



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

29.06.2025 № 014 - 513 / 25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2626933

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 Тверской области незарегистрированного медицинского изделия:

«DEXXUM 3 Patient table, model: H2AY-002A», 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.

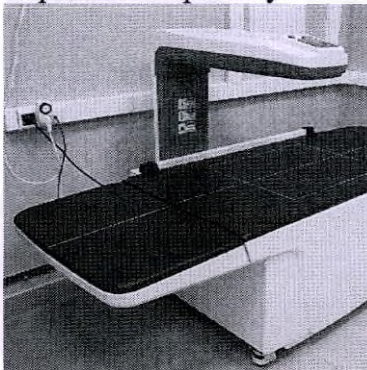
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 10 л. в 1 экз.

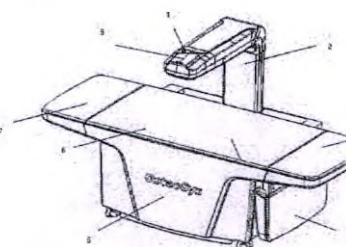
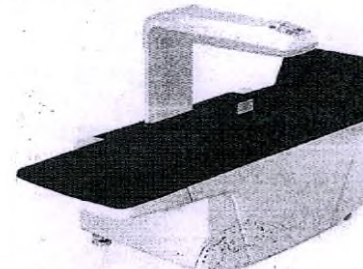
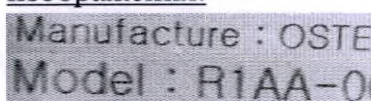
A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'А.В. Самойлова', written in a cursive style.

А.В. Самойлова

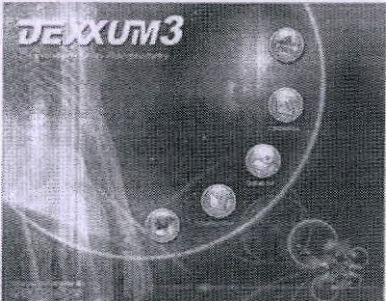

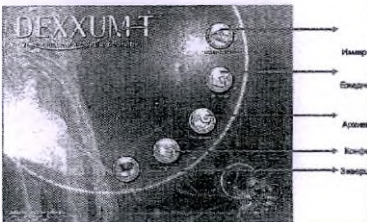

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.06.2025 № 014 - 513/25.

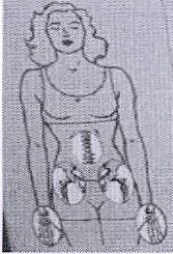
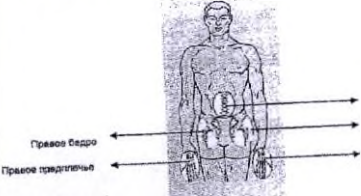
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте
регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов
выявленного медицинского изделия

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
Эксплуатационная документация	DEXXUM 3 Руководство пользователя Количество страниц: 76	DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: ОТ08-2F7430- MUL-02 Количество страниц: 94
Внешний вид медицинского изделия	<p>Информация о наличии складных крыльшек кушетки и передней крышки в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует</p> 	<p>Образец, представленный на технические испытания, имеет складные крыльшки кушетки и переднюю крышку:</p>  <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: ОТ08-2F7430- MUL-02):</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Крыльшки кушетки (верх) 4. Крылья кушетки (верх) – отогнуто 5. Передняя крышка 6. Кушетка





Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>7. Крыльшки кушетки (низ)</p>  <p>Согласно паспорту-формуляру Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</p> 
Приемник рентгеновского изображения	<p>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (Приложение В. Основная информация):</p> <p>Производитель eV Products Модель EV-380</p>	<p>Согласно маркировке приемника рентгеновского изображения:</p>  <p>Согласно паспорту-формуляру Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3: Производитель EVproducts Модель EV-381</p> <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: OT08-2F7430-</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>MUL-02): Производитель EV products Модель EV-381</p>
Генератор рентгеновского излучения	<p>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (Приложение В. Основная информация):</p> <p>Производитель ГВЧ (генератора высокой частоты) с коллиматором Poscom Модель ГВЧ (генератора высокой частоты) с коллиматором НТВ-052HFG</p>	<p><u>Согласно маркировке генератора рентгеновского излучения:</u></p> <p>Manufacture: OSTEOSYS</p> <p>Model: Q1AA – 0</p> <p><u>Согласно паспорту-формуляру</u> Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3: Модель генератора рентгеновского луча EMB-0165. Информация о производителе генератора рентгеновского луча не указана</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u> Производитель генератора рентгеновского луча ECOTRON. Модель генератора рентгеновского луча EMB-0165</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Программное обеспечение на консоли оператора	<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. Док. №: ОТ08-2F7430-MUL-02):</p> 
Области сканирования	<p>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (Нормативный документ): Области измерения: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, проксимальное бедро, предплечье</p> <p>Согласно информации из материалов КРД к 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 в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует</p>	<p>Согласно информации из ПО консоли оператора: АР позвоночника, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости</p> 

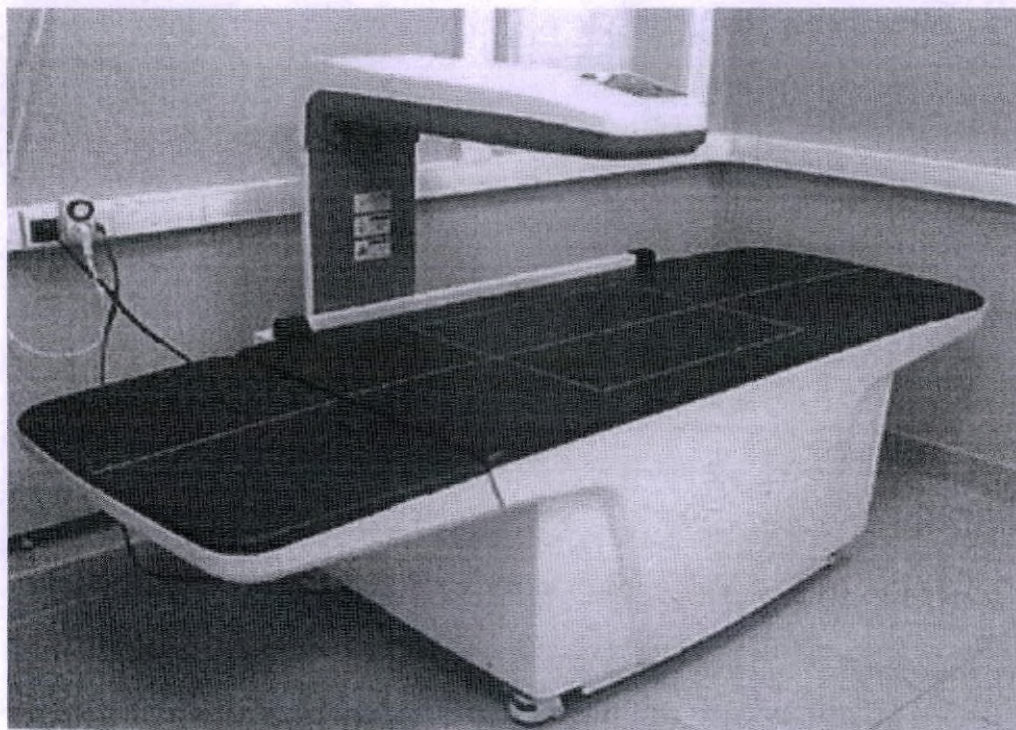
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: ОТ08-2F7430-MUL-02):</p> <p>в. Предлагается точки измерения пациента в соответствии с рисунком</p>  <p>Информация о возможности сканирования в латеральной плоскости отсутствует</p>
Ускоренный режим сканирования	Информация о возможности сканирования в ускоренном режиме в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует	<p>Согласно информации из ПО консоли оператора:</p> <div data-bbox="1228 1391 1602 1480"> <input type="checkbox"/> Fast Mode <Using Fast Mode can cause image res degradation and measurement data fluct </div> <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: ОТ08-2F7430-MUL-02):</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)</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		сек)
Параметры электропитания маркировка	Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное	Согласно маркировке: 100-120/220-240V~ Согласно паспорту-формуляру: 100 В AC ~ 240В AC
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: Tube : 0.8 mmAl/50kV, Samarium : 2.0mmAl/50kV Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV
Габаритные размеры	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	Измеренное значение: 2000 x 800 x 1230 мм Согласно паспорту-формуляру: 2083(Ш)x1066(Г)x1230(В)
Габаритные размеры	Согласно материалам КРД: A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм	A: 800 мм D: 2000 мм
Габаритные размеры	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	281 x 147 x 345 мм
Габаритные размеры	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	536 x 200 x 470 мм
Процедура сканирования	Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	Согласно информации из ПО консоли оператора: AP позвоночник, левая

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости.</p> 
Время сканирования	бедро 3 мин.	2 мин.
Время сканирования	предплечье 2 мин.	3 мин.
Требования к компьютеру	Операционная система: Windows XP	
Требования к компьютеру	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	617 мм ~ 24 дюйма Согласно паспорту-формуляру: 23,8 дюйм
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.	<p>На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует</p> 
Объяснение предупреждающих символов	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	<p>В Руководстве пользователя DEXXUM 3 отсутствует информация о предупреждающей надписи:</p> 

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		

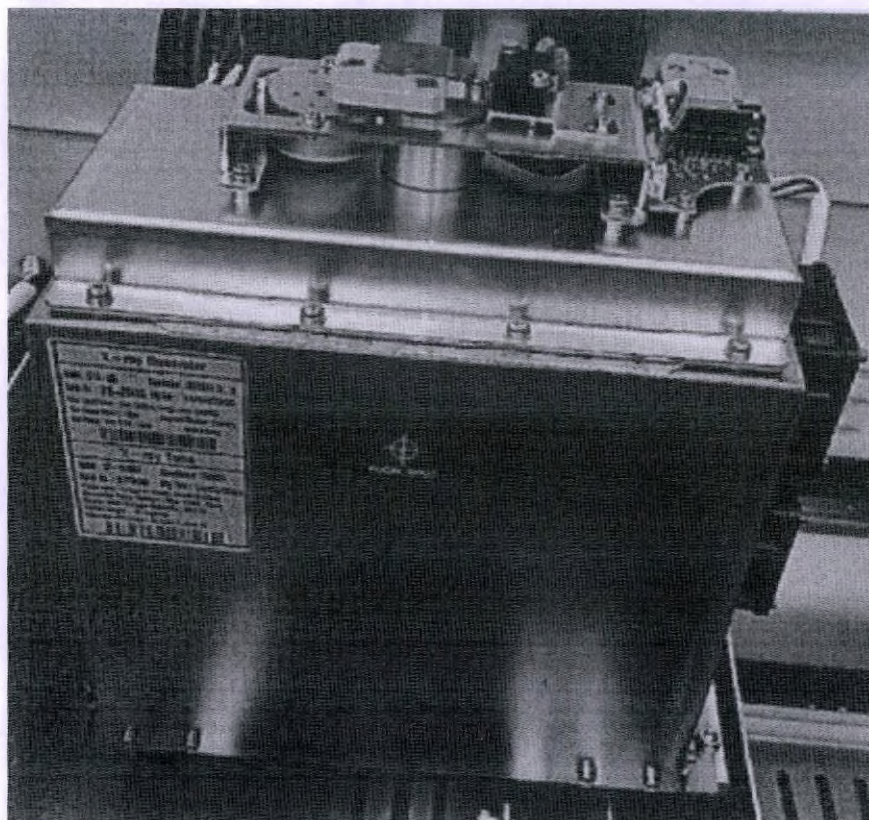
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



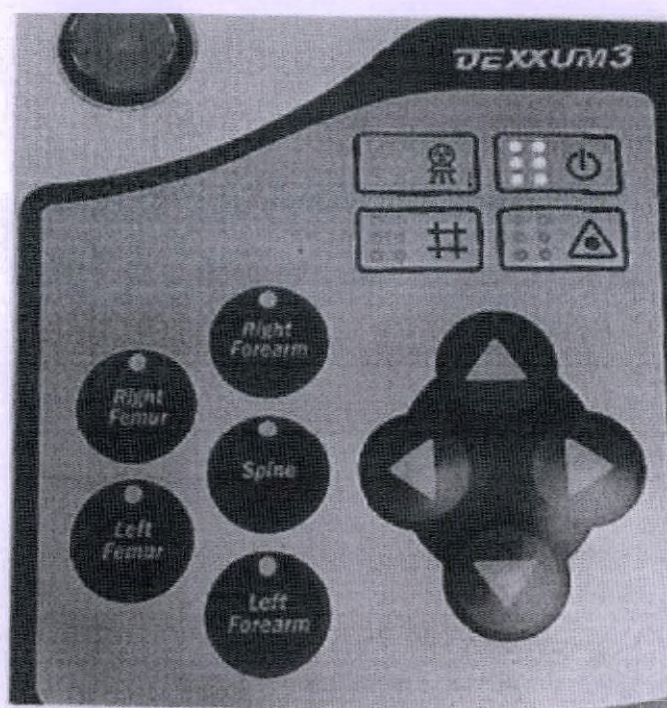
Общий вид медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия в сложенном состоянии



Рентгеновский генератор и трубка (моноблок)



Панель управления