



2626247

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

09 ИЮН 2025

№ 0111-557/25

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 Приморскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3» согласно маркировке «X-RAY Bone Densitometer, MODEL (REF): DEXXUM 3, Xray Tube Voltage: 83Kv, X-ray Tube Current: 0.38mA-1.5 mA», серийный номер: DT 2100188, дата производства 2021.05, использовать до неизвестно, 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.

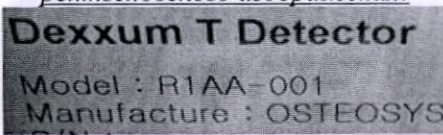


Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

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.


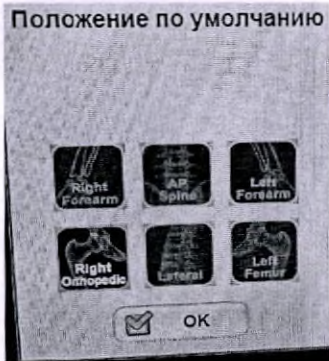

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 8 л. в 1 экз.

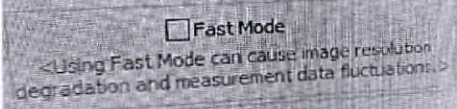
А.В. Самойлова

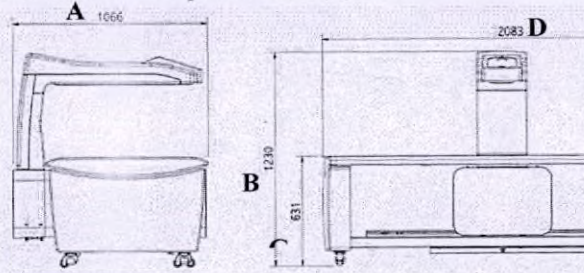


Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

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
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
Детектора рентгеновского излучения	Детектор рентгеновского излучения/ CZT (CdZnTe): Модель EV-380 Производитель eV Products	<p><i>Согласно маркировке приемника рентгеновского изображения:</i></p>  <p>Dexxum T Detector Model : R1AA-001 Manufacture : OSTEOSYS</p> <p><i>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT 2100392 Док. №: OT09-2R7126:</i> Датчик: Производитель EV products Модель EV-381</p>
Генератор рентгеновского излучения	ГВЧ (генератора высокой частоты) с коллиматором Производитель Poscom Модель НТВ-052HFG	<p><i>Согласно маркировке генератора рентгеновского излучения:</i></p>  <p>X-ray Generator Model: Q1AA-015 Manufacture: OSTEOSYS Co., Ltd</p> <p><i>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT 2100392 Док. №: OT09-2R7126:</i> Генератор рентгеновского луча: Производитель ECOTRON Модель EMB-0165</p>
Внешний вид медицинского изделия	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 крылья кушетки и фронтальную панель: 

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. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: ОТ09-2R7126):</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Крылья кушетки (верхняя часть) 4. Крылья кушетки (верхняя часть) – складные 5. Фронтальная панель 
<p>Программное обеспечение на консоли оператора</p>	<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>Согласно информации ПО на консоли оператора:</p>  <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: ОТ09-2R7126):</p> 
<p>Области сканирования</p>	<p>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (Нормативный документ):</p> <p>Области измерения: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, проксимальное бедро, предплечье</p> <p>Согласно информации из материалов КРД к</p>	<p>Согласно информации из ПО консоли оператора:</p> <p>АР позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной</p>

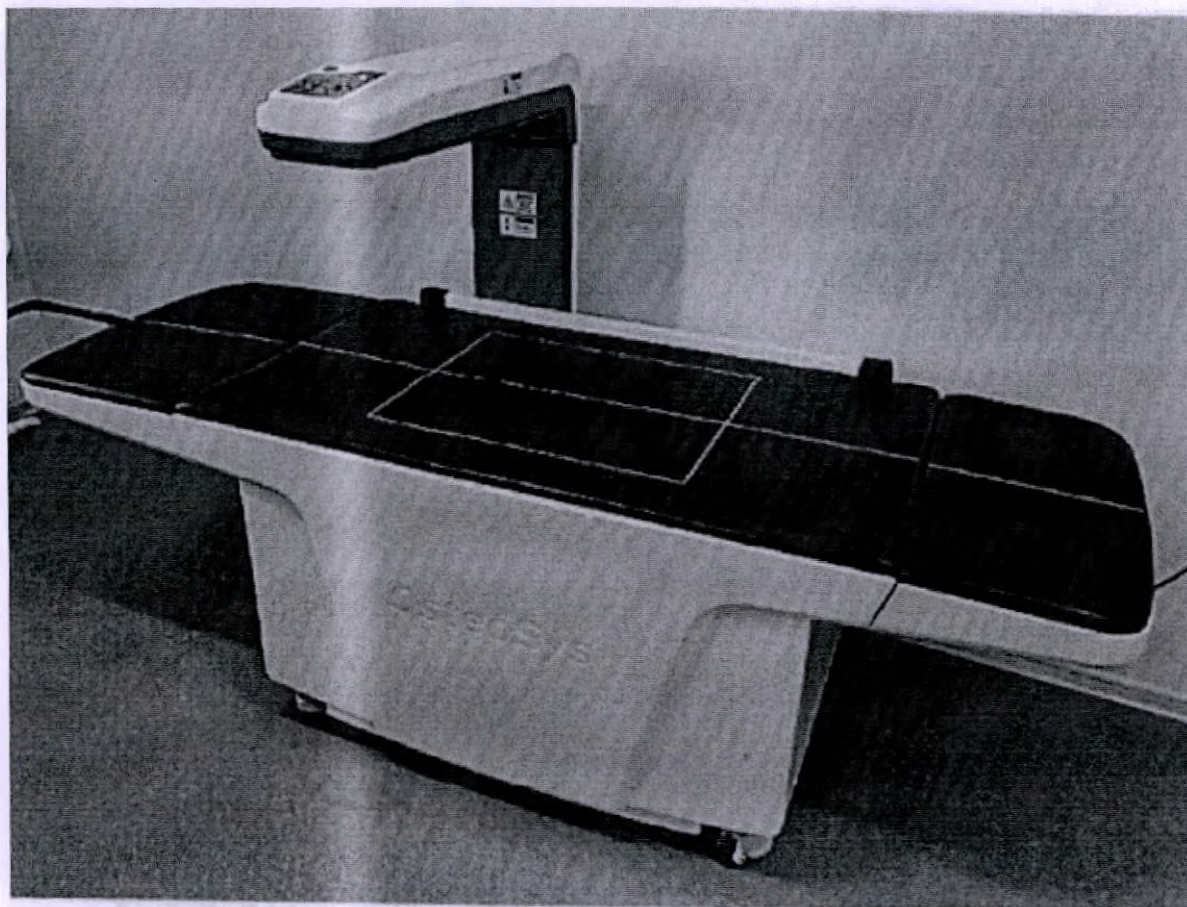
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (DEXXUM3. Руководство пользователя): Области измерения: поясничный 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>плоскости</p>  <p>Положение по умолчанию</p> <p>Ортопедическое обследование справа, ортопедическое обследование слева</p>  <p>Положение по умолчанию</p>  <p>Положение по умолчанию</p> <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: ОТ09-2R7126): 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>
Ускоренный режим	Информация о возможности сканирования в ускоренном режиме в материалах КРД	Согласно информации из ПО консоли оператора: По умолчанию ускоренный

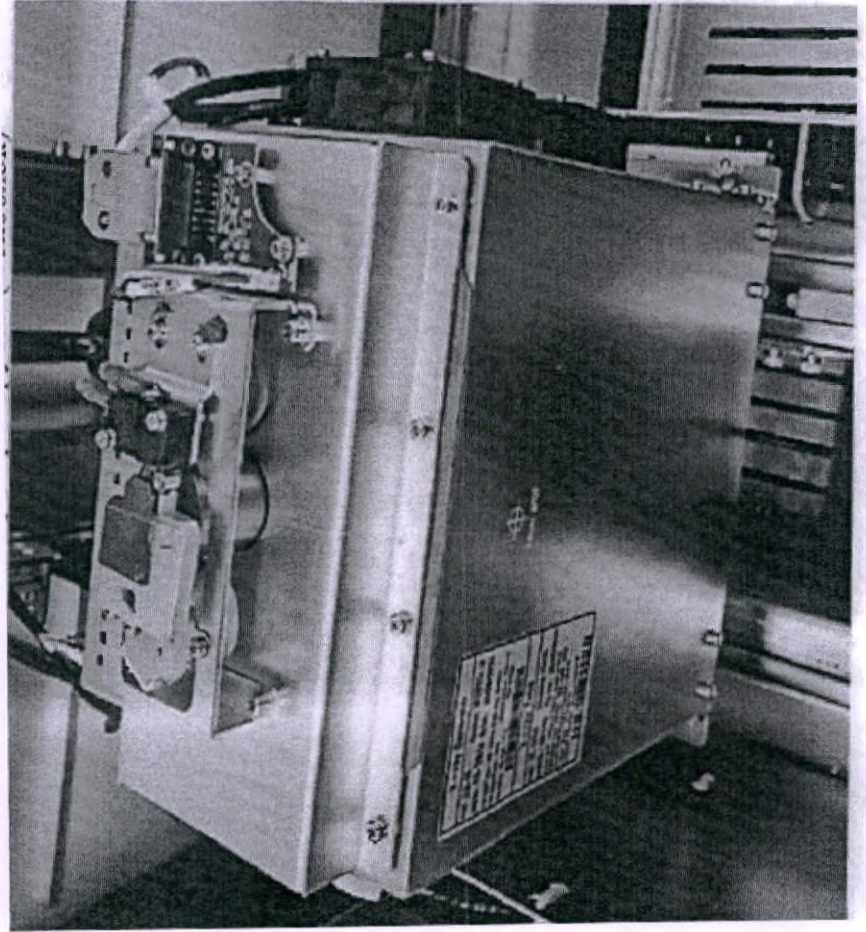
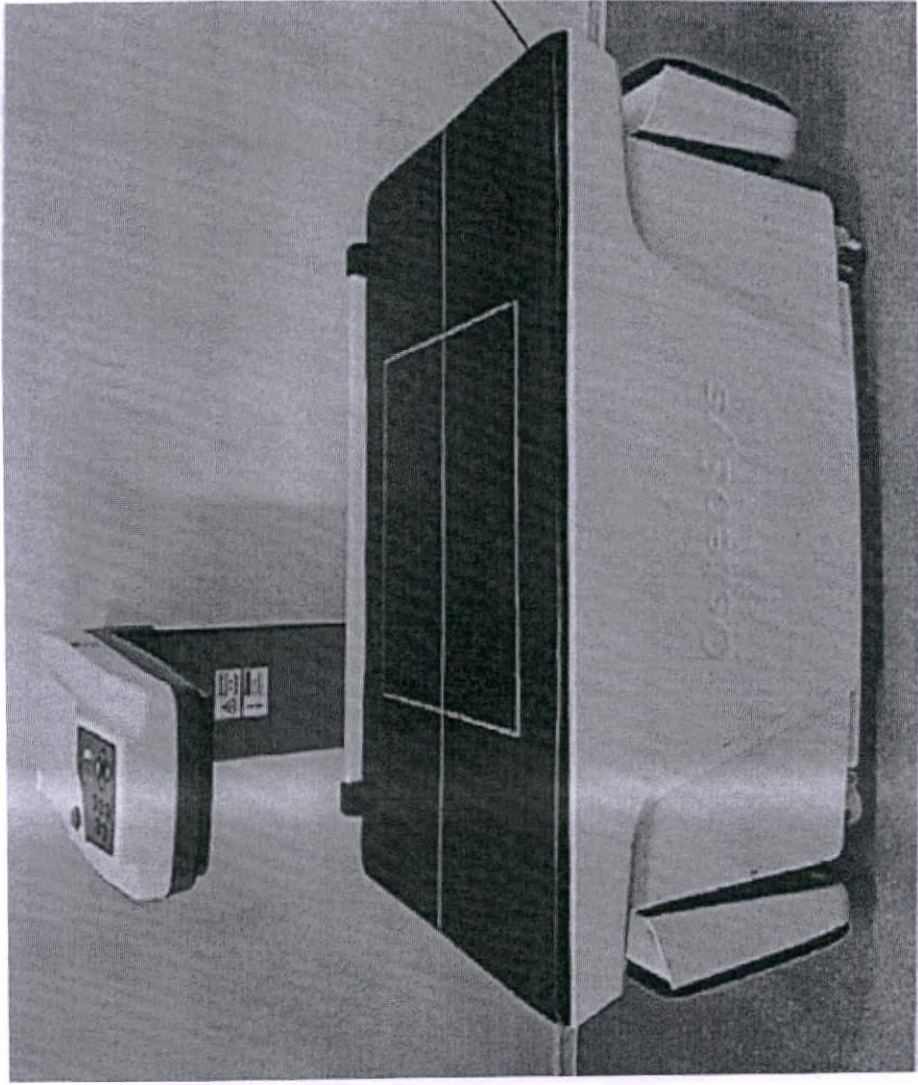
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
сканирования	к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует	<p>режим неактивен. При активации ускоренный режим доступен для исследования позвоночника и бедра</p>  <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: ОТ09-2R7126): 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>
Электропитание	Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное	Согласно маркировке: 100-120/220-240V~ ,
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 Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al	Согласно маркировке: Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV Согласно маркировке: Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV Tube : 0.8 mmAl/50kV, Samarium : 2.0mmAl/50kV
Размеры и вес	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	2005 x 797 x 1210 мм

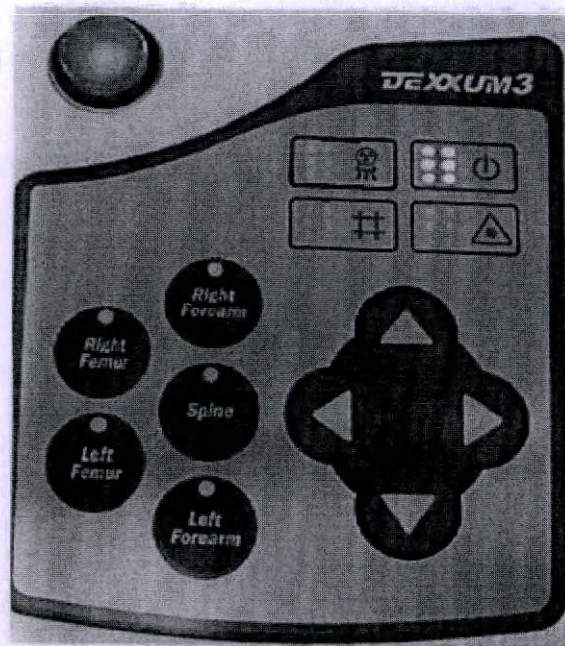
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Согласно материалам КРД:  A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм	A: 797 мм B: 1210 мм C: 655 мм D: 2005 мм
	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	282 x 145 x 345 мм
	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	541 x 173 x 438 мм
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 Pro
Персональный компьютер	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	618 мм ~ 24 дюйма
ГОСТ Р 50267.0-92	п. 6.2f) Маркировка внутри изделий или их частей ф) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ б), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190. п. 6.8.1 Эксплуатационные документы Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует  В РЭ отсутствует информация о предупреждающей надписи: 
ГОСТ Р 50267.0.3-99	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	В Руководстве пользователя необходимая информация 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>расположении и содержании требуемой маркировки:</p> <p>а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры, - расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра;</p> <p>б) для маркировки, не доступной после полной сборки аппаратуры:</p> <p>1) или повторение всей информации, которая в соответствии с требованиями настоящего дополнительного стандарта должна содержаться в маркировке на субблоках,</p> <p>2) или перечень соответствующих субблоков со ссылками на их собственные эксплуатационные документы;</p>	

Фотографическое изображение медицинского изделия







Рабочее место оператора



Панель управления