as for improper performance of obligations under this Power of attorney if the non-performance results from actions and force majeure, namely, earthquakes, fires, floods, other acts of God, military actions, adoption the appropriate acts by the state authorities and administration.

7.2 The defaulting Party shall give a notice the other party within five (5) calendar days of its occurrence, the alleged duration and termination of the circumstances specified in Paragraph 7.1 of the Power of attorney.

7.3 Failing to give a timely notice deprives the party to refer to any of the abovementioned circumstances as a ground for releasing from liability for non-performance of obligations.

Date of issue: 10/07/2020

Director,

ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd.

Young Chun Choi

(signature)



Young Chun Choi/CEO/PRESIDENT

(stamp)

6.4 Зміни і доповнення у довіреність набирають чинності з моменту підписання Сторонами відповідної додаткової угоди до довіреності.

6.5 Довіреність припиняється в разі:

6.5.1 закінчення строку, на який її було укладено;

6.5.2 розірвання довіреності за згодою Сторін;

6.5.3 розірвання довіреності за рішенням суду.

6.6 Договір може бути розірваний тільки за взаємною письмовою домовленістю Сторін, яка оформляється додатковою угодою до довіреності.

6.7 При невиконанні або порушенні однією зі Сторін умов довіреності.

6.8 Сторона, яка має намір внести зміни, доповнення та розірвати довіреність, повинна повідомити про це другу сторону письмово не пізніше як за 30 (тридцять) календарних днів. Дія довіреності припиняється через 6 місяців від дня одержання другою Стороною такого повідомлення.

7.0 Форс-мажорні обставини

7.1 Жодна із Сторін не несе відповідальності за повне або часткове невиконання, а також за неналежне виконання зобов'язань за цією довіреністю, якщо це сталося у разі виникнення дій та обставин непереборної сили (форс-мажорних обставин), а саме: землетрусу, пожежі, повені, інших стихійних лих, військових дій, прийняття відповідних актів органами державної влади та управління.

7.2 Сторона, для якої стало неможливим виконання зобов'язань за цією довіреністю, повинна протягом 5 (п'яти) календарних днів повідомити другу сторону про настання, передбачуваний строк дії і припинення, зазначених у п. 7.1 цієї довіреності обставин.

7.3 Несвоєчасне повідомлення позбавляє сторону права посилалися на будь-які з вищезазначених обставин, як підставу, що звільняє від відповідальності за невиконання зобов'язань.

Дата видачі: 10/07/2020

Директор,

ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co., Ltd.

Young Chun Choi

(підпис)



Young Chun Choi/CEO/PRESIDENT

(печатка)

Медіпрайм

Вих. № 1211 від 09.08.2022 р.

КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ
ПІДПРИЄМСТВО
«УЖГОРОДСЬКИЙ МІСЬКИЙ
ПОЛОГОВИЙ БУДИНОК»
УЖГОРОДСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

Гарантійний лист

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медіпрайм» гарантує, що гарантійний термін (строк) експлуатації товару, запропонованого Учасником становить не менше 24 місяців з моменту вводу в експлуатацію, але не більше 26 місяців з моменту поставки.

Товар є новим та таким, що не був в експлуатації, виготовлений не раніше 2021 року.

Директор ТОВ «Медіпрайм»




Литкіна Н.Ю.

