



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 № 010-515/25

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 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 9 л. в 1 экз.

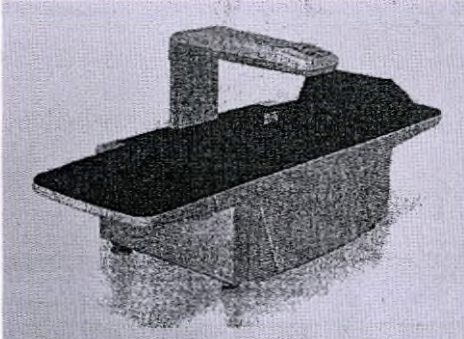



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', written in a cursive style.


А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2025 № 014 - 515/25.

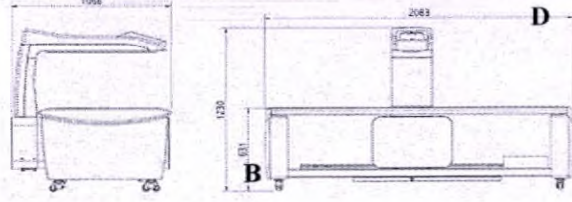
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия



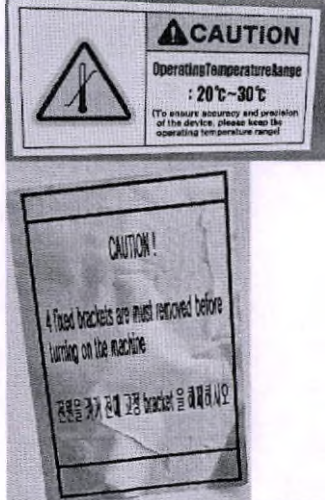
| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|-----------------------------------|---|---|
| Наименование медицинского изделия | Денситометр 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><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u></p> <p>4. Крылья кушетки (верхняя часть) – складные 5. Фронтальная панель</p>  |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|---|
| | | <p><u>Согласно Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</u></p>  |
| 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><u>Согласно информации ПО на консоли оператора:</u></p>  <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u></p>  |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|--|
| 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 (DEXXUM 3. Руководство пользователя):</u> Области измерения: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, проксимальное бедро</p> <p>Информация о возможности сканирования позвоночника в латеральной плоскости и ортопедическом режиме в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует</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><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u> 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 <u>Согласно Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</u> Области исследования: позвоночник, предплечье, бедро</p> |
| Режим сканирования | Информация о возможности сканирования в ускоренном режиме в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует | <u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u> Ускоренный режим в наличии |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
| | | <p>Скорость сканирования</p> <p><input checked="" type="radio"/> Быстро</p> <p><input type="radio"/> Нормальный уровень</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u> 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 | <u>Согласно маркировке:</u> 100-120/220-240V~ , |
| | | Согласно Паспорту Медицинского изделия: 220-240 В |
| 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 Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al | Согласно маркировке: Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV <u>Согласно маркировке:</u> Tube : 0.8 mmAl/50kV, Samarium : 2.0mmAl/50kV Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV |
| Размеры | Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм | 1990 x 797 x 1230 мм <u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> 2000 x 800 x 1220 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> | A: 797 мм C: 650 мм D: 1990 мм |
| | Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм | 273 x 145 x 342 мм |
| | Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм | 540 x 180 x 470 мм |
| | Вес: Блок денситометра 132,5 кг | Согласно Паспорту Медицинского изделия: 130,5 кг |
| | Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм | 1990 x 797 x 1230 мм <i>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</i> 2000 x 800 x 1220 мм |
| Место сканирования | Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье | <i>Согласно РЭ:</i> 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 <i>Согласно информации из ПО консоли оператора:</i> АР позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости. Ортопедический режим не продемонстрирован |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|--|---|
| | | <p>Положение по умолчанию</p>  |
| Время сканирования | <p>Нормальное время сканирования: позвоночник 3 мин, бедро 3 мин, предплечье 2 мин.</p> | <p>5 мин 2 мин 3 мин</p> |
| Персональный компьютер | <p>Операционная система: Windows XP Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор</p> | <p>Windows 11 Домашняя 618 мм ~ 24 дюйма</p> |
| ГОСТ Р 50267.0-92 | <p>п. 6.2 <i>Маркировка внутри изделий или их частей</i> ф) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. D1, 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 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>  |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
| 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: <ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> 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; | В РЭ необходимая информация отсутствует |

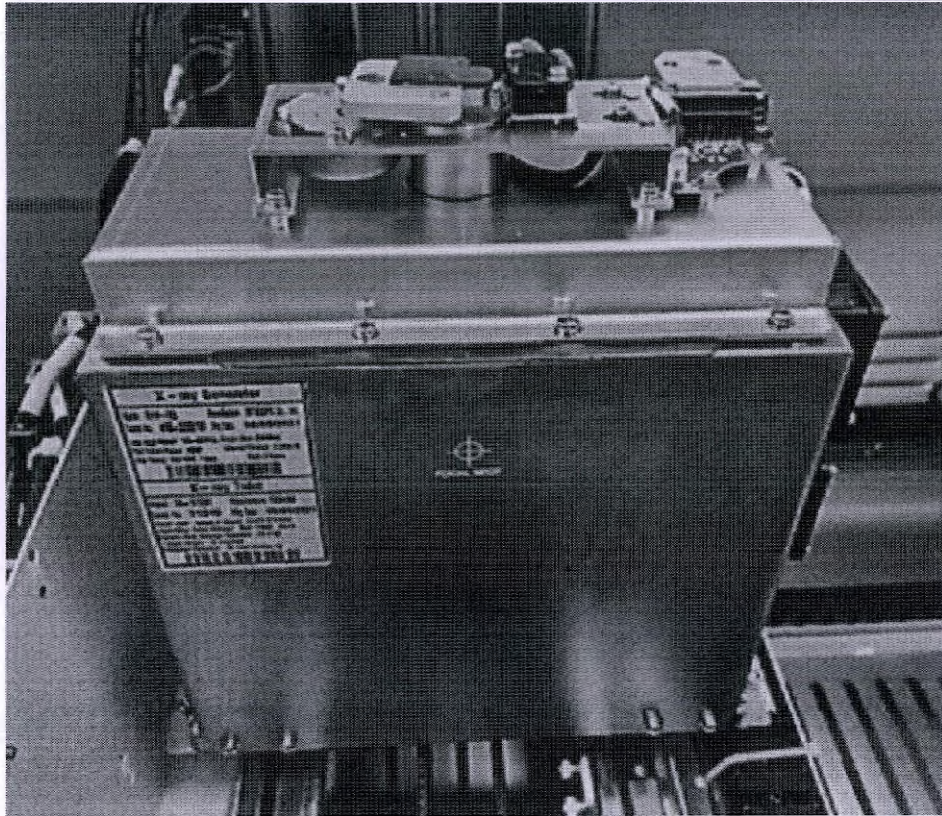
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия в сложенном состоянии



Рентгеновский генератор и трубка (моноблок)



Панель управления