



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

№ 0112-603/25

На №

от

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2633229

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 Вологодской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3» согласно маркировке «DEXXUM 3 Patient table Model: H2AY-002A 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.

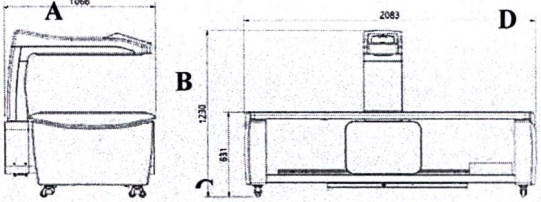
А.В. Самойлова

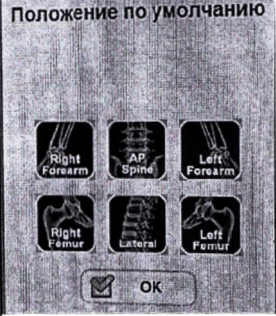
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27 ИЮН 2025 № 01U-603/25

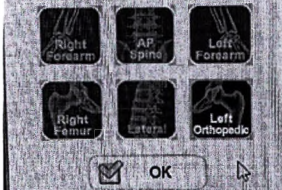
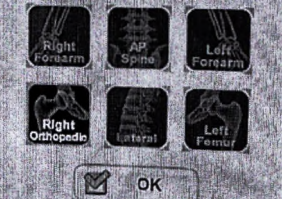

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

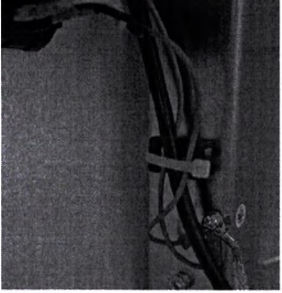
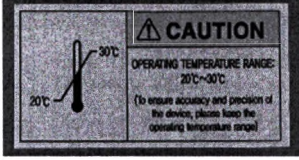

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<i>Нормативный документ изделия медицинского назначения</i>		
Параметры электропитания	Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное	<p><u>Согласно маркировке:</u> <b>100-120/220-240V~</b>,</p> <p><u>Согласно РЭ (Inus D. Руководство пользователя. Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021. Документ №: OT09-2R7126):</u> <b>100 – 120 / 220 – 240 В</b> переменного тока</p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300236 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> <b>100 В AC ~ 240 В AC</b> Напряжение питания: <b>220 ± 10 %</b></p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) Номер документа. OT09-2R7126):</u> <b>100 – 120 / 220 – 240 В</b> переменного тока</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> <b>Focal spot : Large : 1.5mm,</b> <b>Small: 0.5mm</b></p> <p><u>Согласно маркировке:</u> <b>Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV</b></p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300236 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Эквивалент алюминия: <b>2,8 mm AL</b> (самарий + рентгеновская трубка)</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Sn фильтр: не менее <b>2,0 мм AL</b></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: не менее 0,8 мм AL</p> <p>Общая эквивалентность фильтрации: не менее 2,8 мм AL</p> <p>Эквивалент алюминия не менее 2,8 mmAL (самарий + трубка)</p> <p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) Номер документа. OT09-2R7126):</i></p> <p>Самариевый фильтр: 2,0 мм Al / 50 кВ</p> <p>Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: 0,8 мм Al / 50 кВ</p> <p>Общая эквивалентность фильтрации: 2,8 мм Al / 50 кВ</p> <p>Эквивалент общей фильтрации: 2,8 мм Al/50 кВ (самарий + рентгеновская трубка)</p> <p>Эквивалент алюминия: 2,8 мм Al/50 кВ (самарий + рентгеновская трубка)</p>
Габаритные	Блок денситометра	<p>2000 x 802 x 1233 мм</p> <p><i>Согласно Паспорту</i></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия	
размеры	2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	<p><u>DEXXUM 3 SN DT2300236</u>  <u>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u>  Размер 2083 (Ш) x 1066 (Г) x 1230 (В)</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3</u>  <u>Руководство пользователя</u>  <u>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u>  Размер 2000 (Ш) x 802 (Г) x 1233(В)</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3</u>  <u>Руководство пользователя</u>  <u>Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023)</u>  <u>Номер документа. OT09-2R7126):</u>  Размер изделия:  1850 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В) или  1900 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В) или  2000 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В)</p>	
	<p><u>Согласно материалам КРД:</u></p>  <p><b>A: 1066 мм, B: 1230 мм</b>  <b>C: 631 мм, D: 2083 мм</b></p>	<p><b>A: 802 мм</b>  <b>B: 1233 мм</b>  <b>C: 648 мм</b>  <b>D: 2000 мм</b></p>	
	Компьютер	470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	282 x 145 x 341 мм
	Монитор	335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 173 x 436 мм
	Вес: Блок денситометра 132,5 кг	<p><u>Согласно Паспорту</u>  <u>DEXXUM 3 SN DT2300236</u>  <u>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02: Вес:</u>  <b>130,5 кг</b></p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3</u>  <u>Руководство пользователя</u>  <u>Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023)</u>  <u>Номер документа. OT09-2R7126):</u>  <b>Вес: 145 кг</b></p>	
Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм		<p><b>2000 x 802 x 1233 мм</b></p> <p><u>Согласно Паспорту</u>  <u>DEXXUM 3 SN DT2300236</u>  <u>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u>  Размер 2083 (Ш) x 1066 (Г) x 1230 (В)</p>	

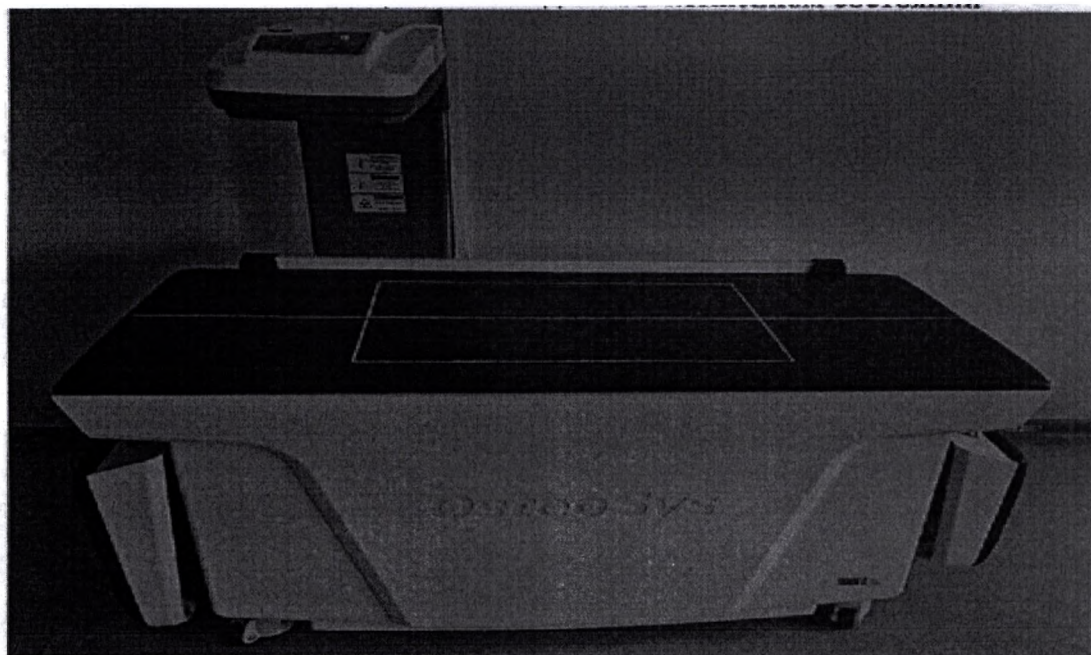
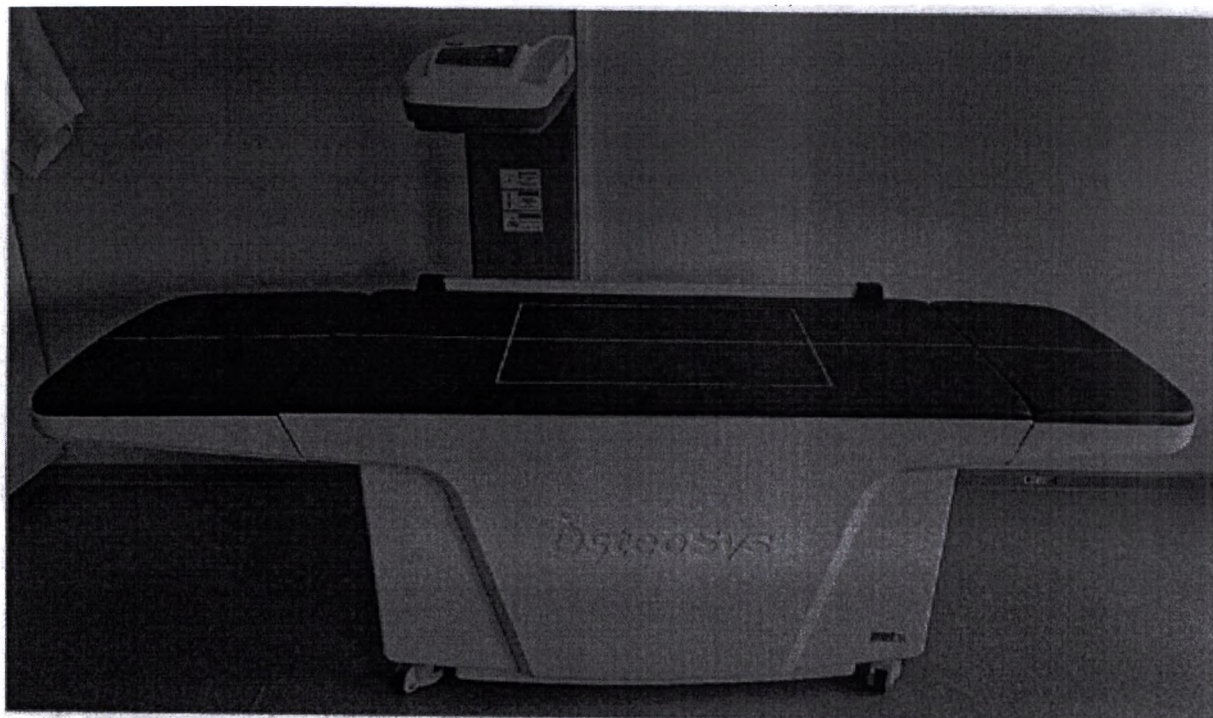
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) Номер документа. OT09-2R7126):</u>            Размер изделия:  <b>1850 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В) или 1900 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В) или 2000 (Ш) x 800 (Г) x 1213 (В)</b></p>
	Вес: 132,5 кг	<p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300236 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u>            Вес: <b>130,5</b> кг</p>
		<p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u>            Вес: <b>145</b> кг</p>
		<p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) Номер документа. OT09-2R7126):</u>            Вес: <b>145</b> кг</p>
Процедура сканирования	Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	<p><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u>            AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, <b>позвоночник в латеральной плоскости</b>            Положение по умолчанию</p>  <p><b>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое обследование справа</b></p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>Положение по умолчанию</p>  <p>Положение по умолчанию</p> 
Время сканирования	Нормальное время сканирования: бедро 3 мин, предплечье 2 мин.	2 мин 3 мин
Требования к компьютеру	Графический адаптер SVGA Операционная система: Windows XP  Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	Intel(R) UHD Graphics 710 Windows 10 Домашняя  618 мм ~ 24 дюйма <i>Согласно Паспорту</i> <i>DEXXUM 3 SN DT2300236</i> <i>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</i> Размер диагонали монитора 24 дюйм
Маркировка заземления ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»	п. 6.2 <i>Маркировка внутри изделий или их частей</i> f) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. D1, символ б), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.	На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует 
Цвета изоляции проводов	п. 6.5 Цвета изоляции проводов b) Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с зажимом защитного заземления, должна быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников. c) Идентификация с помощью изоляции зеленого и желтого цветов должна	На доступных к осмотру частях изделия провод защитного заземления не идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов, а также на концах проводников

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	использоваться только для: проводов защитного заземления (п.18b); проводов, указанных в п.6.5b); проводов выравнивания потенциалов (п.18e)); проводов рабочего заземления, указанных в п.18 l).	
Объяснение предупреждающих символов	п. 6.8.1 Эксплуатационные документы Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	В РЭ отсутствует информация о предупреждающей надписи:  
Руководство по эксплуатации ГОСТ Р 50267.0.3-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических аппаратах»	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,	В РЭ необходимая информация отсутствует

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	2) или перечень соответствующих субблоков со ссылками на их собственные эксплуатационные документы	

Фотографическое изображение медицинского изделия



Рентгеновский генератор и трубка (моноблок)

