



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

24.06.2025 № 01И-585/25

На № _____ от _____
О незарегистрированном
медицинском изделии



2626885

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 Архангельской области и Ненецкому автономному округу незарегистрированного медицинского изделия:

«Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3» согласно маркировке «X-RAY Bone Densitometer Model: DEXXUM 3», производства OsteoSys Co., Ltd., 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.

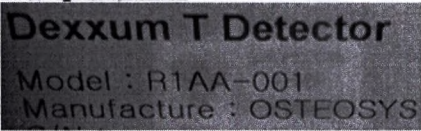

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 11 л. в 1 экз.

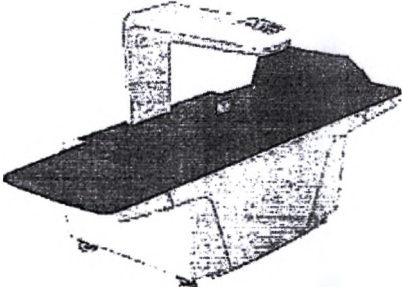


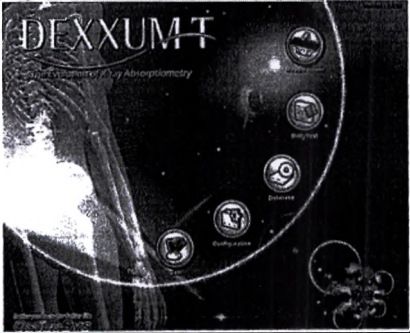
А.В. Самойлова




Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.06.2025 № 01А-585125.

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

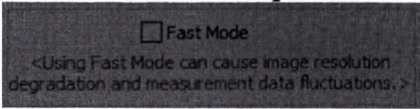
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	X-RAY Bone Densitometer
Представленная эксплуатационная документация	DEXXUM 3 Руководство пользователя Количество страниц: 76	DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 9.0 (2018.04.25) Док. №: OT09-2R7126 Количество страниц: 139
Приемник рентгеновского изображения	<u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (Приложение В. Основная информация):</u> Детектор рентгеновского излучения/ CZT (CdZnTe): Модель EV-380 Производитель eV Products	<u>Согласно маркировке приемника рентгеновского изображения:</u>  Dexxum T Detector Model : R1AA-001 Manufacture : OSTEOSYS <u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT 2100392 Док. №: OT09-2R7126:</u> Датчик: Производитель EV products Модель EV-381
Генератор рентгеновского излучения	<u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (Приложение В. Основная информация):</u> ГВЧ (генератора высокой частоты) с коллиматором Производитель Poscom Модель НТВ-052HFG	<u>Согласно маркировке генератора рентгеновского излучения:</u>  X-ray Generator Model: 01AA-015 Manufacture: OSTEOSYS Co., Ltd <u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT 2100392 Док. №: OT09-2R7126:</u> Генератор рентгеновского луча: Производитель ECOTRON Модель EMB-0165

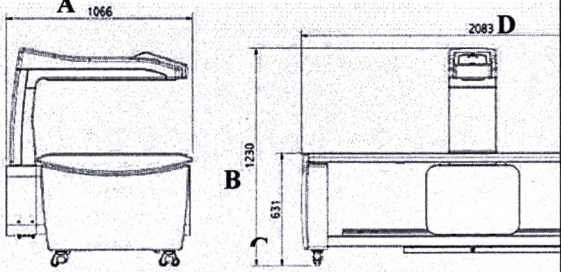
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Внешний вид и конструкция</p>	<p>Информация о наличии складных крыльев кушетки и фронтальной панели 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>Согласно РЭ (DEXXUM 3. <u>Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25).</u> Док. №: OT09-2R7126):</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Крылья кушетки (верхняя часть) 4. Крылья кушетки (верхняя часть) – складные 5. Фронтальная панель  <p>Согласно Паспорту <u>DEXXUM 3 SN DT 2100392</u> Док. №: OT09-2R7126:</p>  <ol style="list-style-type: none"> 3. Крыльшки кушетки (верх) 4. Крыльшки кушетки (верх)




Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>– отогнуто 5. Передняя крышка <u>Согласно Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</u></p> 
<p>Программное обеспечение на консоли оператора</p>	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (DEXXUM 3. Руководство пользователя):</u></p>  <p><small>Рис.2. Главный экран</small></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>Области сканирования</p>	<p>Области измерения: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, проксимальное бедро, предплечье</p> <p><u>Согласно информации из материалов</u></p>	<p><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u> AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое</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>КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (DEXXUM3. Руководство пользователя): 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>предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости</p>  <p>Положение по умолчанию</p> <p>Right Forearm Spine Left Forearm Right Femur Lateral Left Femur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OK</p> <p>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое обследование справа</p>  <p>Положение по умолчанию</p> <p>Right Forearm AP Spine Left Forearm Right Femur Lateral Left Orthopedic</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OK</p>  <p>Положение по умолчанию</p> <p>Right Forearm AP Spine Left Forearm Right Orthopedic Lateral Left Femur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> OK</p>

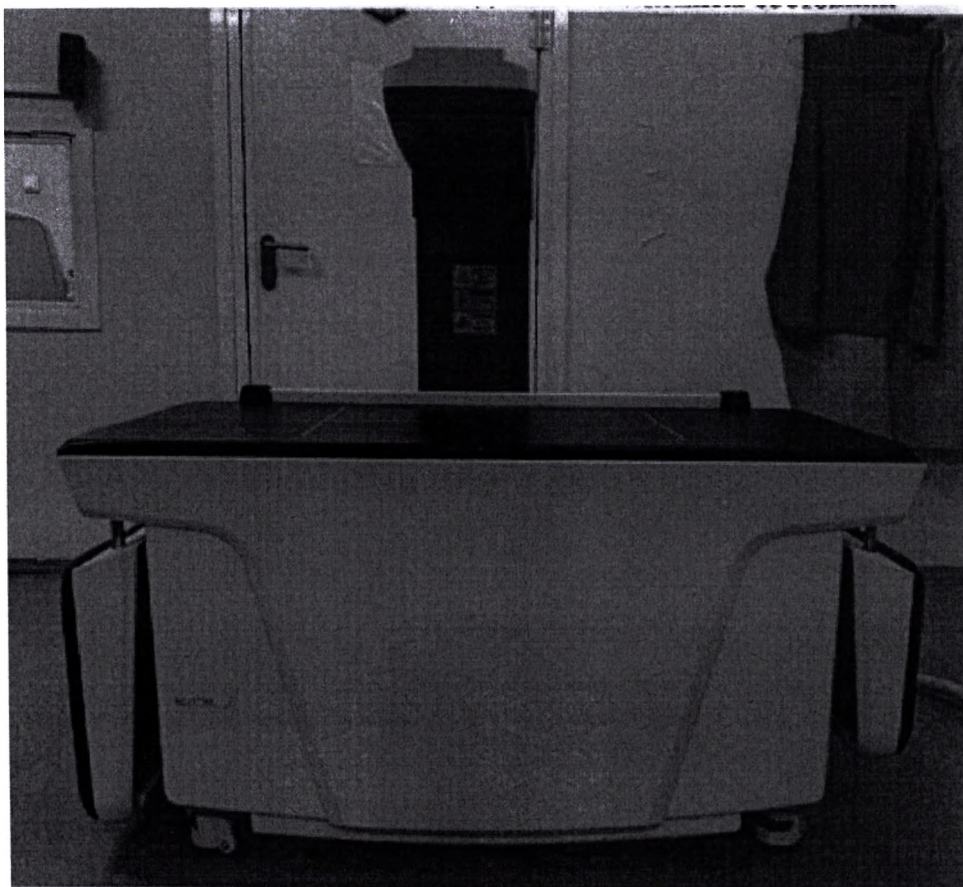
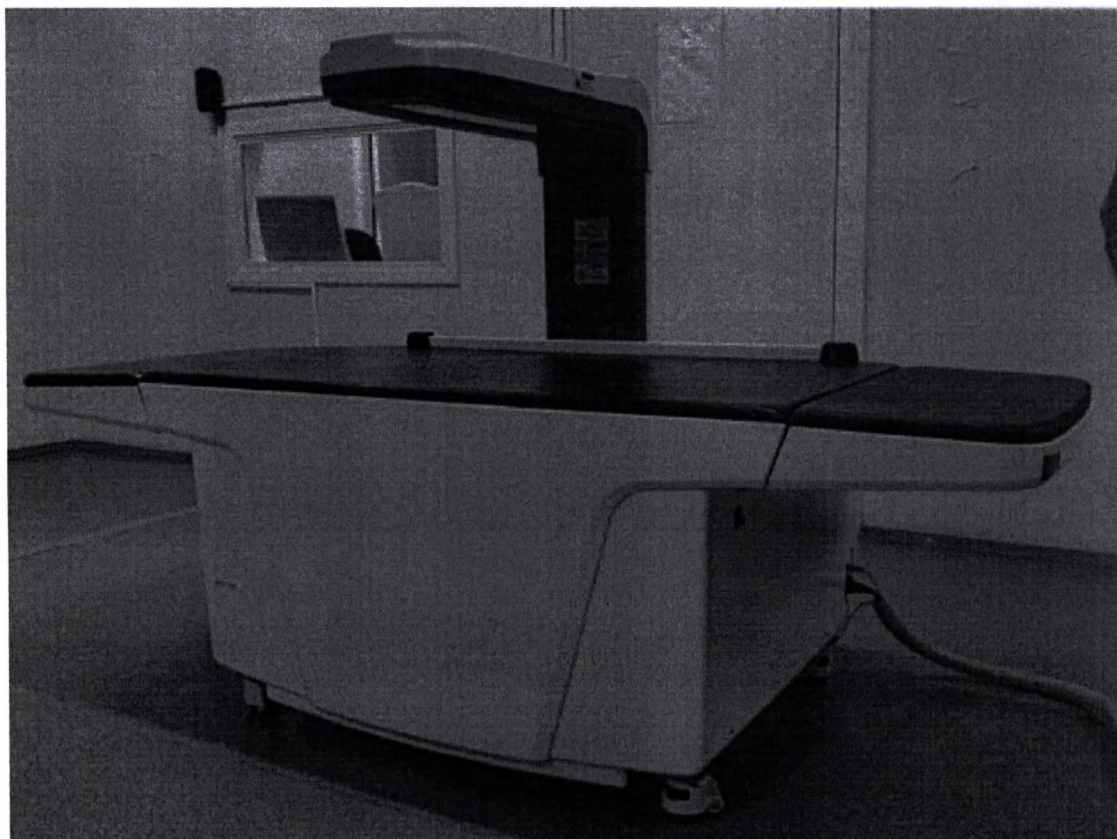
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. <u>Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126</u>): 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><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT 2100392 Док. №: OT09-2R7126 (3. Характеристика DEXXUM 3):</u> Исследование позвоночника в передне-задней проекции, исследование проксимального отдела бедренной кости, исследование двух проксимальных отделов бедренных костей, непрерывное исследование трех зон интереса (позвоночник, две шейки бедра) с распечаткой отчета, исследование предплечья в положении сидя у стола и лежа на столе – наличие</p> <p><u>Согласно Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</u> Области исследования: позвоночник, предплечье, бедро</p>

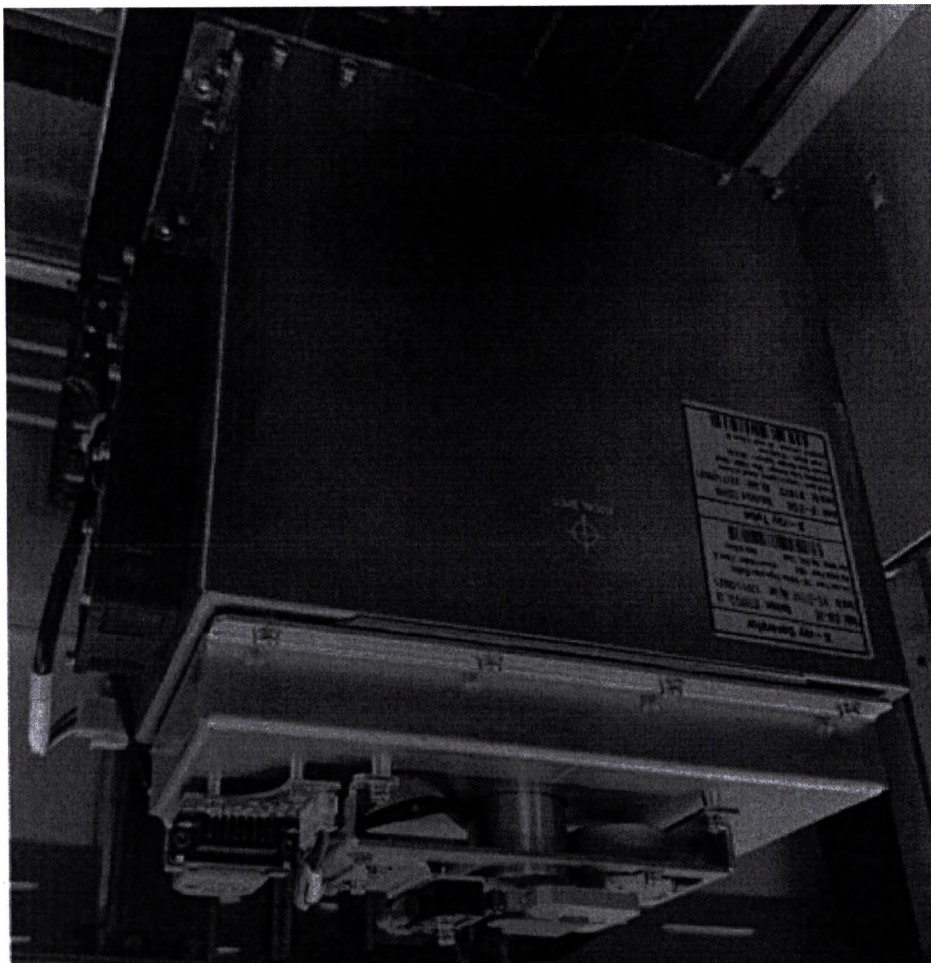
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Ускоренный режим сканирования	<p><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u> По умолчанию ускоренный режим неактивен. При активации ускоренный режим доступен для исследования позвоночника и бедра</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>	Информация о возможности сканирования в ускоренном режиме в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует
Электропитание	Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное	<p><u>Согласно маркировке:</u> 100-120/220-240V~,</p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 из состава образца изделия:</u> 100 В АС ~ 240 В АС</p>
Рентгеновская трубка	Фокальное пятно 0,5 мм	<p><u>Согласно маркировке:</u> Focal spot : Large : 1.5mm, Small: 0.5mm</p>
	<p><u>Фильтрация:</u> Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2.6 мм Al Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV</p> <p><u>Согласно Руководству пользователя и Паспорту DEXXUM 3 из состава образца изделия:</u> Эквивалент алюминия 2,8 mm AL (самарий + рентгеновская трубка);</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Размеры и вес	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	2000 x 800 x 1225 мм <u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> 2000 x 800 x 1220 мм <u>Согласно Паспорту DEXXUM 3:</u> Размер 2083 (Ш) x 1066 (Г) x 1230 (В)
	<u>Согласно материалам КРД:</u>  A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм	A: 800 мм B: 1225 мм C: 645 мм D: 2000 мм
	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	281 x 143 x 340 мм
	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 177 x 473 мм
	Принтер 210 (ш) x 440 (г) x 190 (в) мм	305 x 428 x 145 мм
Вес: Блок денситометра 132,5 кг	<u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> 145 кг <u>Согласно Паспорту DEXXUM 3:</u> 130,5 кг	
время сканирования	бедро 3 мин.	2 мин
время сканирования	предплечье 2 мин.	3 мин
персональный компьютер	Графический адаптер SVGA	Intel(R) UHD Graphics 610
персональный компьютер	Операционная система: Windows XP	Windows 10 Домашняя
персональный компьютер	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	612 мм ~ 24 дюйма

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 50267.0-92	<p>п. 6.2 f) Маркировка внутри изделий или их частей</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. 6.8.1 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> 
	<p>п. 6.8.2 Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на ИЗДЕЛИИ, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации</p>	<p>в Руководстве пользователя из состава образца отсутствует разъяснение символа</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: <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; 	<p>В Руководстве пользователя необходимая информация отсутствует</p>

Фотографическое изображение медицинского изделия







Рабочее место оператора

