



2633232

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

№ 0111-604/25

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 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.

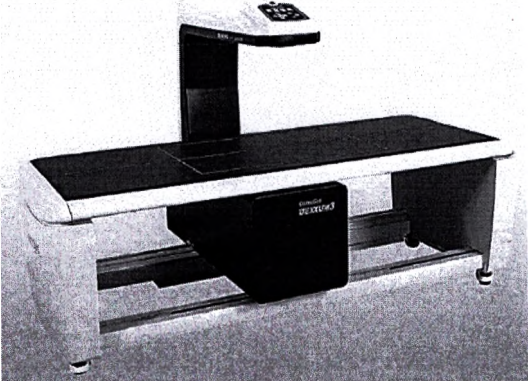
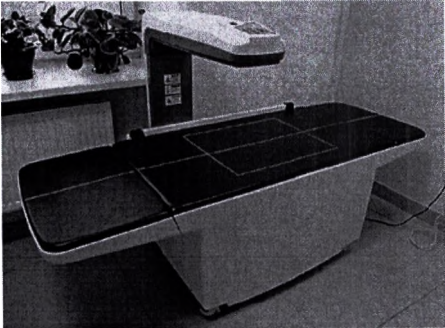
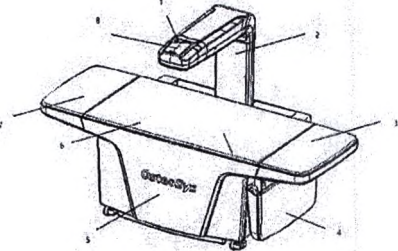
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

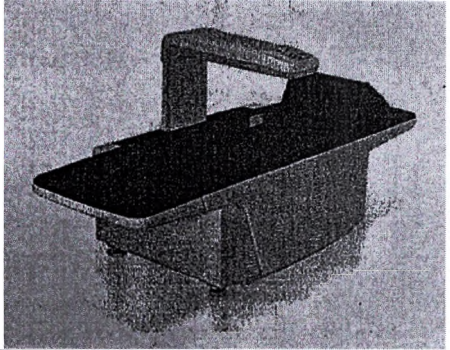

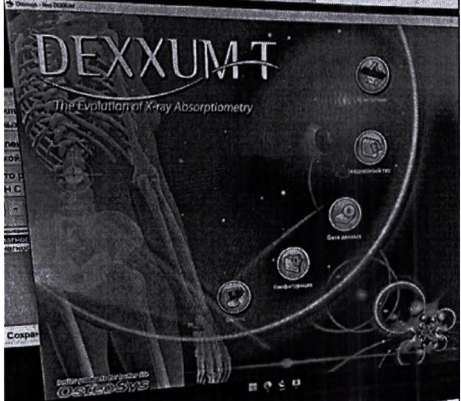

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 8 л. в 1 экз.


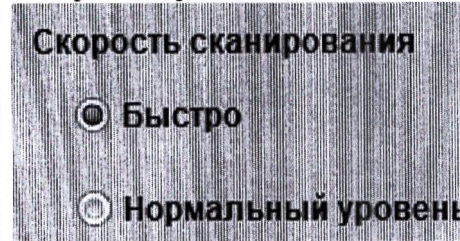
А.В. Самойлова

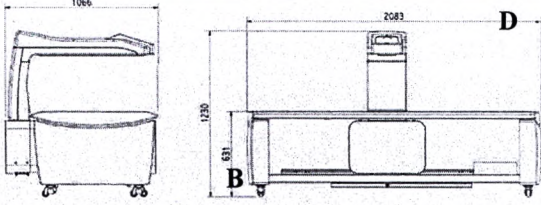
от 27 ИЮН 2025 Приложение к письму Росздравнадзора № 011-604/25.



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 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</p> <p>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. №: 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,</p> | <p><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u> АР позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое</p> |

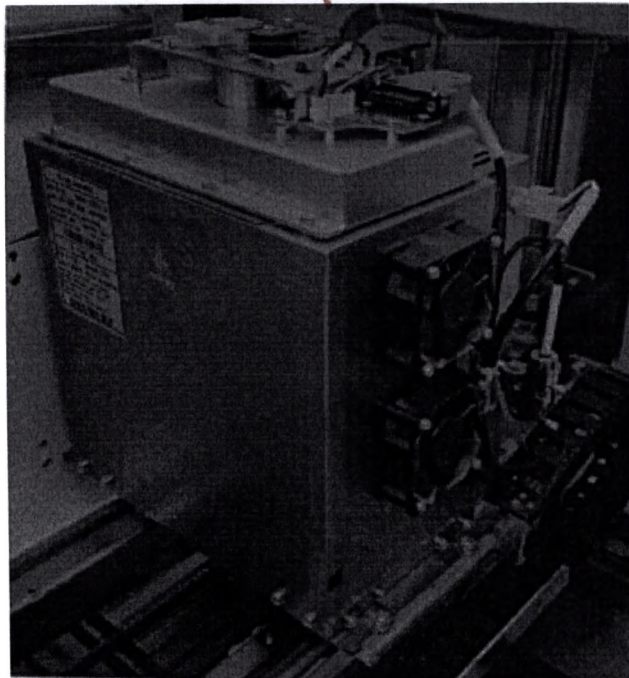
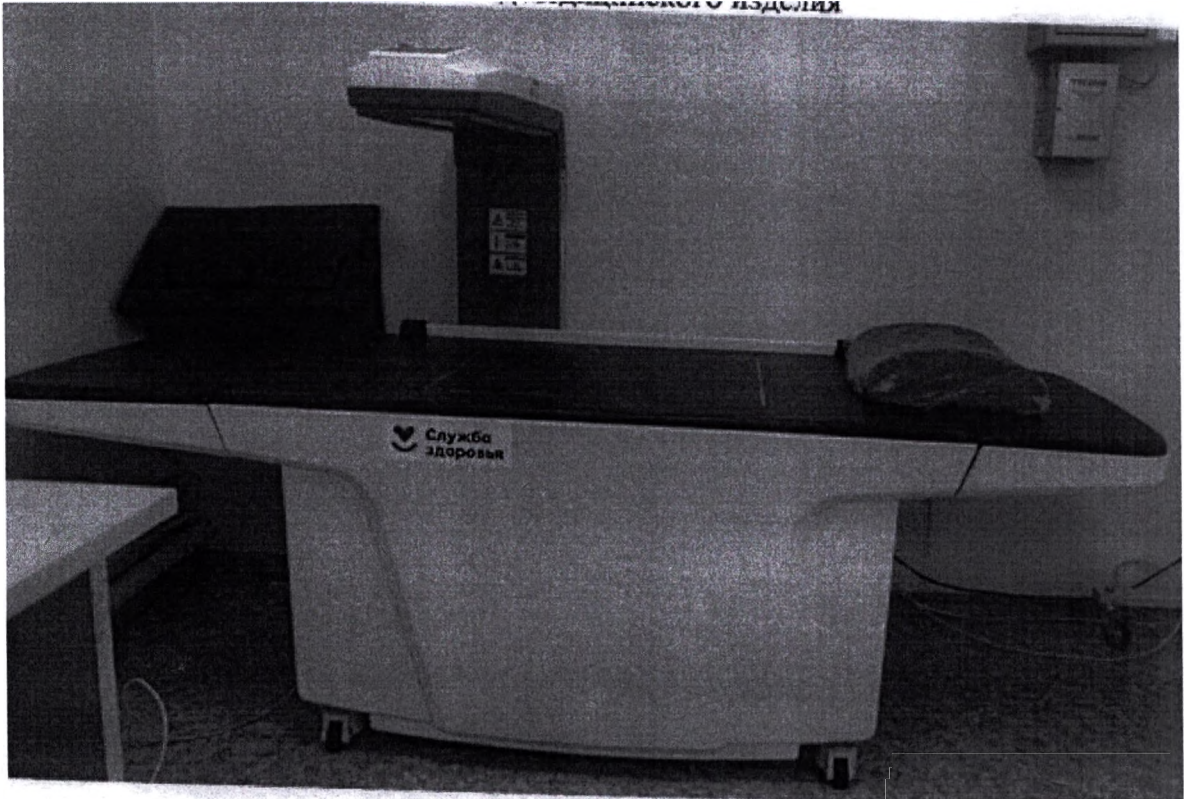
| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|--|
| | <p>проксимальное бедро, предплечье</p> <p><u>Согласно 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>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: 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 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 | <p><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u> Ускоренный режим в наличии</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 |
|---------------------------------|---|--|
| | | Ускоренный режим/Fast Mode применяется для исследования позвоночника/левого бедра/правого бедра, в общем, трех участков. Для исследования 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 Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2,6 мм Al Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al | Согласно маркировке: Focal spot : Large : 1.5mm, Small: 0.5mm 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  A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм | 1990 x 797 x 1230 мм <u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> 2000 x 792 x 1230 мм A: 792 мм C: 650 мм D: 2002 мм |
| | Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм | 284 x 145 x 342 мм |
| | Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм | 539 x 177 x 462 мм |
| | Вес: Блок денситометра 132,5 кг | Согласно Паспорту Медицинского изделия: 130.5 кг |
| | Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм | 2002 x 792 x 1230 мм <u>Согласно Паспорту</u> |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|---------------------------------|---|---|
| | | <u>Медицинского изделия:</u> 2000 x 800 x 1220 мм |
| Место сканирования | Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье | <p><u>Согласно РЭ:</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 информации из ПО консоли оператора:</u> АР позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости. Ортопедический режим не продемонстрирован</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 620 мм ~ 24 дюйма |
| ГОСТ Р 50267.0-92 | 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  |

| Сравниваемые сведения/параметры | Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен) | Образцы выявленного медицинского изделия |
|-----------------------------------|---|---|
| | <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>  |
| <p>ГОСТ Р 50267.0.3-99</p> | <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 РЭ необходимая информация отсутствует</p> |

Фотографическое изображение медицинского изделия





Рабочее место оператора

