



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

16.07.2025 № 014-686/25

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 Красноярскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3» согласно маркировке «X-RAY Bone Densitometer», 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.

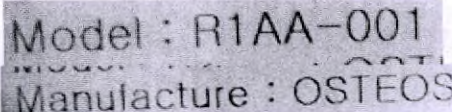
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

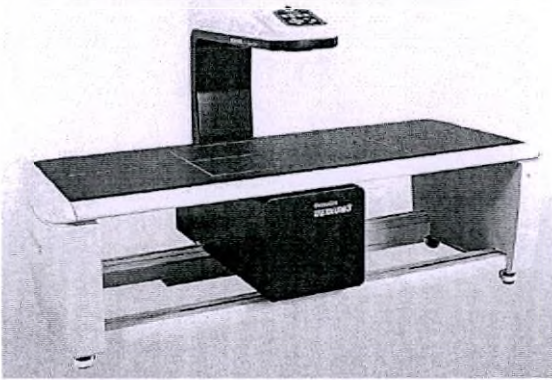
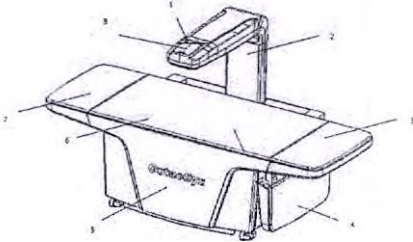
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 10 л. в 1 экз.

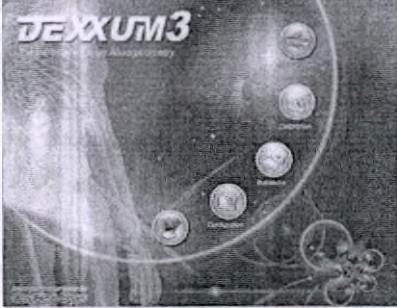

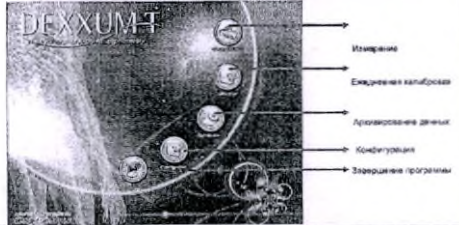

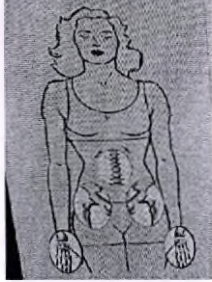
А.В. Самойлова




Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.07.2025 № 014-686/25.

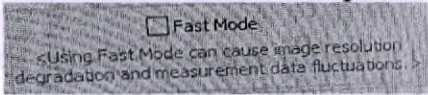
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

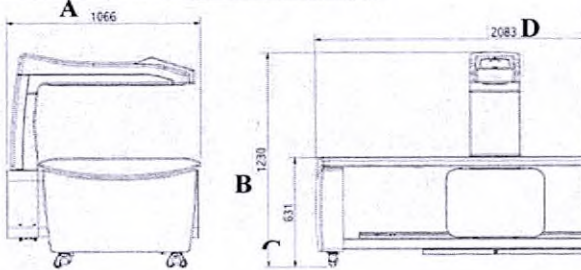
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	X-RAY Bone Densitometer
Представленная эксплуатационная документация	DEXXUM 3 Руководство пользователя Количество страниц: 76	DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02 Количество страниц: 94
Приемник рентгеновского изображения	Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (Приложение В. Основная информация): Детектор рентгеновского излучения/ CZT (CdZnTe): Модель EV-380 Производитель eV Products	<p><u>Согласно маркировке приемника рентгеновского изображения:</u></p>  <p><u>Согласно паспорту DEXXUM 3 SN DT2300189 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Производитель EV products Модель EV-381</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Производитель EV products Модель EV-381</p>
Внешний вид и конструкция	Информация о наличии складных крыльев кушетки и фронтальной панели в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует.	Образец, представленный на технические испытания, имеет складные крылышки кушетки и переднюю крышку:



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p data-bbox="1144 667 1564 808"><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1144 815 1564 848">3. Крыльшки кушетки (верх) <li data-bbox="1144 853 1564 920">4. Крылья кушетки (верх) – отогнуто <li data-bbox="1206 925 1501 958">5. Передняя крышка <li data-bbox="1273 963 1434 996">6. Кушетка <li data-bbox="1144 1001 1564 1034">7. Крыльшки кушетки (низ)  <p data-bbox="1144 1339 1564 1518"><u>Согласно паспорту DEXXUM 3 SN DT2300189 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u></p> 
Программное обеспечение на консоли оператора	Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (DEXXUM 3. Руководство пользователя):	Согласно информации ПО на консоли оператора:

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	 <p>Рис.2. Главный экран</p>	 <p><i>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: ОТ08-2F7430-MUL-02):</i></p> 
Области сканирования	<p>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, позвочник в латеральной плоскости</p>   <p>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое</p>

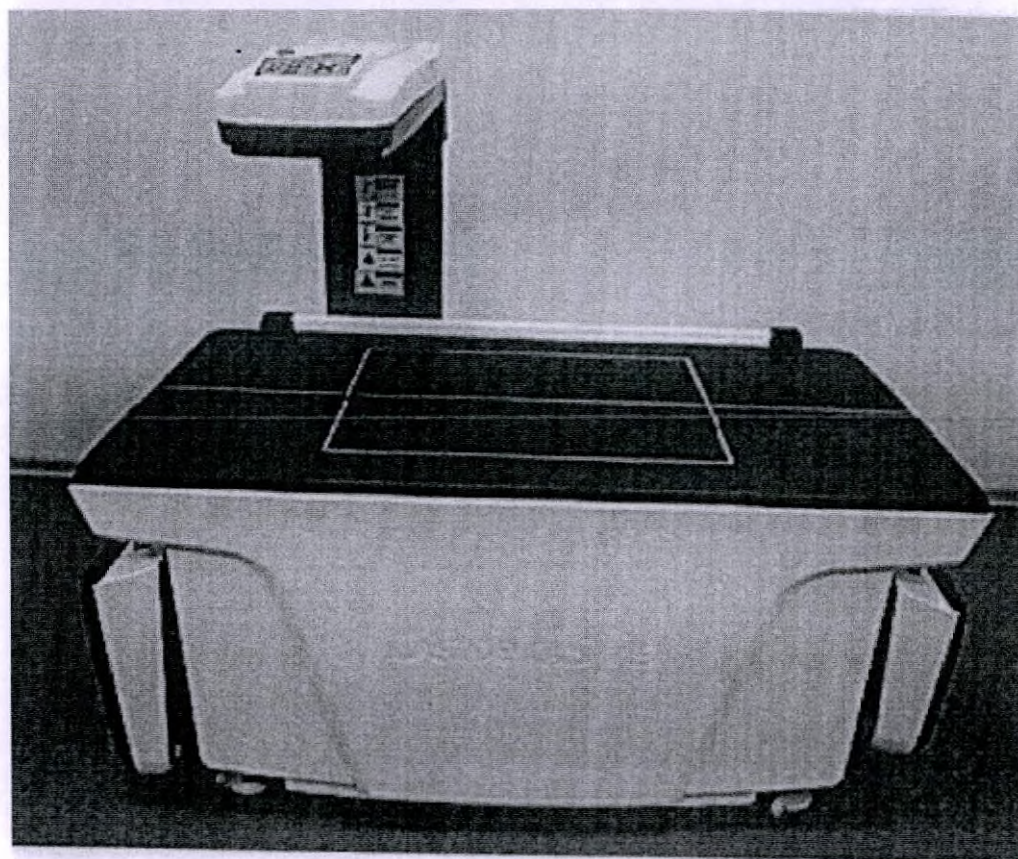
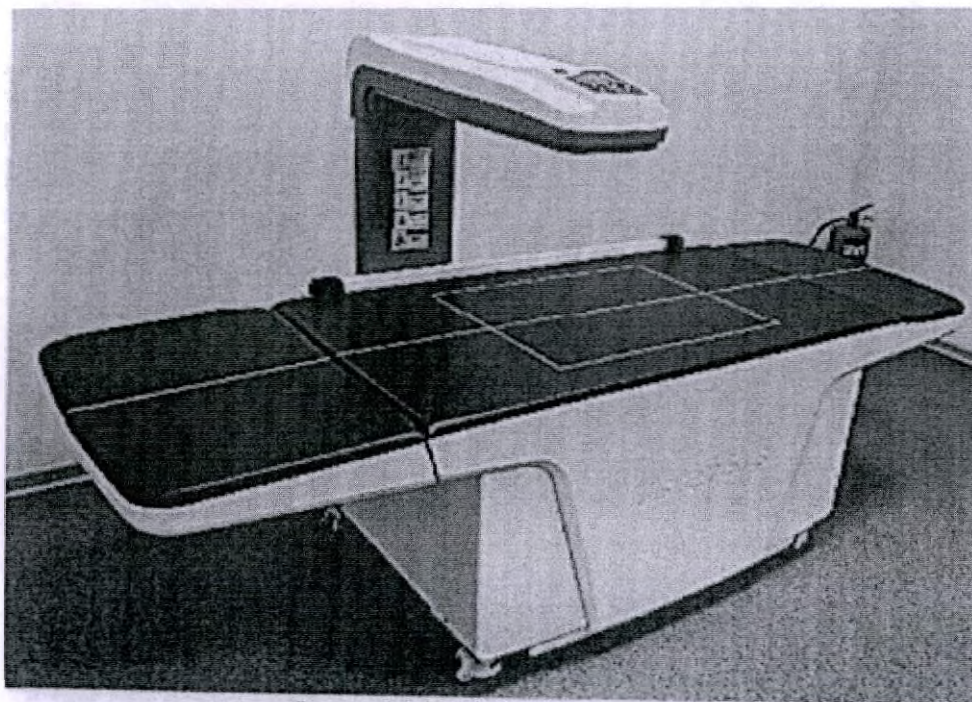
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>обследование справа</p> <p>Положение по умолчанию</p>  <p>Положение по умолчанию</p>  <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u></p> <p>в. Предлагаемые точки измерения пациента в соответствии с рисунком.</p>  <p>Информация о возможности сканирования позвоночника в латеральной плоскости отсутствует</p> <p><u>Согласно паспорту DEXXUM 3 SN DT2300189 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u></p> <p>Области сканирования: - Поясничный отдел позвоночника</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		- Проксимальный отдел бедренной кости - Предплечье
Ускоренный 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> По умолчанию ускоренный режим неактивен. При активации ускоренный режим доступен для исследования позвоночника и бедра</p>  <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 DEXXUM 3 из состава образца изделия:</u> 100 В АС ~ 240 В АС</p>
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	<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 Руководству пользователя и Паспорту DEXXUM 3 из состава образца изделия:</u> Эквивалент алюминия 2,8 mm AL</p>

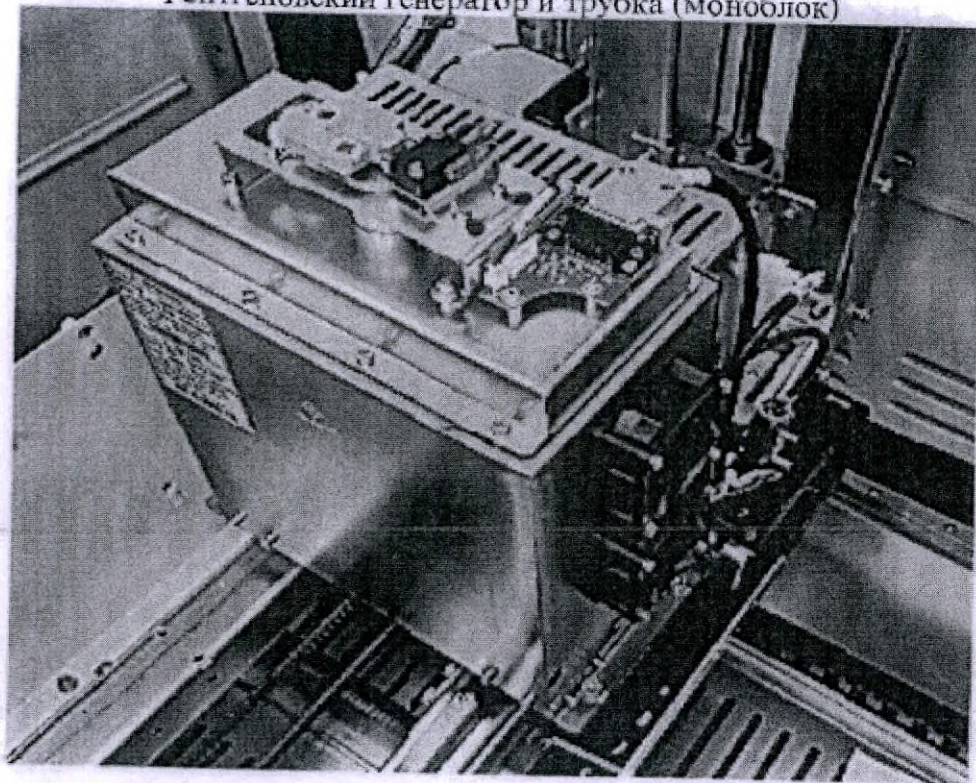
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		(самарий + рентгеновская трубка);
Размеры и вес	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	2011 x 800 x 1230 мм <u>Согласно паспорту:</u> 2083(Ш)x1066(Г)x1230(В)
	<u>Согласно материалам КРД:</u>  A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм	A: 800 мм C: 650 мм D: 2011 мм
	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	282 x 147 x 342 мм
	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 172 x 446 мм
	Вес: Блок денситометра 132,5 кг	<u>Согласно паспорту:</u> 145 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 <u>Согласно паспорту:</u> 23,8 дюйм

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. D1, 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 Руководстве пользователя DEXXUM 3 отсутствует информация о предупреждающей надписи:</p> 

Фотографическое изображение медицинского изделия



Рентгеновский генератор и трубка (моноблок)





Рабочее место оператора

