



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 ~ 516/25

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 Алтайскому краю 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 13 л. в 1 экз.

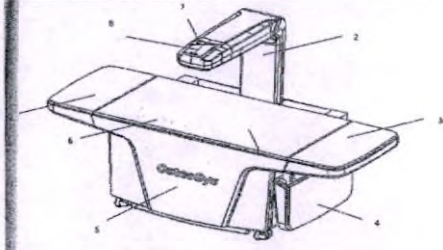
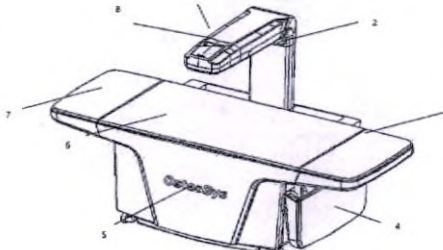
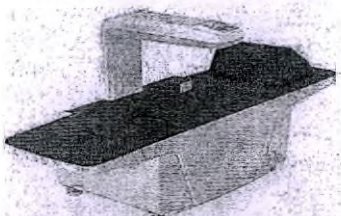
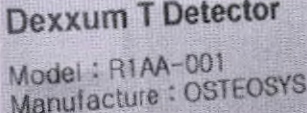
A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', written in a cursive style.


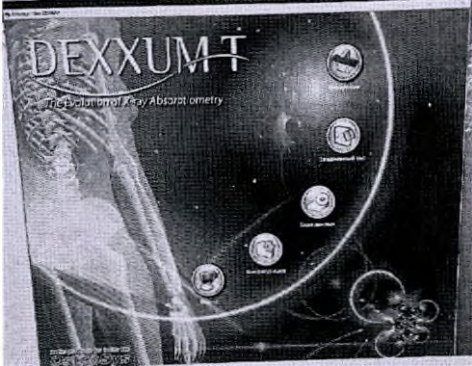

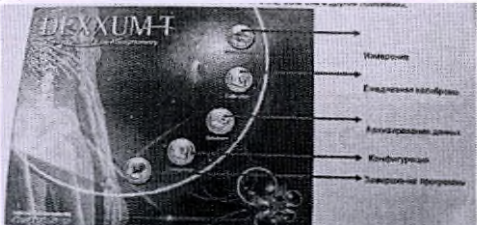
А.В. Самойлова




Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.05.2025 № Олу - 516/25.

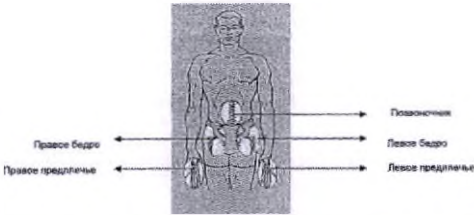
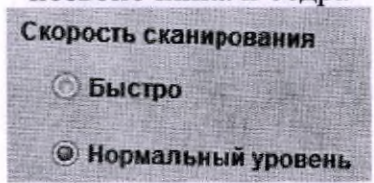
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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 Количество страниц: 76	DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02 Количество страниц: 94 DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 9.0 (2018.04.25) Док. №: OT09-2R7126 Количество страниц: 139
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 (крылышки кушетки и переднюю крышку):</p>  <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Крылья кушетки (верхняя часть) 4. Крылья кушетки (верхняя часть) – складные 5. Фронтальная панель

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 РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> 3. Крыльшки кушетки (верх) 4. Крыльшки кушетки (верх) – отогнуто 5. Передняя крышка</p>  <p><u>Согласно Паспорту:</u></p> 
Приемник рентгеновского изображения	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.10.2023 (Приложение В. Основная информация):</u> Детектор рентгеновского излучения/ CZT (CdZnTe); Модель EV-380 Производитель eV Products</p>	<p><u>Согласно маркировке приемника рентгеновского изображения:</u></p>  <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Датчик: Производитель EV products Модель EV-381</p>
Генератор рентгеновского излучения	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.10.2023 (Приложение В.</u></p>	<p><u>Согласно маркировке генератора рентгеновского излучения:</u></p>

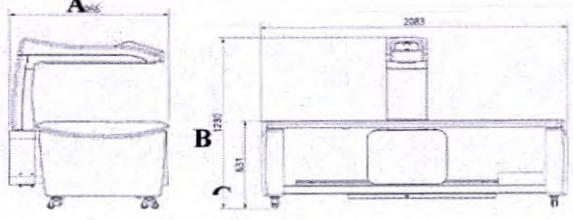
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p><u>Основная информация):</u> ГВЧ (генератора высокой частоты) с коллиматором Производитель Poscom Модель НТВ-052НFG</p>	<p>X – ray Generator Model: Q1AA – 015 Manufacture: OSTEOSYS Co., Ltd Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02): Генератор рентгеновского луча: Производитель ECOTRON Модель EMB-0165</p>
<p>Программное обеспечение</p>	<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>  <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</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
<p>Области сканирования</p>	<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 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> АР позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости</p> <p>Положение по умолчанию</p>  <p>Ортопедическое обследование справа, ортопедическое обследование слева</p> <p>Положение по умолчанию</p>  <p>Положение по умолчанию</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
		<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> <p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</i> Позвоночник, Правое бедро, Левое бедро, Правое предплечье, Левое предплечье</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> Ускоренный режим в наличии. При активации ускоренный режим доступен для исследования позвоночника и бедра</p>  <p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</i> 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>

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 РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Точки измерения (время измерения): Позвоночник (быстро: 1 мин 25 сек, нормально: 3 мин 12 сек) Бедренная кость (быстро: 1 мин 5 сек, нормально: 1 мин 59 сек)</p>
Электропитание	Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное	<p><u>Согласно маркировке:</u> 100-120/220-240V~,</p> <p><u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> 220-240 В</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u> 110/220 В переменного тока</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> 100 В AC ~ 240 В AC</p>
Рентгеновская трубка	<p>Фокальное пятно 0,5 мм</p> <p>Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2.6 мм Al</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> Focal spot : Large : 1.5mm, Small: 0.5mm</p> <p><u>Согласно маркировке:</u> Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Фильтр самария: 2,0 mm AL Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: 0,8 мм AL Общая эквивалентность фильтрации: 2,8 mm AL Алюминиевый эквивалент: 2,8 mm AL</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
	Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al	<p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Sm фильтр: 2,0 мм AL Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: 0,8 мм AL Общая эквивалентность фильтрации: 2,8 мм AL Эквивалент алюминия 2,8 мм AL (самарий + рентгеновская трубка)</p> <p><u>Согласно маркировке:</u> Tube : 0.8 mmAl/50kV, Samarium : 2.0mmAl/50kV Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25).)</u> Фильтр самария: 2,0 мм AL Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: 0,8 мм AL Общая эквивалентность фильтрации: 2,8 мм AL Алюминиевый эквивалент: 2,8 мм AL</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Sm фильтр: 2,0 мм AL Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: 0,8 мм AL Общая эквивалентность фильтрации: 2,8 мм AL Эквивалент алюминия 2,8 мм AL (самарий + рентгеновская трубка)</p>
Размеры	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	<p>2000 x 797 x 1225 мм</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25).)</u> Док. №: OT09-2R7126): Габариты: 2000 (Ш) x 800 (Д) x 1220 (В)</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя</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
		<p><i>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</i> Размер 2083 (Ш) x 1066 (Г) x 1230 (В)</p>
		<p><i>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</i> 2000 x 800 x 1220 мм</p>
	<p><i>Согласно материалам КРД:</i></p>  <p>A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм</p>	<p>A: 797 мм B: 1225 мм C: 650 мм D: 2000 мм</p>
	<p>Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм</p>	<p>282 x 147 x 346 мм</p>
	<p>Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм</p>	<p>538 x 240 x 420 мм</p>
	<p>Вес: Блок денситометра 132,5 кг</p>	<p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</i> Вес: 145 кг</p> <p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</i> Вес: 130,5 кг</p> <p><i>Согласно Паспорту:</i> Масса: 145 кг</p>
	<p>Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм</p>	<p>2005 x 797 x 1210 мм</p> <p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</i> Габариты: 2000 (Ш) x 800 (Д) x 1220 (В)</p> <p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</i> Размер 2083 (Ш) x 1066 (Г) x 1230</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		(В) Согласно Паспорту Медицинского изделия: 2000 x 800 x 1220 мм
Место сканирования	Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	<p>Согласно информации из ПО консоли оператора:</p> <p>AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье,</p> <p>позвоночник в латеральной плоскости</p>  <p>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое обследование справа</p> 
Время сканирования	Нормальное время сканирования: бедро 3 мин, предплечье 2 мин.	2 мин 3 мин
Персональный компьютер	Графический адаптер SVGA Операционная система: Windows XP Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	Intel(R) UHD Graphics 610 Windows 10 Home 615 мм ~ 24 дюйма
ГОСТ Р 50267.0-92	п. 6.2 Маркировка внутри изделий или их частей f) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ б), если	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>зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.</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</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, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта</p>	<p>В РЭ необходимая информация отсутствует</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	должна содержаться в маркировке на субблоках, 2) или перечень соответствующих субблоков со ссылками на их собственные эксплуатационные документы	

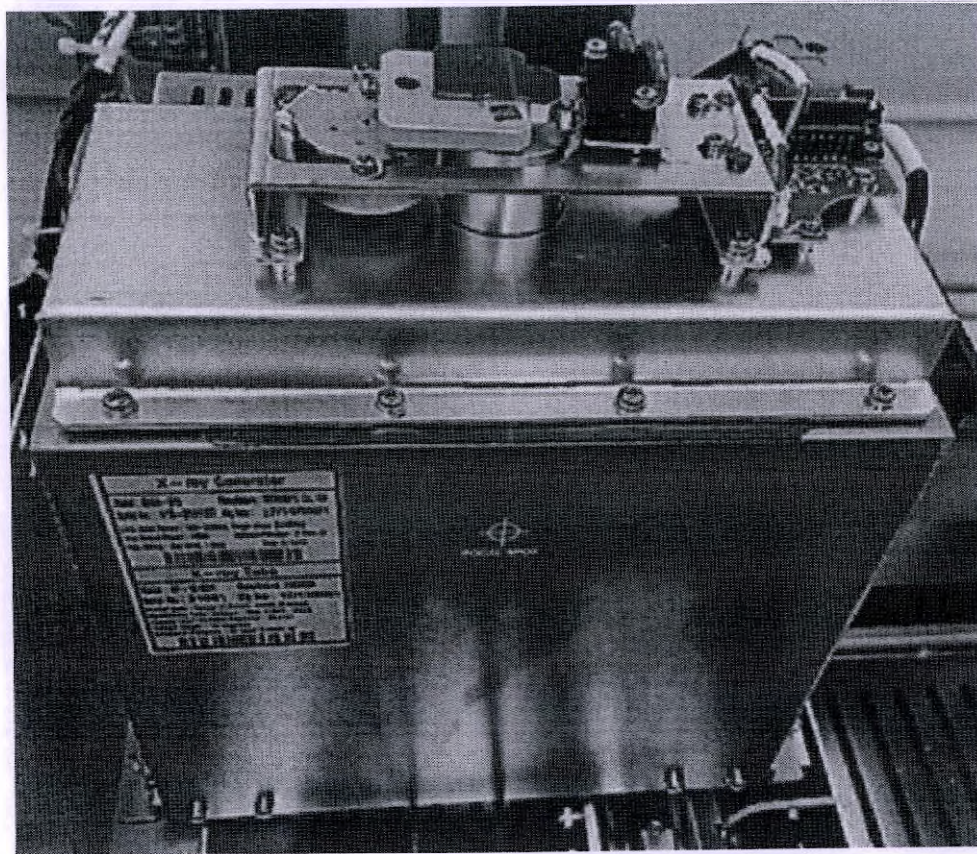
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



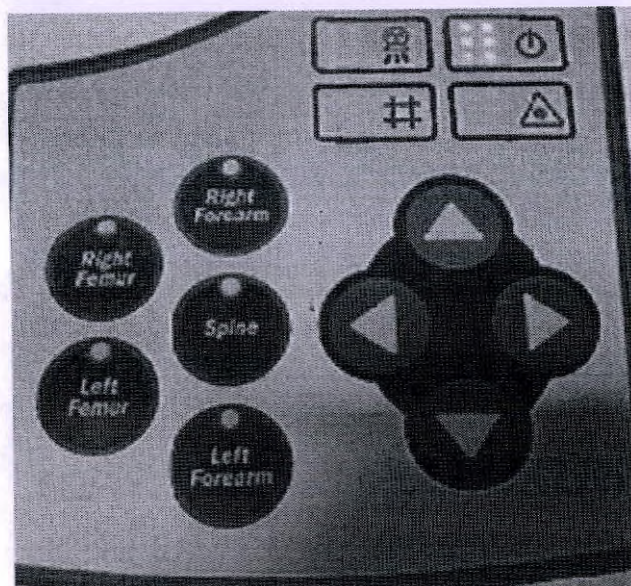
Общий вид медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия в сложенном состоянии



Рентгеновский генератор и трубка (моноблок)



Панель управления