



2627733

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

10 ИЮН 2025

№ 014-561/25

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 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.

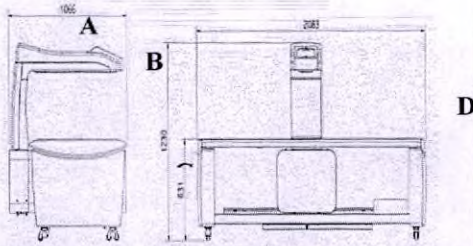
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 8 л. в 1 экз.




А.В. Самойлова


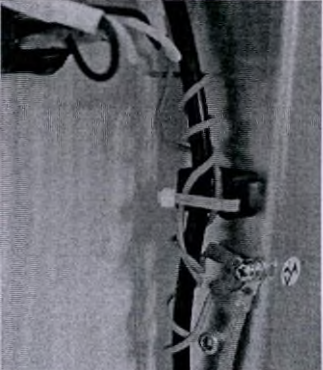
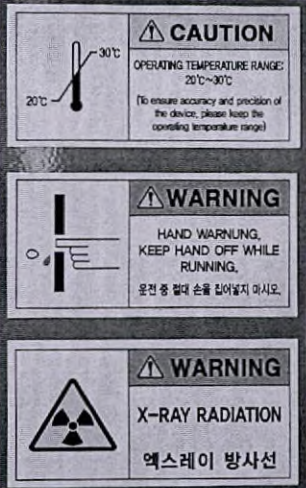
10 ИЮН 2025


Приложение к письму Росздравнадзора
от _____ № 014-561/25.

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
Параметры электропитания маркировка	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
Рентгеновская трубка	Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2.6 мм Al	Согласно маркировке: Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV
Рентгеновская трубка	Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al	Согласно маркировке: Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV Tube : 0.8 mmAl/50kV, Samarium : 2.0mmAl/50kV
Габаритные размеры	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	2001 x 800 x 1230 мм
Габаритные размеры	Согласно материалам КРД: A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм 	A: 800 мм C: 650 мм D: 2000 мм
Габаритные размеры	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	282 x 144 x 343 мм
Габаритные размеры	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 173 x 441 мм
Процедура	Место сканирования:	<i>Согласно информации из ПО консоли</i>

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
сканирования	поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	<p><i>оператора:</i> AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, ПОЗВОНОЧНИК в латеральной плоскости</p>  <p>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое обследование справа</p>  
Время сканирования	бедро 3 мин.	2 мин.
Время сканирования	предплечье 2 мин.	3 мин.
Требования к компьютеру	Графический адаптер SVGA	Intel(R) UHD Graphics 610
Требования к компьютеру	Операционная система: Windows XP	Windows 10 Домашняя
Требования к компьютеру	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический	615 мм ~ 24 дюйма

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
монитор		
ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»		
Маркировка заземления	f) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ б), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.	На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует 
Идентификация провода	На доступных к осмотру частях изделия провод защитного заземления не идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов, а также на концах проводников	На доступных к осмотру частях изделия провод защитного заземления не идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов, а также на концах проводников 
Объяснение предупреждающих символов	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	В РЭ отсутствует информация о предупреждающих надписях: 

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Руководство по эксплуатации	<p><i>a) Общие сведения</i> Инструкция по эксплуатации должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы изделия в соответствии с его характеристиками. Она должна включать объяснения функций органов управления, дисплеев и сигналов, последовательности управления, порядка подключения и отключения съемных частей и принадлежностей, замены материалов, расходуемых при работе.</p>	Информация отсутствует в части объяснения функций органов управления
Руководство по эксплуатации	<p>В инструкции по эксплуатации должны быть указаны принадлежности, съемные части и материалы, если применение других частей или материалов может нарушить минимальную безопасность. Инструкция по эксплуатации должна содержать подробные указания пользователю или оператору по очистке, профилактическому осмотру и техническому обслуживанию изделия, в том числе по периодичности таких мероприятий.</p>	Информация отсутствует в части указаний по очистке, осмотру, периодичности таких мероприятий
Руководство по эксплуатации	<p>В инструкции должны содержаться указания по технике безопасности при проведении текущего технического обслуживания. Дополнительно в инструкции по эксплуатации должны быть перечислены части, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должны проводиться</p>	Информация не указана

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	другими лицами, а также периодичность указанных мероприятий, однако без обязательного подробного разъяснения способов проведения такого обслуживания.	
Руководство по эксплуатации	Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющихся на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	См. п. *6.8.1 Таблицы 5 об отсутствии в РЭ информации о предупреждающих надписях
Руководство по эксплуатации	<i>d) Очистка, дезинфекция и стерилизация частей, имеющих контакт с пациентом</i> Для частей изделий, имеющих контакт с пациентом при нормальной эксплуатации, в инструкции по эксплуатации должна содержать данные о методах очистки, дезинфекции или стерилизации, которые могут быть использованы (см. также п.44.7), или, при необходимости, перечень допустимых стерилизующих веществ и предельные значения температуры, давления, влажности и длительности воздействий, которые могут выдерживать эти части изделий.	Информация не указана
ГОСТ Р 50267.0.3-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»		
Руководство по эксплуатации	- 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;	В РЭ необходимая информация отсутствует
Руководство по	b) для маркировки, не	В РЭ необходимая информация

Сравниваемы е сведения/пара метры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
эксплуатации	<p>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>	отсутствует
Руководство по эксплуатации	<p>Если параметры нагрузки могут управляться только системой автоматического управления, в эксплуатационных документах должны содержаться инструкции по получению необходимых параметров нагрузки.</p>	Информация не указана

Фотографическое изображение медицинского изделия

