



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

27.05.2025 № 014 - 499/25

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 Республике Крым и городу федерального значения Севастополю, Запорожской области, Херсонской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3» согласно маркировке «X-RAY Bone Densitometer. MODEL (REF): DEXXUM 3, 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 10 л. в 1 экз.

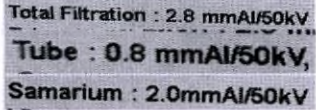


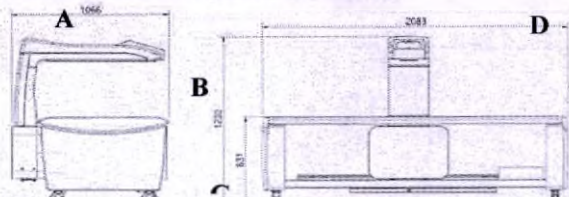
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.05.2025 № ОИ - 499/25.



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


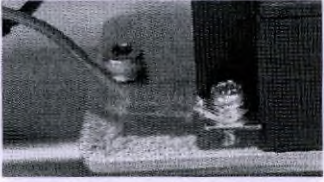
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Нормативный документ изделия медицинского назначения		
Параметры электропитания	Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное	Согласно маркировке: 100-120/220-240V~
		Согласно РЭ (Itus D. Руководство пользователя. Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021. Документ №: OT09-2R7126): 100 – 120 / 220 – 240 В переменного тока
		Согласно Паспорту <i>DEXXUM 3 S/N DT2401079</i> Док. №: OT08-2F7430-MUL-02: 100 В АС ~ 240 В АС Напряжение питания: 220 В
		Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02): 100 В АС ~ 240 В АС
Рентгеновская трубка	Фокальное пятно 0,5 мм	Согласно маркировке: Focal spot : Large : 1.5mm, Small: 0.5mm
	Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2.6 мм Al	Согласно маркировке: Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV Согласно Паспорту <i>DEXXUM 3 S/N DT2401079</i> Док. №: OT08-2F7430-MUL-02: Толщина алюминиевого эквивалента, мм: 2,8 Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02): Sm фильтр: не менее

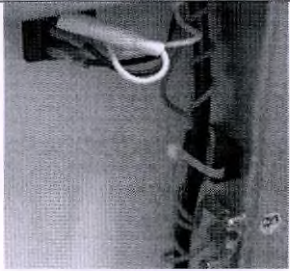

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>2,0 мм AL Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: не менее 0,8 мм AL Общая эквивалентность фильтрации: не менее 2,8 мм AL Эквивалент алюминия не менее 2,8 mmAL (самарий + трубка) <i>Согласно РЭ (Inus D. Руководство пользователя. Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021. Документ №: OT09-2R7126):</i> Самариевый фильтр: 2,0 мм Al/50 кВ Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: 0,8 мм Al/50 кВ Общая эквивалентная фильтрации: 2,8 мм Al/50 кВ Эквивалент общей фильтрации: 2,5 мм Al/50 кВ (самарий + рентгеновская трубка)</p>
	<p>Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al</p>	<p><i>Согласно маркировке:</i>  Согласно Паспорту DEXXUM 3 S/N DT2401079 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02: Толщина алюминиевого эквивалента, мм: 2,8 <i>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</i> Sm фильтр: не менее 2,0 мм AL Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: не менее 0,8 мм AL Общая эквивалентность фильтрации: не менее 2,8 мм AL</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>Эквивалент алюминия не менее 2,8 mmAL (самарий + трубка)</p> <p><u>Согласно РЭ (Itus D Руководство пользователя Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021 Документ №: OT09-2R7126):</u></p> <p>Самариевый фильтр: 2,0 мм Al/50 кВ Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: 0,8 мм Al/50 кВ Общая эквивалентная фильтрации: 2,8 мм Al/50 кВ Эквивалент общей фильтрации: 2,5 мм Al/ 50 кВ (самарий + рентгеновская трубка)</p>
Габаритные размеры	<p>Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм</p> <p><u>Согласно материалам КРД:</u></p> 	<p>2000 x 799 x 1227 мм</p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 S/N DT2401079 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Габаритные размеры 220 x 80 x 121,3 см</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Размер 2200 (Ш) x 800 (Г) x 121,3 (В)</p> <p><u>Согласно РЭ (Itus D. Руководство пользователя. Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021. Документ №: OT09-2R7126):</u> Размер изделия: 1850 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В) или 1900 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В) или 2000 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В)</p> <p>A: 799 мм B: 1227 мм C: 651 мм D: 2000 мм</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	А: 1066 мм, В: 1230 мм С: 631 мм, D: 2083 мм	
	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	282 x 146 x 341 мм
	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 173 x 439 мм
	Вес: Блок денситометра 132,5 кг	<p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 S/N DT2401079 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Вес: 145 кг</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Вес: 145 кг</p> <p><u>Согласно РЭ (Inus D. Руководство пользователя. Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021. Документ №: OT09-2R7126):</u> Вес: 145 кг</p>
	Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм	<p>2000 x 799 x 1227 мм</p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 S/N DT2401079 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Габаритные размеры 220 x 80 x 121,3 см</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Размер 2200 (Ш) x 800 (Г) x 121,3 (В)</p> <p><u>Согласно РЭ (Inus D. Руководство пользователя. Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021. Документ №: OT09-2R7126):</u> Размер изделия: 1850 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В) или 1900 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В) или 2000 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В)</p>

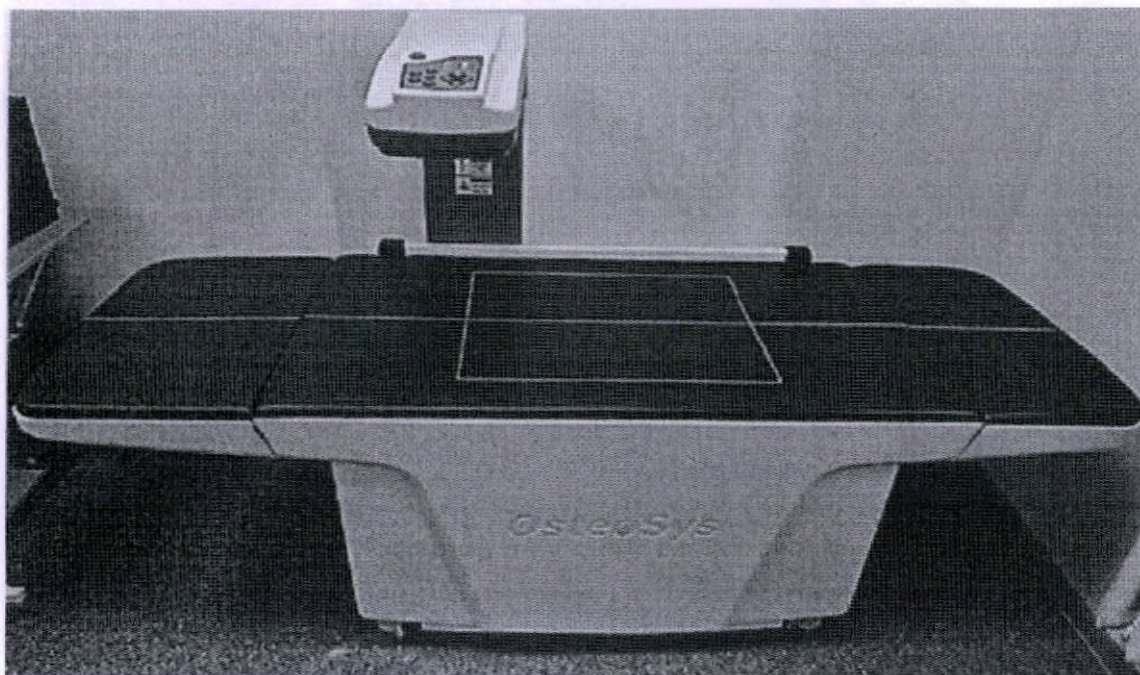
<p>Сравниваемые сведения/параметры</p>	<p>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)</p>	<p>Образцы выявленного медицинского изделия</p>
	<p>Вес: 132,5 кг</p>	<p><i>Согласно Паспорту DEXXUM 3 S/N DT2401079</i> <i>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</i> Вес: 145 кг</p> <p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</i> Вес: 145 кг</p> <p><i>Согласно РЭ (Inus D. Руководство пользователя. Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021. Документ №: OT09-2R7126):</i> Вес: 145 кг</p>
<p>Процедура сканирования</p>	<p>Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье</p>	<p><i>Согласно информации из ПО консоли оператора:</i> AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости</p> <p>Положение по умолчанию</p>  <p>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое обследование справа</p> <p>Положение по умолчанию</p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		Положение по умолчанию 
Время сканирования	Нормальное время сканирования: бедро 3 мин, предплечье 2 мин.	2 мин 3 мин
Требования к компьютеру	Графический адаптер SVGA	Intel(R) UHD Graphics 710
	Операционная система: Windows XP	Windows 10 Home
	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	613 мм ~ 24 дюйма <u>Согласно Паспорту</u> <u>DEXXUM 3 S/N DT2401079</u> <u>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Размер диагонали монитора, дюйм 23,8
ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»		
Маркировка заземления	п. 6.2 <i>Маркировка внутри изделий или их частей</i> ф) 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 
Цвета изоляции проводов	п. 6.5 Цвета изоляции проводов б) Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с зажимом защитного заземления, должна быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников. с) Идентификация с помощью изоляции зеленого и желтого цветов должна	На доступных к осмотру частях изделия провод защитного заземления не идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов, а также на концах проводников

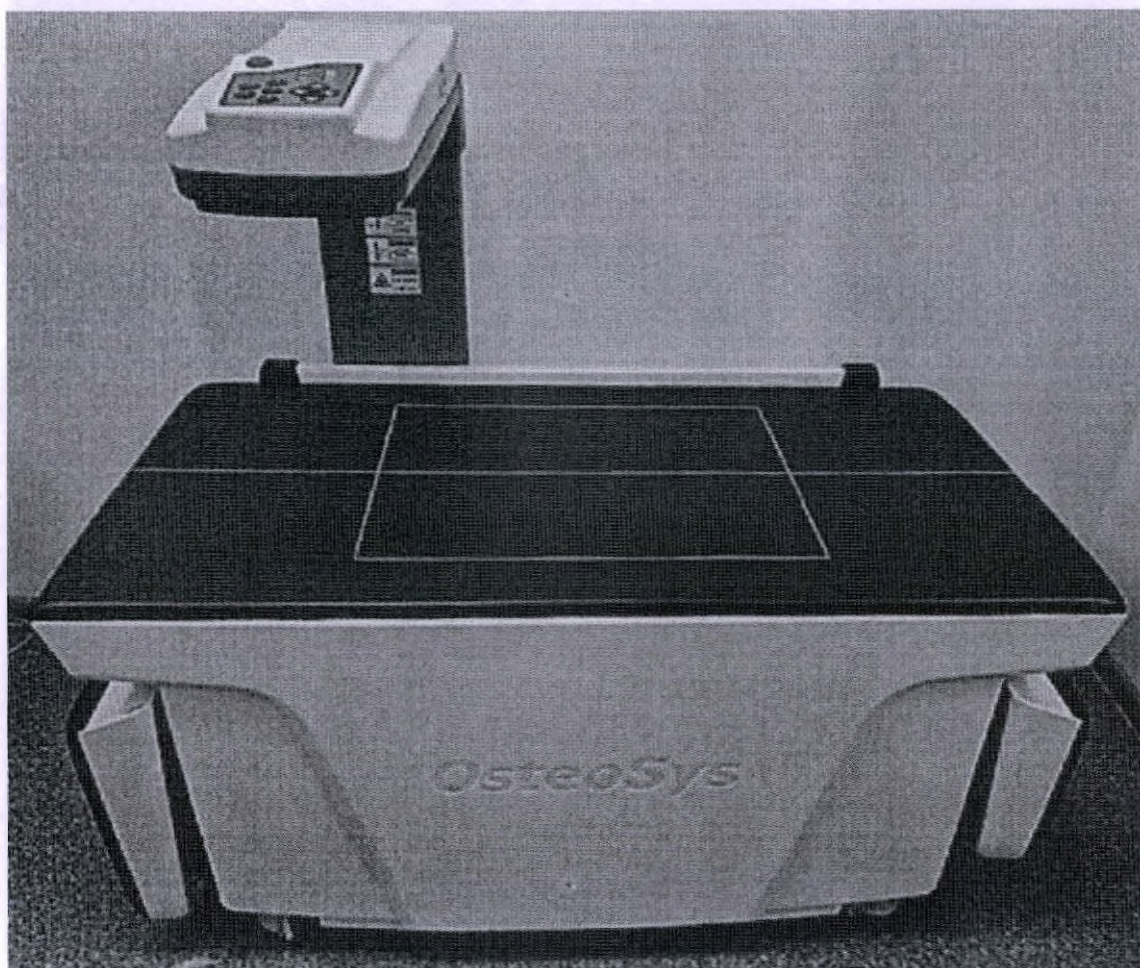
<p>Сравниваемые сведения/параметры</p>	<p>Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)</p>	<p>Образцы выявленного медицинского изделия</p>
	<p>использоваться только для: проводов защитного заземления (п.18b); проводов, указанных в п.6.5b); проводов выравнивания потенциалов (п.18e)); проводов рабочего заземления, указанных в п.18 l).</p>	
<p>Объяснение предупреждающих символов</p>	<p>п. 6.8.1 Эксплуатационные документы 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>ГОСТ Р 50267.0.3-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»</p>		
<p>Руководство по эксплуатации</p>	<p>п. 6.8.202 Эксплуатационные документы Эксплуатационные документы должны ясно указывать предмет, к которому они относятся, и должны включать: - 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; б) для маркировки, не доступной после полной сборки аппаратуры: 1) или повторение всей информации,</p>	<p>В РЭ необходимая информация отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	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	

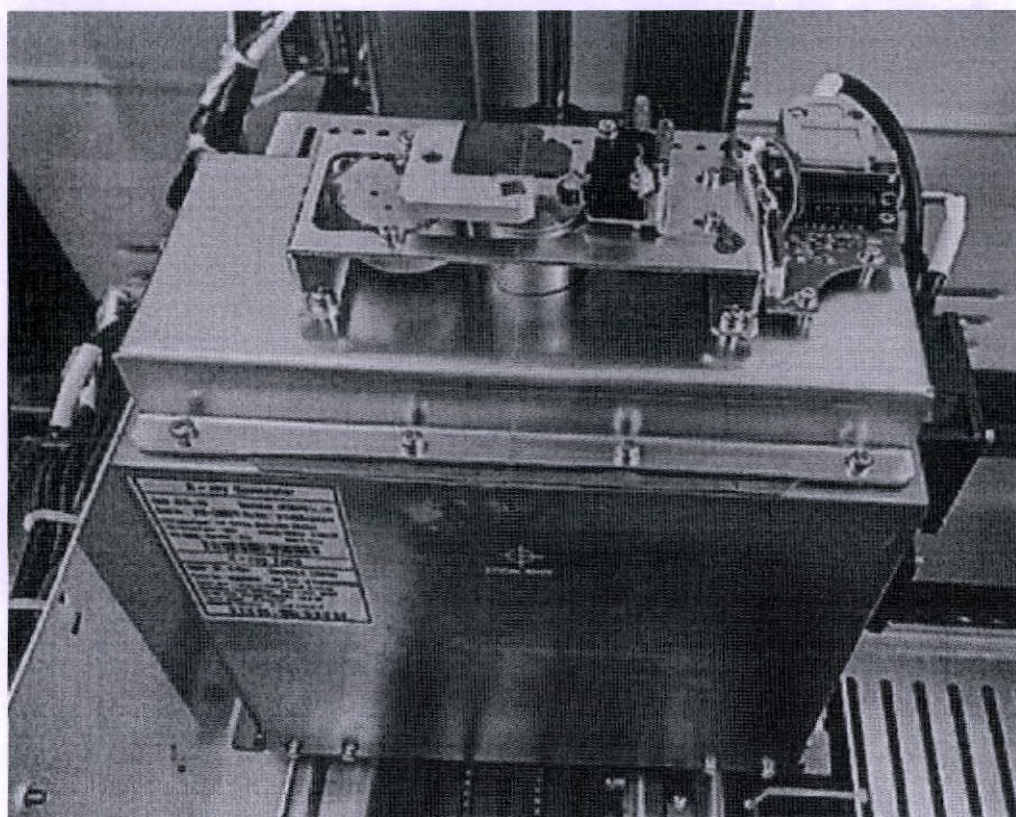
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



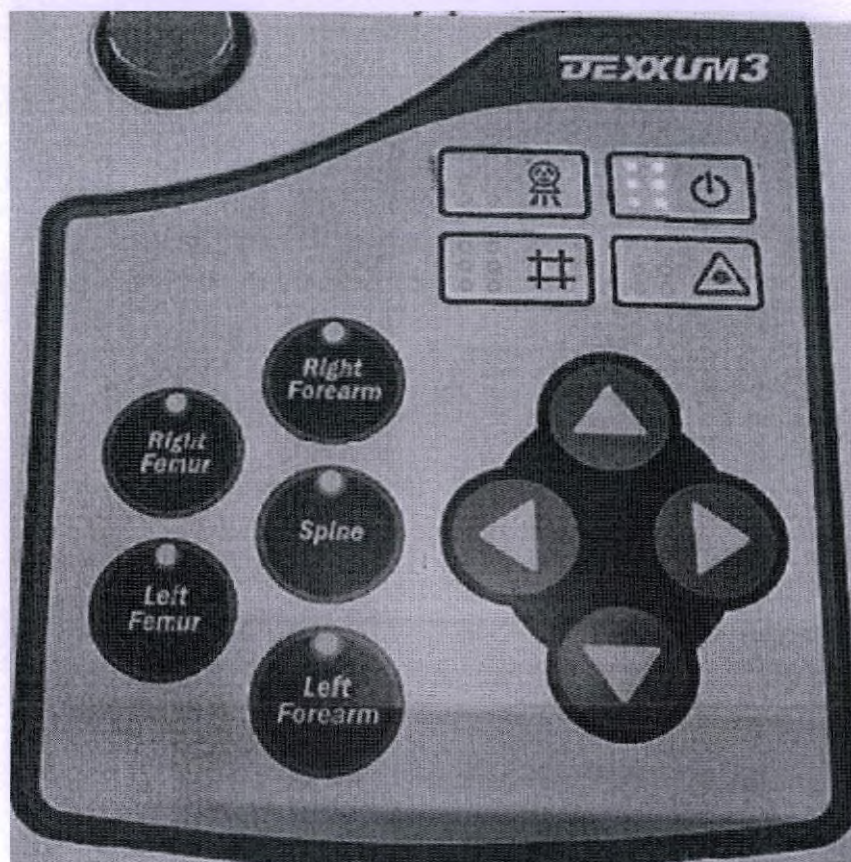
Общий вид медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия в сложенном состоянии



Рентгеновский генератор и трубка (моноблок)



Панель управления