



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

29.05.2025 № 014-514/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2626936

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 Свердловской 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).

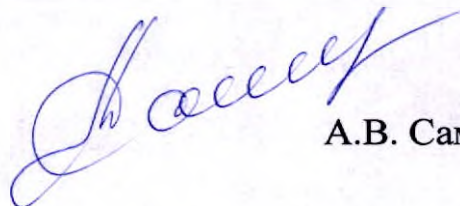
Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, выданном на медицинское изделие «Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3, производства "ОстеоСиз Ко., Лтд.", Корея.

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 8 л. в 1 экз.


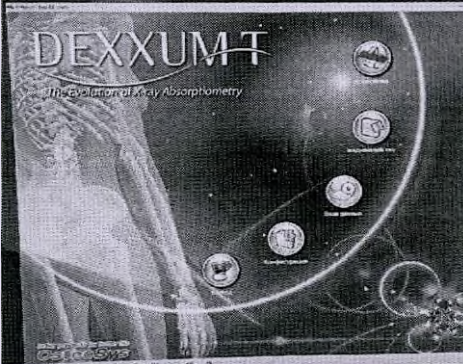




А.В. Самойлова

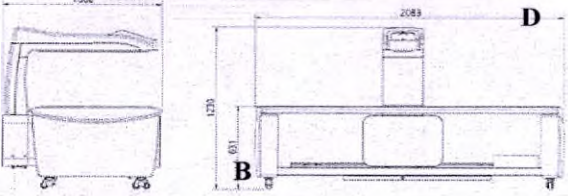
Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2025 № ОП-514/25.

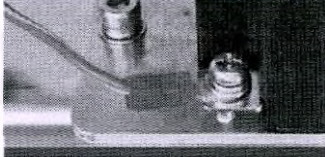


Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	X-RAY Bone Densitometer
Руководство пользователя	DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 9.0 (2018.04.25) Док. №: OT09-2R7126 Количество страниц: 140	DEXXUM 3 Руководство пользователя Количество страниц: 76
Внешний вид и конструкция	<p>Информация о наличии складных крыльев кушетки и фронтальной панели в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует</p> 	<p>Образец, представленный на технические испытания, имеет складные крылья кушетки и фронтальную панель:</p>  <p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</i></p> <p>4. Крылья кушетки (верхняя часть) – складные 5. Фронтальная панель</p> 

Сравнимые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Программное обеспечение	<p>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (DEXXUM3. Руководство пользователя):</p>  <p>Рис.2. Главный экран</p>	<p>Согласно информации ПО на консоли оператора:</p>  <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: ОТ09-2R7126):</p> 
Области сканирования	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (Нормативный документ):</u> Области измерения: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, проксимальное бедро, предплечье</p> <p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (DEXXUM3. Руководство пользователя):</u> Области измерения: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, проксимальное бедро</p> <p>Информация о возможности сканирования позвоночника в латеральной плоскости</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</p>  <p>Положение по умолчанию</p>

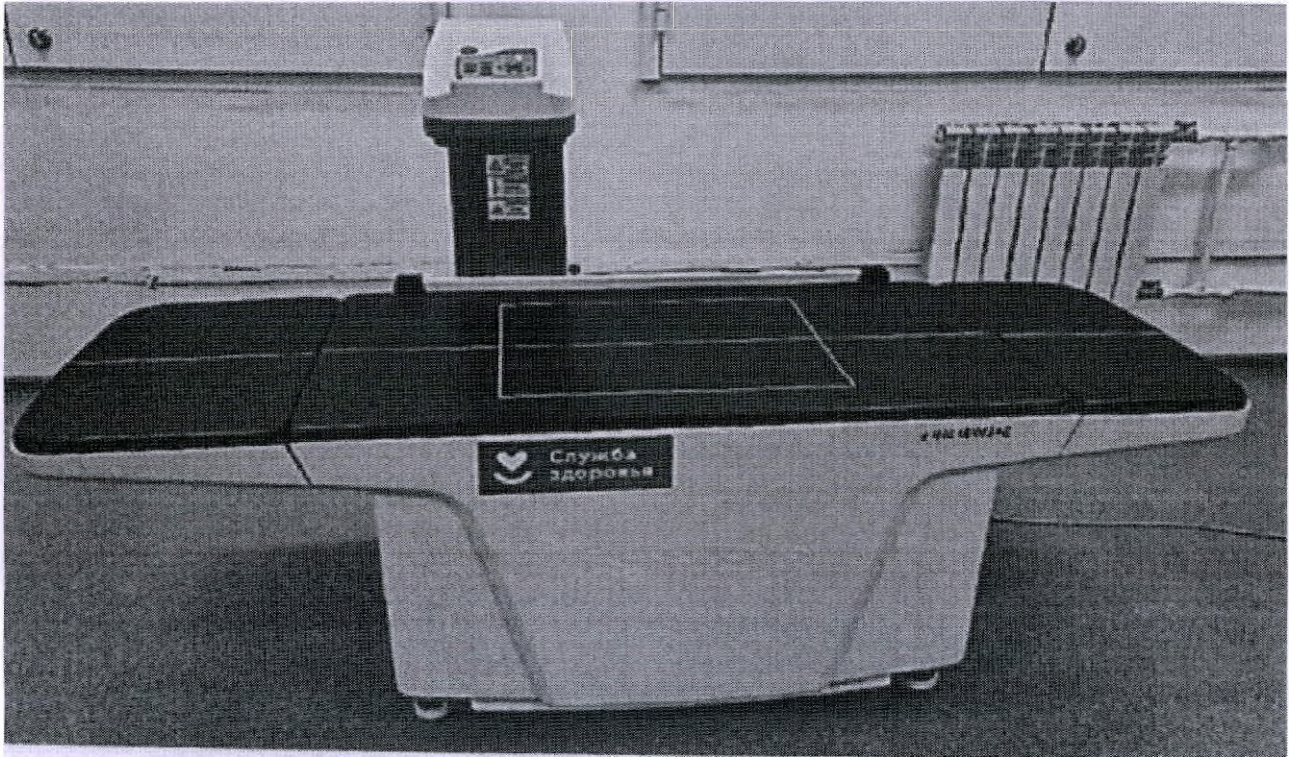
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	и ортопедическом режиме в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует	<p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</i></p> <p>Доступные опции сканирования: АР позвоночник/левая бедренная кость/правая бедренная кость/левое предплечье)/правое предплечье/позвоночник в латеральной плоскости/ортопедическое обследование слева/ортопедическое обследование справа/разовое</p>
Режим сканирования	Информация о возможности сканирования в ускоренном режиме в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует	<p><i>Согласно информации из ПО консоли оператора:</i></p> <p>Ускоренный режим в наличии</p> <p>Скорость сканирования</p> <p><input checked="" type="radio"/> Быстро</p> <p><input type="radio"/> Нормальный уровень</p> <p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</i></p> <p>Ускоренный режим/Fast Mode применяется для исследования позвоночника/левого бедра/правого бедра, в общем, трех участков. Для исследования других участков ускоренный режим не применяется</p>
Электропитание	Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное	<p><i>Согласно маркировке:</i></p> <p>100-120/220-240V~</p>
Рентгеновская трубка	Фокальное пятно 0,5 мм	<p><i>Согласно маркировке:</i></p> <p>Small: 0.5mm</p> <p>Focal spot : Large : 1.5mm,</p>
	<p>Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2.6 мм Al</p> <p>Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al</p>	<p><i>Согласно маркировке:</i></p> <p>Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV</p> <p><i>Согласно маркировке:</i></p> <p>Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV Tube : 0.8 mmAl/50kV, Samarium : 2.0mmAl/50kV</p>
Размеры	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	2005 x 800 x 1215 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	 <p>A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм</p>	<p>A: 800 мм B: 1215 мм C: 648 мм D: 2005 мм</p>
	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	282 x 145 x 346 мм
	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 173 x 438 мм
	Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм	2005 x 800 x 1215 мм
Место сканирования	Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	<p>Согласно РЭ: Доступные опции сканирования: AP позвоночник/левая бедренная кость/правая бедренная кость/левое предплечье/правое предплечье/позвоночник в латеральной плоскости/ортопедическое обследование слева/ортопедическое обследование справа/разовое</p> <p>Согласно информации из ПО консоли оператора: AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости.</p> 
Время сканирования	Нормальное время сканирования: позвоночник бедро 3 мин, предплечье 2 мин.	2 мин 3 мин

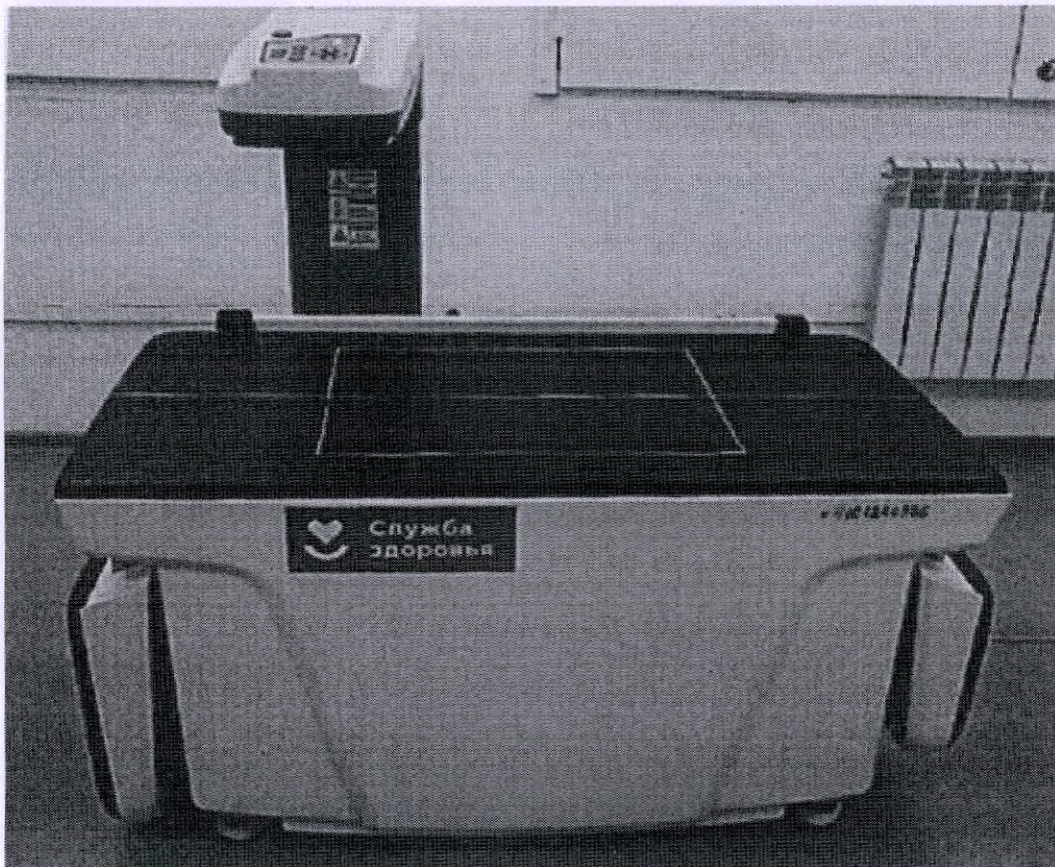
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Персональный компьютер	Графический адаптер SVGA	Intel(R) UHD Graphics 610
	Операционная система: Windows XP	Windows 11 Домашняя
	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	618 мм ~ 24 дюйма
ГОСТ Р 50267.0-92	<p>п. 6.2 <i>Маркировка внутри изделий или их частей</i></p> <p>f) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ б), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.</p>	<p>На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует</p> 
	<p>п. 6.8 Эксплуатационные документы</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>  
ГОСТ Р 50267.0.3-99	<p>п. 6.8.202 Эксплуатационные документы</p> <p>Эксплуатационные документы должны ясно указывать предмет, к которому они относятся, и должны включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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: 	В РЭ необходимая информация отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	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;	

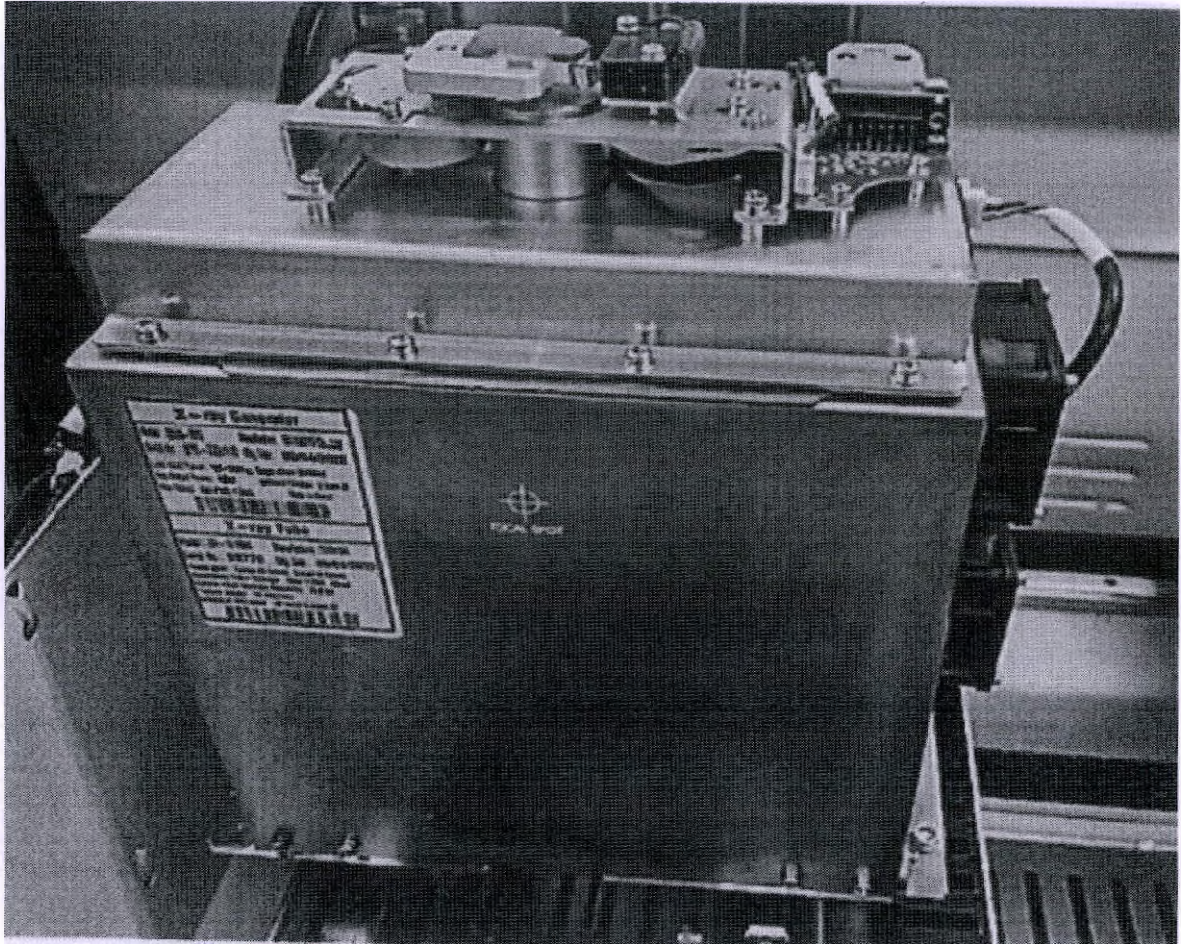
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



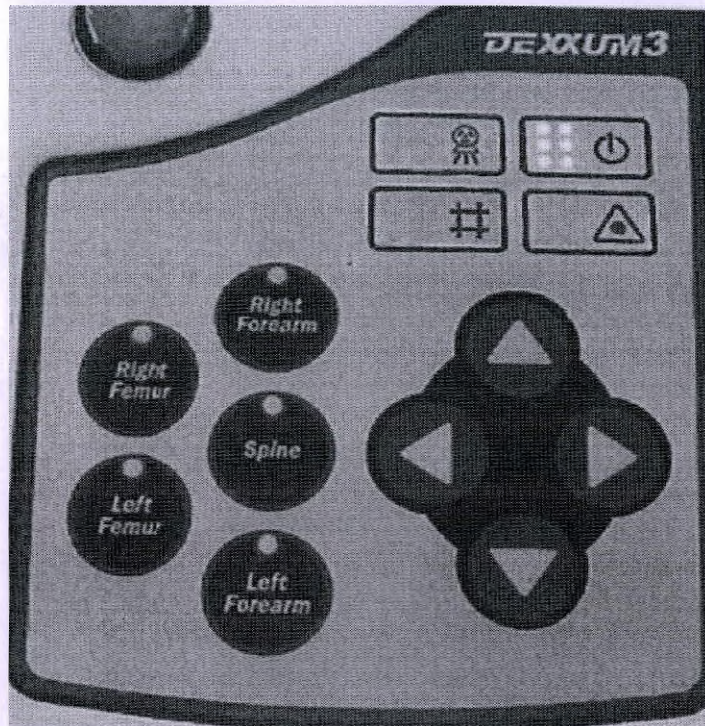
Общий вид медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия в сложенном состоянии



Рентгеновский генератор и трубка (моноблок)



Панель управления