



2617694

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.02.2025 № 01И-164/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Челябинской области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«DEXXUM 3 Patient table MODEL: H2AY-002A», производства "ОстеоСиз Ко., Лтд.", Корея (далее – Медицинское изделие).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, выданном на медицинское изделие «Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3, производства "ОстеоСиз Ко., Лтд.", Корея.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных

правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

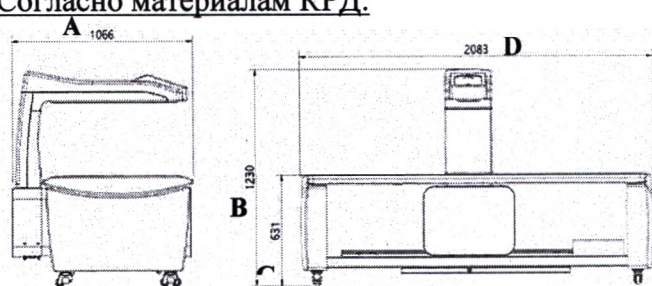
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 5 л. в 1 экз.






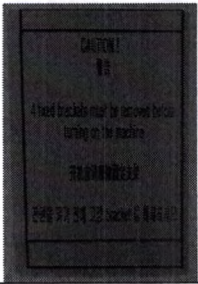
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.02.2025 № 012-164125.

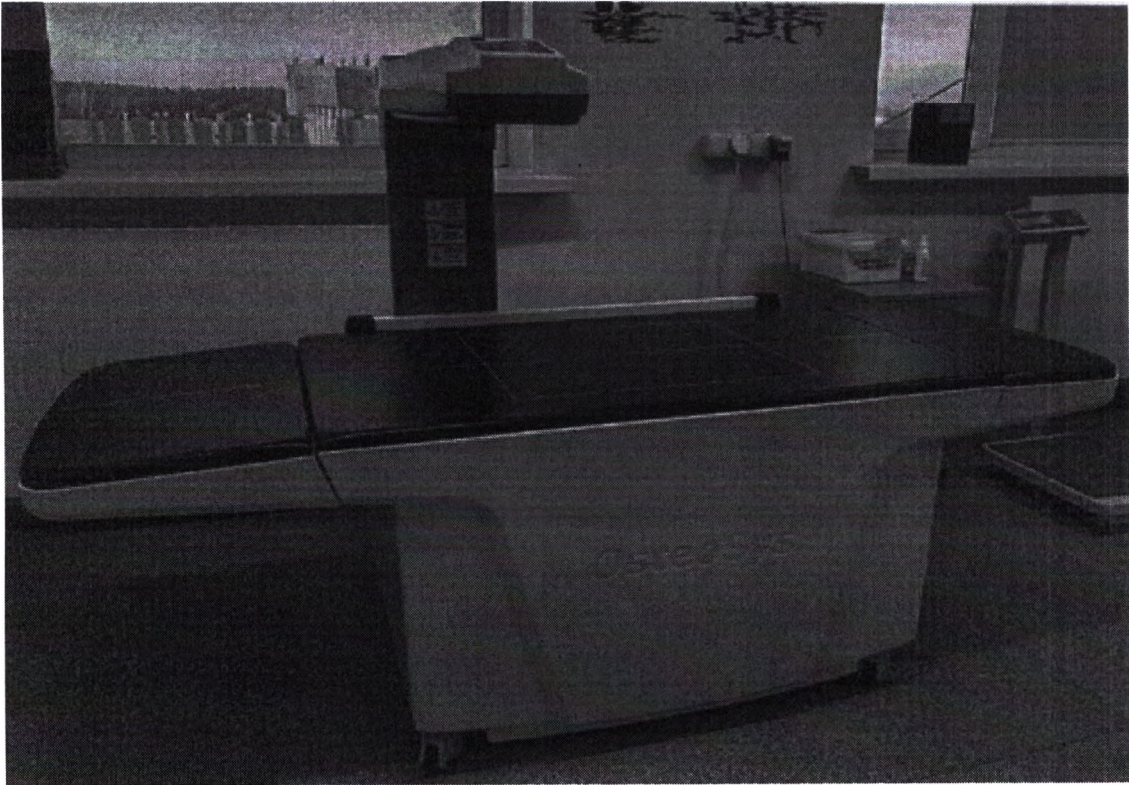
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Параметры электропитания маркировка	Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное	Согласно маркировке: 100-120/220-240V
Рентгеновская трубка	Фокальное пятно 0,5 мм	Согласно маркировке: Focal spot, Large: 1.5mm Small: 0.5mm
Рентгеновская трубка	Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2.6 мм Al	Согласно маркировке: Total Filtration: 2.8 mm Al@50kV
Рентгеновская трубка	Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al	Согласно маркировке: Total Filtration: 2.8 mm Al@50kV Tube: 0.8 mm Al@50kV Secondary: 2.0 mm Al@50kV
Габаритные размеры	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	2007 x 797 x 1230 мм
Габаритные размеры	Согласно материалам КРД:  A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм	A: 797 мм C: 647 мм D: 2007 мм
Габаритные размеры	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	284 x 145 x 345 мм
Габаритные размеры	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 173 x 435 мм
Процедура сканирования	Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	Согласно РЭ: Доступные опции сканирования: AP

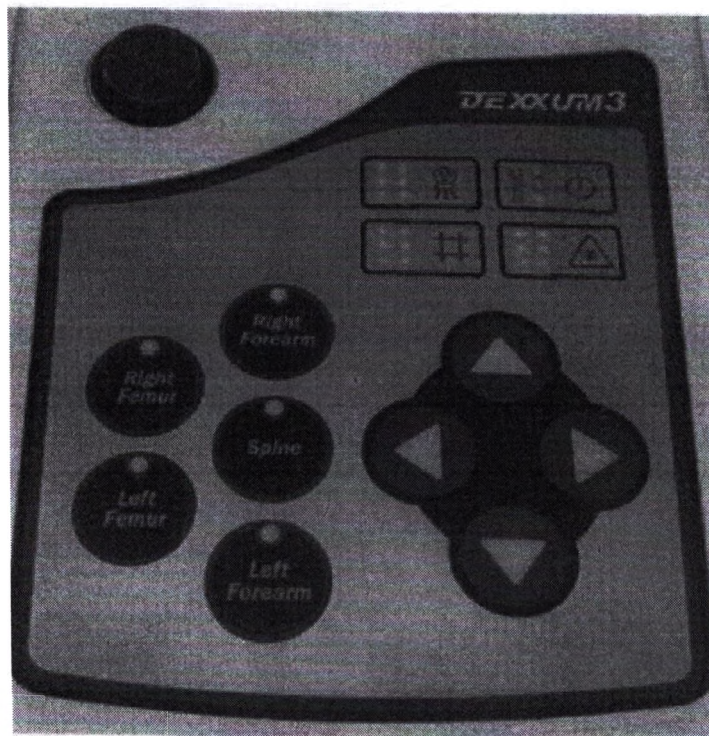
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>позвоночник/левая бедренная кость/правая бедренная кость/левое предплечье)/правое предплечье/позвоночник в латеральной плоскости/ортопедическое обследование слева/ортопедическое обследование справа/разовое</p> <p><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u> AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости. Ортопедический режим не продемонстрирован</p> 
Время сканирования	бедро 3 мин,	2 мин
Время сканирования	предплечье 2 мин.	3 мин
Требования к компьютеру	Операционная система: Windows XP	
Требования к компьютеру	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	613 мм ~ 24 дюйма
ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»		
Маркировка заземления	f) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ б), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.	На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
<p>объяснение предупреждающих символов</p>	<p>Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.</p>	<p>В РЭ отсутствует информация о предупреждающей надписи:</p> 
<p>Руководство по эксплуатации</p>	<p>П. 6.8.202: - для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки: а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры, - расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра;</p>	<p>В РЭ необходимая информация отсутствует</p>
<p>Руководство по эксплуатации</p>	<p>б) для маркировки, не доступной после полной сборки аппаратуры: 1) или повторение всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на субблоках, 2) или перечень соответствующих субблоков со ссылками на их собственные эксплуатационные документы;</p>	<p>В РЭ необходимая информация отсутствует</p>

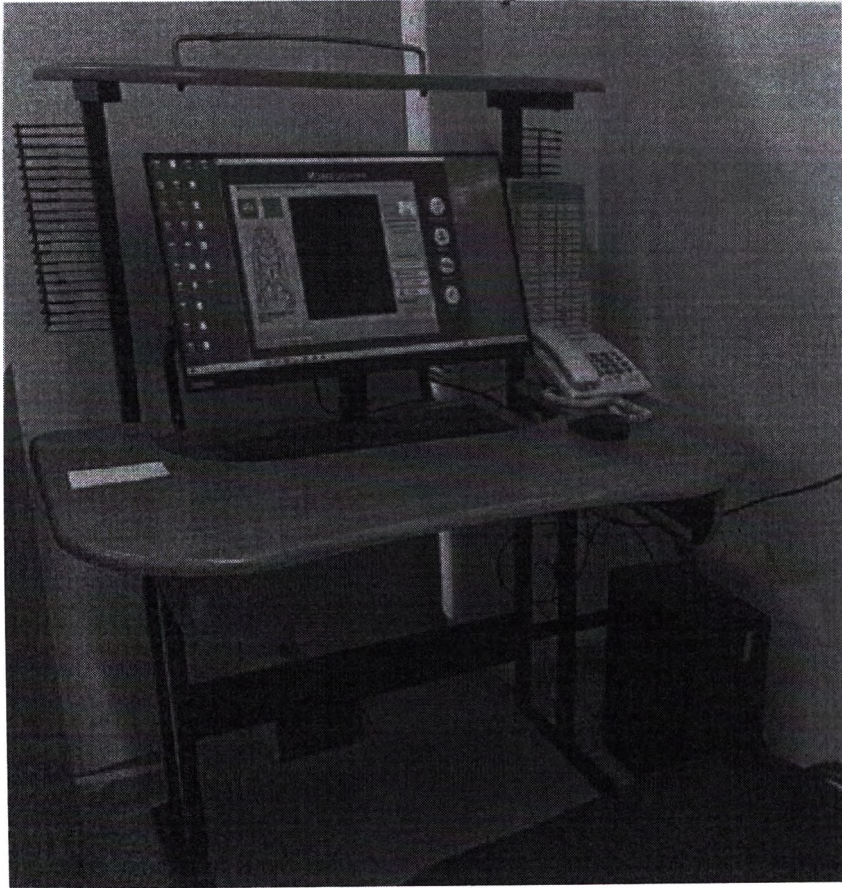
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



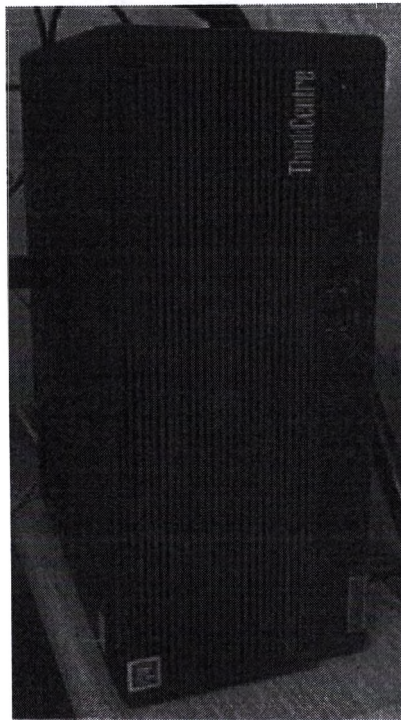
Общий вид медицинского изделия



Панель управления



Рабочее место оператора



Компьютер (системный блок)