



2627730

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

№

011-562/25

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 Волгоградской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3» согласно маркировке «X-ray Generator MODEL (REF): DEXXUM 3, (система рентгеновской костной денситометрии, двухэнергетическая/ Денситометр/нефелометр/). Тип сканирования - карандашный; Метод диагностики: определяет минеральную плотность костной ткани методом двухэнергетической абсорбциометрией», 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.

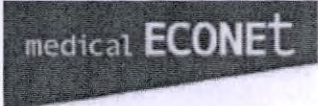
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

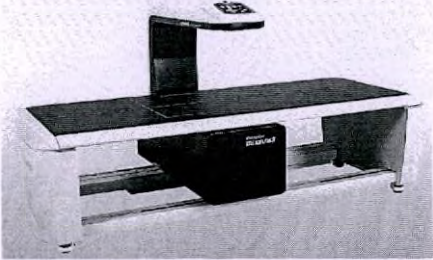
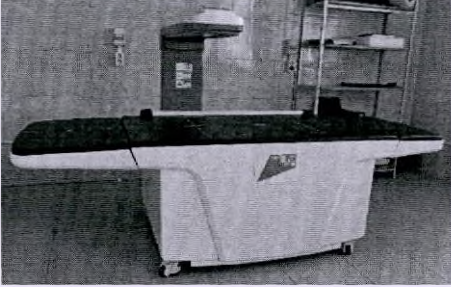
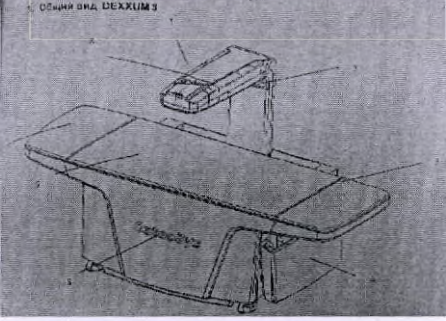
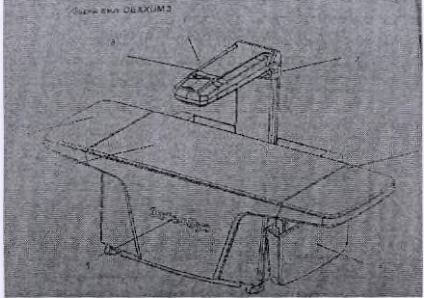
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 19 л. в 1 экз.

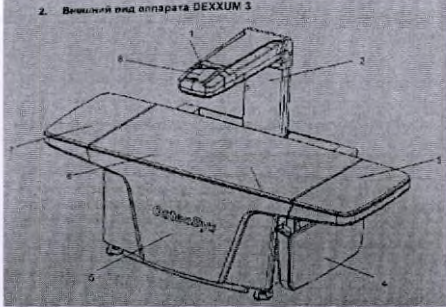
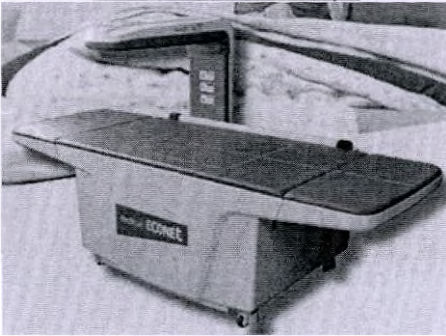
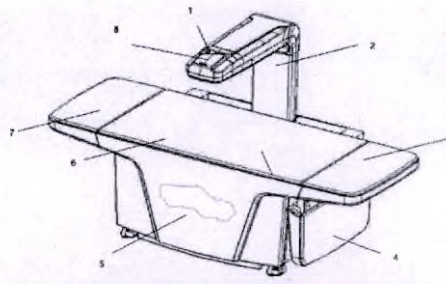
А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10 ИЮН 2025 № 014-562/25.


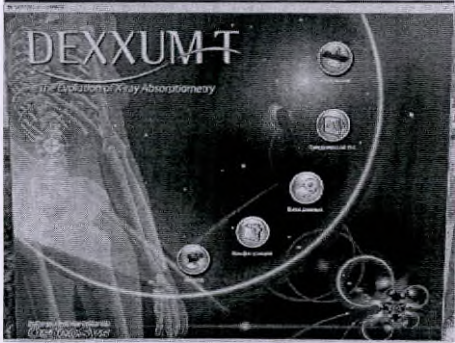
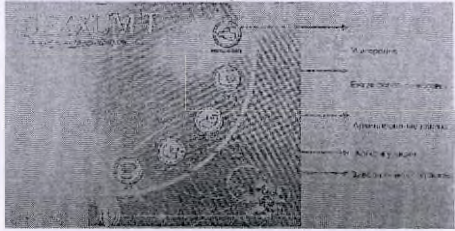

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия


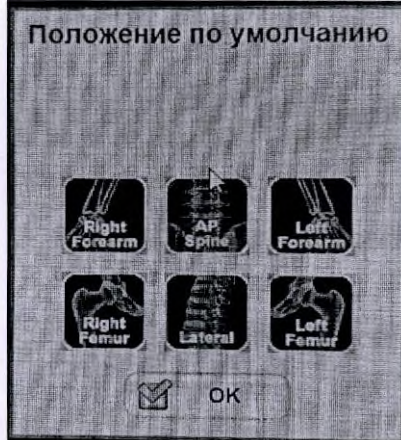
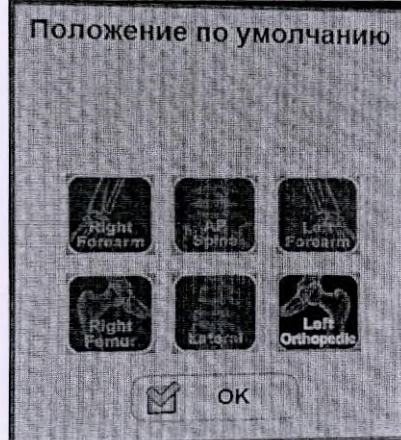
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3	X-RAY Bone Densitometer <i>Согласно РЭ (Inus D Руководство пользователя Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021 Документ №: OT09-2R7126):</i> Название модели: Inus D
Наименование и адрес организации-производителя	“ОстеоСиз Ко., Лтд.”, Республика Корея, OsteoSys Co., Ltd., 9F, JnK Digital Tower, 111, Digital-ro 26-gil, Guro-gu, Seoul, Republic of Korea	Osteosys Co., Ltd., 212-13, Guro-dong, Guro-gu, REPUBLIC OF KOREA <i>Согласно РЭ (Inus D Руководство пользователя Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021 Документ №: OT09-2R7126):</i> Производитель: medical Econet 
Представленная эксплуатационная документация	DEXXUM 3 Руководство пользователя Количество страниц: 76	DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02 Количество страниц: 94 DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) Номер документа. OT09-2R7126 Количество страниц: 173
Внешний вид медицинского изделия	Информация о наличии складных крыльев кушетки и фронтальной панели в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.10.2023 отсутствует	Образец, представленный на технические испытания, имеет складные крылья кушетки и фронтальную панель (крыльшки кушетки и переднюю крышку / кушетки и переднюю крышку каретки):


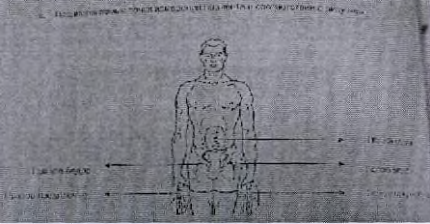
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p data-bbox="1144 658 1564 797"><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300275 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u></p>  <p data-bbox="1139 1160 1572 1263">3. Крыльшки кушетки (верх) 4. Крыльшки кушетки (верх) – отогнуто</p> <p data-bbox="1144 1267 1564 1447"><u>5. Передняя крышка</u> <u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u></p>  <p data-bbox="1139 1753 1572 1895">3. Крыльшки кушетки (верх) 4. Крыльшки кушетки (верх) – отогнуто 5. Передняя крышка</p> <p data-bbox="1144 1939 1564 2150"><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) Номер документа. OT09-2R7126):</u></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>2. Внешний вид аппарата DEXXUM 3</p> <p>3. Кушетка (верх) 4. Складная часть кушетки (верх) 5. Передняя крышка каретки</p> <p><u>Согласно РЭ (Inus D Руководство пользователя Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021 Документ №: OT09-2R7126):</u></p>  <p>2. Внешний вид аппарата Inus D</p>  <p>3. Кушетка (верхняя часть) 4. Складная часть кушетки (верхняя) 5. Передняя крышка каретки</p>
Приемник рентгеновского изображения	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.10.2023 (Приложение В. Основная информация):</u> Детектор рентгеновского излучения/ CZT (CdZnTe): Модель EV-380 Производитель eV Products</p>	<p><u>Согласно маркировке приемника рентгеновского изображения:</u> DEXXUM T DETECTOR Model : R1AA-001 Manufacture : OSTEOSYS</p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300275</u></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>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Датчик: Производитель EV products Модель EV-381</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Датчик: Производитель EV products Модель EV-381</p>
Генератор рентгеновского излучения	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.10.2023 (Приложение В. Основная информация):</u> ГВЧ (генератора высокой частоты) с коллиматором Производитель Poscom Модель НТВ-052HFG</p>	<p><u>Согласно маркировке генератора рентгеновского излучения:</u> X – ray Generator Model: Q1AA-015 Manufacture: OSTEOSYS Co., Ltd</p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300275 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Генератор рентгеновского луча: Производитель ECOTRON Модель EMB-0165</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Генератор рентгеновского луча: Производитель ECOTRON Модель EMB-0165</p>

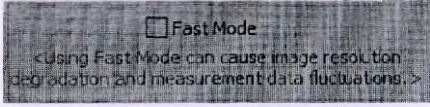
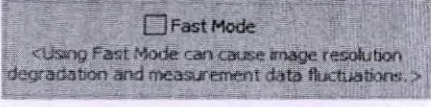
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
<p>Программное обеспечение на консоли оператора</p>	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.10.2023 (DEXXUM3. Руководство пользователя):</u></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 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u></p>  <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) Номер документа. OT09-2R7126):</u></p>  <p><u>Согласно РЭ (Inus D Руководство пользователя Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021 Документ №: OT09-2R7126):</u></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>Области сканирования</p>	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.10.2023 (Нормативный документ):</u> 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 06.10.2023 (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 06.10.2023 отсутствует</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</p>  <p>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое обследование справа</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 data-bbox="1172 338 1538 371">Положение по умолчанию</p>  <p data-bbox="1127 775 1580 875"><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300275 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02</u></p> <p data-bbox="1219 887 1491 954"><u>(4. Подробные характеристики):</u></p> <p data-bbox="1132 958 1580 1541">Исследование позвоночника в передне-задней проекции, исследование проксимального отдела бедренной кости, исследование двух проксимальных отделов бедренных костей, непрерывное исследование трех зон интереса (позвоночник, две шейки бедра) с распечаткой отчета, исследование предплечья в положении сидя у стола и лежа на столе – наличие</p> <p data-bbox="1144 1581 1564 1727"><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u></p> <p data-bbox="1135 1731 1580 1839">Позвоночник, Правое бедро, Левое бедро, Правое предплечье, Левое предплечье</p>  <p data-bbox="1169 2101 1547 2134"><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3.</u></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>Руководство пользователя.</u> <u>Версия документа: 9.0</u> <u>(2018.04.25).</u> <u>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 РЭ (DEXXUM 3</u> <u>Руководство пользователя</u> <u>Версия документа: 11.0.2</u> <u>(22.09.2023)</u> <u>Номер документа. OT09-</u> <u>2R7126):</u> Доступные типы сканирования: APSpine - переднезаднее сканирование позвоночника / Left Femur - левая бедренная кость / Right Femur - правая бедренная кость / Left Forearm - левое предплечье / Right Forearm - правое предплечье / Lateral Spine - сканирование позвоночника сбоку / Left Orthopedic - ортопедия слева) / Right Orthopedic - ортопедия справа) / One Scan(Multi Scan) – однократное сканирование (одновременное сканирование нескольких областей)</p> <p><u>Согласно РЭ (Inus D</u> <u>Руководство пользователя</u> <u>Версия 9.0, редакция 2 от</u> <u>21.04.2021</u> <u>Документ №: OT09-2R7126):</u> Доступные типы сканирования: APSpine (переднезаднее сканирование позвоночника) / Left Femur</p>

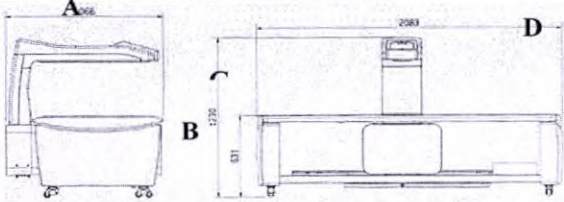
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>(левая бедренная кость) / Right Femur (правая бедренная кость) / Left Forearm (левое предплечье) / Right Forearm (правое предплечье) / Lateral Spine (сканирование позвоночника сбоку) / Left Orthopedic (ортопедический протез слева) / Right Orthopedic (ортопедический протез справа) / One Scan(Multi Scan) – однократное сканирование (одновременное сканирование нескольких областей)</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Ускоренный режим сканирования	<p><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u></p> <p>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></p> <p>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> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u></p> <p>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> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) Номер документа. OT09-2R7126):</u></p> <p>Быстрый режим (Fast Mode) применяется для позвоночника/левой бедренной кости/правой бедренной кости, всего для трех областей. За исключением этих областей, быстрый режим не применяется ни к каким другим областям.</p> <p><u>Согласно РЭ (Inus D. Руководство пользователя. Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021. Документ №: OT09-2R7126):</u></p> <p>Быстрый режим (Fast Mode) применяется для позвоночника/левого бедра/правого бедра, всего для трех областей. За исключением этих областей, быстрый режим</p>	<p><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u></p> <p>По умолчанию ускоренный режим неактивен. При активации ускоренный режим доступен для исследования позвоночника и бедра</p>  <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u></p> <p>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>

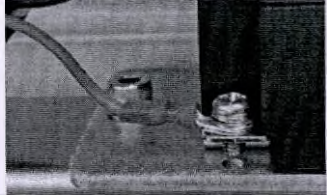
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	не применяется ни к каким другим областям.	
Нормативный документ изделия медицинского назначения	<p>Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> 100-120/220-240V~</p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300275 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> 100 В AC ~ 240 В AC</p> <p>Напряжение питания: 220 ± 10 %</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> 100 В AC ~ 240 В AC</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) Номер документа. OT09-2R7126):</u> 100 – 120 / 220 – 240 В переменного тока</p>
	<p><u>Рентгеновская трубка:</u> Фокальное пятно 0,5 мм</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> Focal spot : Large : 1.5mm, Small: 0.5mm</p>
	<p><u>Рентгеновская трубка:</u> Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2.6 мм Al</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV</p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300275 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Эквивалент алюминия: 2,8 mm AL (самарий + рентгеновская трубка)</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Sm фильтр: 2,0 мм Al Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: 0,8 мм Al Общая эквивалентность фильтрации: 2,8 мм Al</p> <p>Эквивалент алюминия 2,8 mm AL (самарий + рентгеновская трубка) <u>Согласно РЭ (DEXXUM 3</u></p>

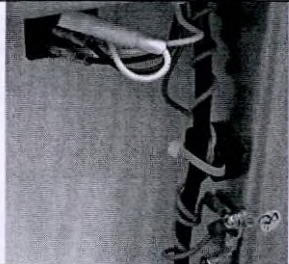


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.10.2023 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p><u>Руководство пользователя</u> <u>Версия документа: 11.0.2</u> <u>(22.09.2023) Номер документа.</u> <u>OT09-2R7126):</u> 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> <p>Самариевый фильтр: 2,0 мм Al / 50 кВ Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: 0,8 мм Al / 50 кВ Общая эквивалентность фильтрации: 2,8 мм Al / 50 кВ <u>Согласно РЭ (Inus D.</u> <u>Руководство пользователя.</u> <u>Версия 9.0, редакция 2 от</u> <u>21.04.2021. Документ</u> <u>№: OT09-2R7126):</u> Эквивалент общей фильтрации: 2,5 мм Al/50 кВ (самарий + рентгеновская трубка)</p> <p>Эквивалент алюминия: 2,8 мм Al/50 кВ (самарий + рентгеновская трубка)</p>
	<p><u>Рентгеновская трубка:</u> <u>Фильтрация:</u> Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV Tube : 0.8 mmAl/50kV Samarium : 2.0mmAl/50kV <u>Согласно Паспорту</u> <u>DEXXUM 3 SN DT2300275</u> <u>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Эквивалент алюминия 2,8 мм AL (самарий + рентгеновская трубка) <u>Согласно РЭ (DEXXUM 3</u> <u>Руководство пользователя</u> <u>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Sm фильтр: 2,0 мм Al Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки:</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>0,8 мм Al Общая эквивалентность фильтрации: 2,8 мм Al</p> <p>Эквивалент алюминия 2,8 мм Al (самарий + рентгеновская трубка) <u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) Номер документа: OT09-2R7126):</u> 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> <p>Самариевый фильтр: 2,0 мм Al / 50 кВ Внутренняя фильтрация рентгеновской трубки: 0,8 мм Al / 50 кВ Общая эквивалентность фильтрации: 2,8 мм Al / 50 кВ <u>Согласно РЭ (Inus D Руководство пользователя Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021 Документ №: OT09-2R7126):</u> Эквивалент общей фильтрации: 2,5 мм Al/50 кВ (самарий + рентгеновская трубка)</p> <p>Эквивалент алюминия: 2,8 мм Al/50 кВ (самарий + рентгеновская трубка)</p>
	<p><u>Размеры:</u> Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм</p>	<p>2006 x 797 x 1234 мм <u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300275 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Размер 2083 (Ш) x 1066 (Г) x 1230 (В) <u>Согласно РЭ (DEXXUM 3</u></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>Руководство пользователя</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>Версия документа: 11.0.2</u> <u>(22.09.2023) Номер документа.</u> <u>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 РЭ (Inus D.</u> <u>Руководство пользователя.</u> <u>Версия 9.0, редакция 2 от</u> <u>21.04.2021. Документ</u> <u>№: 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>Размеры: <u>Согласно материалам КРД:</u></p>  <p>A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм</p>	<p>A: 797 мм B: 1234 мм C: 654 мм D: 2006 мм</p>
	<p>Размеры: Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм</p>	<p>288 x 145 x 342 мм</p>
	<p>Размеры: Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм</p>	<p>540 x 172 x 437 мм</p>
	<p>Вес: Блок денситометра 132,5 кг</p>	<p><u>Согласно Паспорту</u> <u>DEXXUM 3 SN DT2300275</u> <u>Док. №: OT08-2F7430-MUL-</u> <u>02: Вес: 130,5 кг</u> <u>Согласно РЭ (DEXXUM 3</u> <u>Руководство пользователя</u> <u>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Вес: 130,5 кг</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> Вес: 145 кг</p> <p><u>Согласно РЭ (Inus D. Руководство пользователя. Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021. Документ №: OT09-2R7126):</u> Вес: 145 кг</p>
	<p>Размеры и вес: Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм</p> <p>Вес: 132,5 кг</p>	<p>2006 x 797 x 1234 мм</p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300275 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Размер 2083 (Ш) x 1066 (Г) x 1230 (В)</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Размер 2083 (Ш) x 1066 (Г) x 1230 (В)</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 11.0.2 (22.09.2023) 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 РЭ (Inus D. Руководство пользователя. Версия 9.0, редакция 2 от 21.04.2021. Документ №: 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 Паспорту DEXXUM 3 SN DT2300275 Док. №: OT08-2F7430-MUL-02:</u> Вес: 130,5 кг</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3 Руководство пользователя</u></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>Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Вес: 130,5 кг <u>Согласно РЭ (DEXXUM 3</u> <u>Руководство пользователя</u> <u>Версия документа: 11.0.2</u> <u>(22.09.2023) Номер документа.</u> <u>OT09-2R7126):</u> Вес: 145 кг <u>Согласно РЭ (Inus D.</u> <u>Руководство пользователя.</u> <u>Версия 9.0, редакция 2 от</u> <u>21.04.2021. Документ</u> <u>№: OT09-2R7126):</u> Вес: 145 кг</p>
	бедро 3 мин,	2 мин <u>Согласно РЭ (DEXXUM 3</u> <u>Руководство пользователя Док.</u> <u>№: OT08-2F7430-MUL-02):</u> нормально: 1 мин 59 сек
	предплечье 2 мин.	3 мин
	Графический адаптер SVGA	Intel(R) UHD Graphics 710
	Требуемый персональный компьютер: Операционная система: Windows XP	Windows 10 Домашняя
	Требуемый персональный компьютер: Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	613 мм ~ 24 дюйма <u>Согласно Паспорту</u> <u>DEXXUM 3 SN DT2300275</u> <u>Док. №: OT08-2F7430-MUL-</u> <u>02:</u> Размер диагонали монитора 24 дюйм
Маркировка	В соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92: 6.2 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 
Цвета изоляции проводов	В соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92: 6.2 f) Провод защитного заземления должен быть идентифицирован по всей длине изоляцией зеленого и желтого цветов. б) Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяют с целью защиты доступные металлические части или другие части с	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
	зажимом защитного заземления, должна быть зеленого и желтого цвета, по крайней мере, на концах проводников.	
Требования к инструкции	В соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92: *6.8.1. Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	В РЭ отсутствует информация о предупреждающей надписи: 
	В соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92: 6.8.2. Значения цифр, символов, предупреждающих надписей и сокращений, имеющих на изделии, должно быть разъяснено в инструкции по эксплуатации.	В РЭ отсутствует информация о предупреждающей надписи: 
	В соответствии с ГОСТ Р 50267.0.3-99: 6.8.202. - 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
	В соответствии с ГОСТ Р 50267.0.3-99: 6.8.202. 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, 2) или перечень соответствующих субблоков со ссылками на их собственные эксплуатационные документы;	В РЭ необходимая информация отсутствует

Фотографическое изображение медицинского изделия

Общий вид медицинского изделия

