



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 ИЮН 2025

№

0111-602/25

На №

от

О незарегистрированном
медицинском изделии



2633226

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 REF: DEXXUM 3 DEXXUM 3 Patient table MODEL: H2AY-002A Manufacturer: 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.

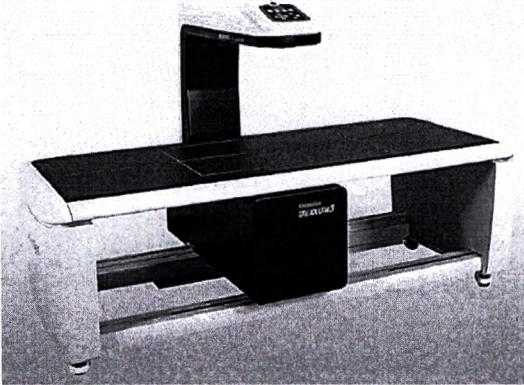
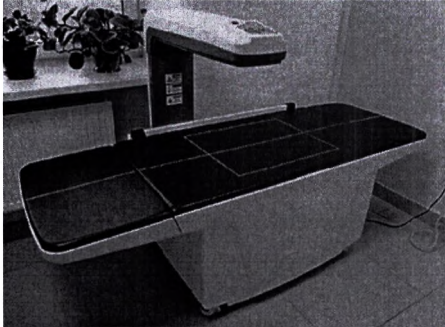
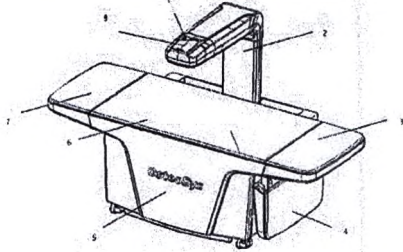
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

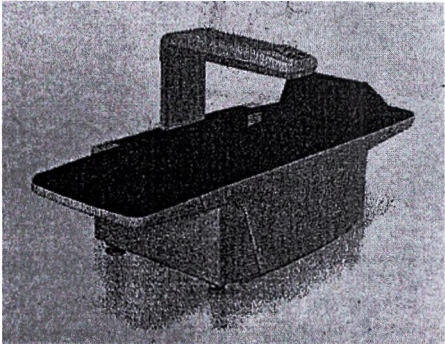

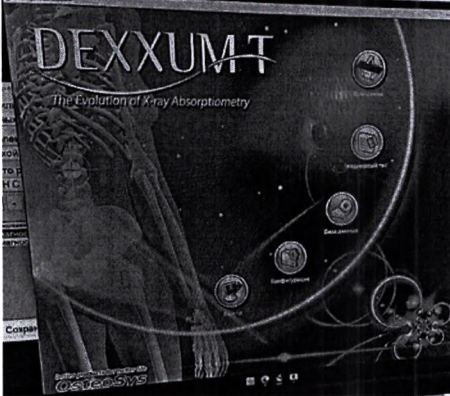

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.


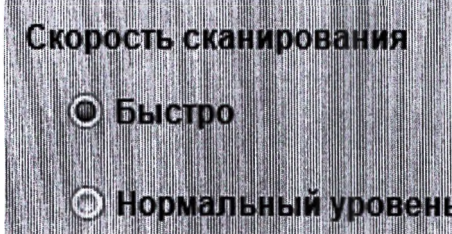
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 8 л. в 1 экз.

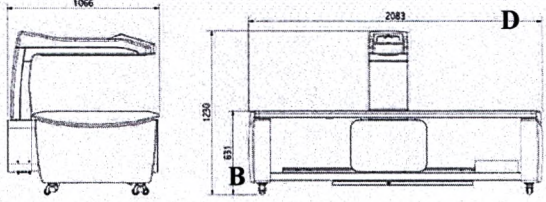
А.В. Самойлова


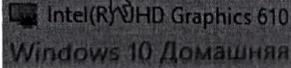
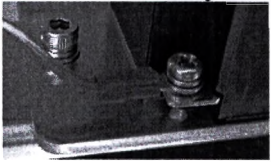

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками
образцов выявленного медицинского изделия

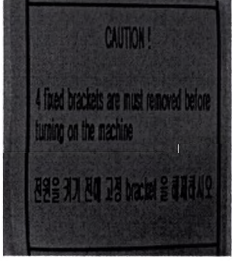
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	X-RAY Bone Densitometer
Руководство пользователя	DEXXUM 3 Руководство пользователя Количество страниц: 76	DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 9.0 (2018.04.25) Док. №: OT09-2R7126 Количество страниц: 140
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>  <p><u>Согласно Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский</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>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. №: ОТ09-2R7126):</u></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.</u></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>

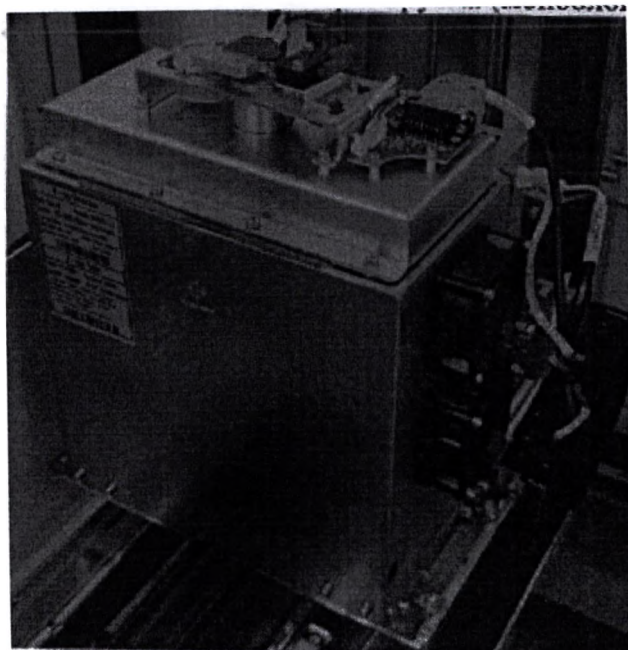
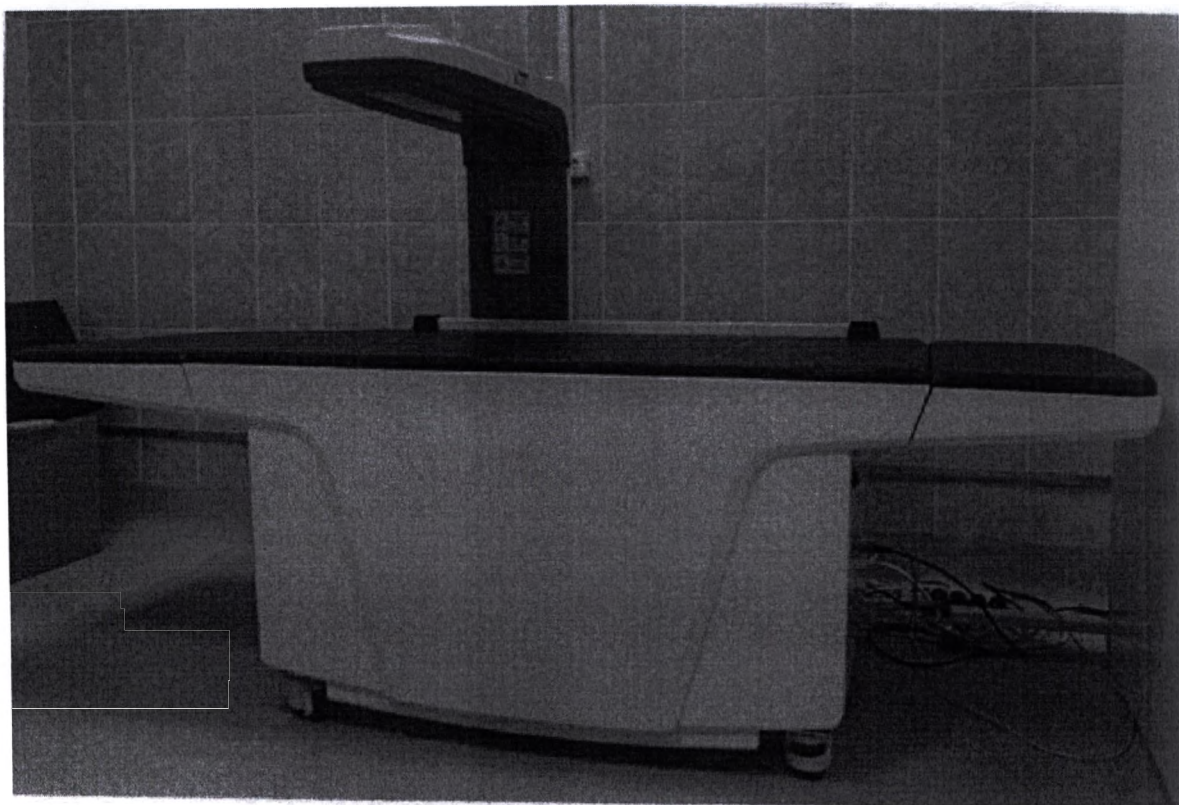
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p><u>Руководство пользователя</u>): Области измерения: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, 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>Положение по умолчанию</p> <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126): 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 Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3: 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	<p>Согласно информации из ПО консоли оператора: Ускоренный режим в наличии</p>  <p>Скорость сканирования</p> <p><input checked="" type="radio"/> Быстро</p> <p><input type="radio"/> Нормальный уровень</p> <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126): Ускоренный режим/Fast Mode применяется для исследования позвоночника/левого бедра/правого бедра, в общем, трех участков. Для исследования</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		других участков ускоренный режим не применяется
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	Согласно маркировке: Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV
	Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al	<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	2002 x 798 x 1232 мм <u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> 2000 x 800 x 1220 мм
	 <p>A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм</p>	<p>A: 798 мм B: 1232 мм C: 652 мм D: 2002 мм</p>
	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	282 x 146 x 340 мм
	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 178 x 466 мм
	Вес: Блок денситометра 132,5 кг	Согласно Паспорту Медицинского изделия: 130.5 кг
	Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм	2002 x 798 x 1232 мм <u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> 2000 x 800 x 1220 мм
Место сканирования	Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	<u>Согласно РЭ:</u> Доступные опции сканирования: AP позвоночник/левая бедренная кость/правая бедренная кость/левое предплечье/правое

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>предплечье/позвоночник в латеральной плоскости/ортопедическое обследование слева/ортопедическое обследование справа/разовое</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. Ортопедический режим не продемонстрирован</p> 
Время сканирования	<p>Нормальное время сканирования:</p> <p>бедро 3 мин,</p> <p>предплечье 2 мин.</p>	<p>2 мин</p> <p>3 мин</p>
Персональный компьютер	Графический адаптер SVGA Операционная система: Windows XP	
	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	620 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> 

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

Фотографическое изображение медицинского изделия





Рабочее место оператора

