



2626051

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

27.06.2025 № 014-500/25

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 Свердловской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3» согласно маркировке «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.

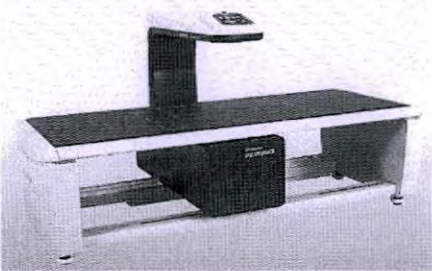

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 8 л. в 1 экз.

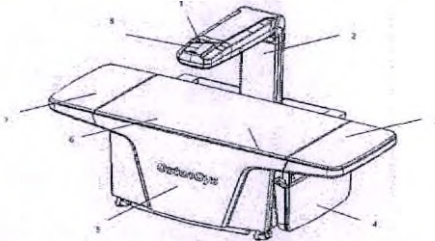

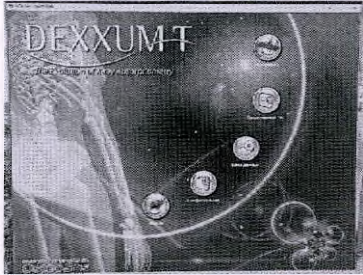


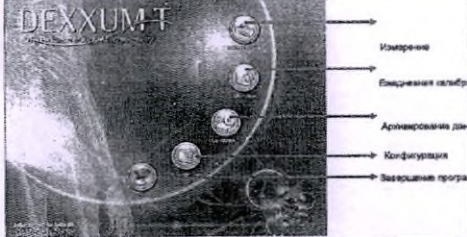

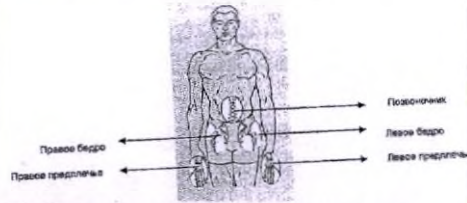
А.В. Самойлова


Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.05.2025 № 014-500/25.

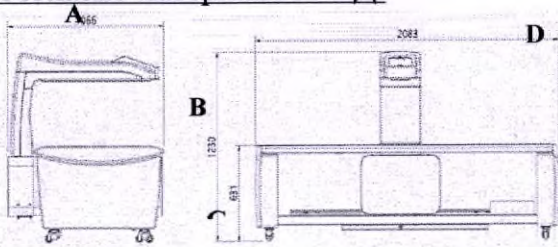

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия




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
Руководство пользователя	DEXXUM 3 Руководство пользователя Количество страниц: 76	DEXXUM 3 Руководство пользователя Док. №: OT08-2F7430-MUL-02 Количество страниц: 94
Внешний вид и конструкция	<p>Информация о наличии складных крыльев кушетки и фронтальной панели в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует</p> 	<p>Образец, представленный на технические испытания, имеет складные крылышки кушетки и переднюю крышку:</p>  <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Крылышки кушетки (верх) 4. Крылья кушетки (верх) – отогнуто 5. Передняя крышка 6. Кушетка 7. Крылышки кушетки (низ)

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Приемник рентгеновского изображения	<p>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (Приложение В. Основная информация): Производитель eV Products Модель EV-380</p>	<p>Согласно маркировке приемника рентгеновского изображения:</p> <p>Manufacture : OSTEOSYS Model : R1AA-001</p> <p>Согласно паспорту Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3: Производитель EV products Модель не указана</p> <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: OT08-2F7430-MUL-02): Производитель EV products Модель EV-381</p>
Программное обеспечение	<p>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (DEXXUM 3. 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. №: OT08-2F7430-MUL-02):</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Области сканирования	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (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 06.05.2008 (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, позвоночник в латеральной плоскости, в наличии ортопедический режим правой и левой бедренной кости</p> <div data-bbox="1043 1025 1419 1261">  </div> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: OT08-2F7430-MUL-02):</u></p> <p>в. Предполагаемая точка измерения пациента в соответствии с рисунком.</p> <div data-bbox="1043 1485 1510 1686">  </div> <p>Информация о возможности сканирования в латеральной плоскости отсутствует</p> <p><u>Согласно Паспорту Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</u> Области сканирования:</p>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		поясничный отдел позвоночника, проксимальный отдел бедренной кости, предплечье
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: Ускоренный режим неактивен</p>  <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Док. №: OT08-2F7430-MUL-02: 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	Согласно маркировке: 100-120/220-240V~
		Согласно Паспорту: 100 В AC ~ 240 В AC
Рентгеновская трубка	Наименование DF-151SBR (TOSHIBA)	Согласно маркировке: Manufacture : TOSHIBA Model : DF-151SBR
	Фокальное пятно 0,5 мм	Согласно маркировке: Small: 0.5mm Focal spot : Large : 1.5mm,
	Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2.6 мм Al	Согласно маркировке: Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV
	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
Размеры	Блок денситометра	2008 x 800 x 1230 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	Согласно Паспорту: 2083 x 1066 x 1230 мм
	Согласно материалам КРД:  A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм	A: 800 мм C: 650 мм D: 2008 мм
	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	283 x 145 x 345 мм
	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 173 x 440 мм
	Вес: Блок денситометра 132,5 кг	Согласно Паспорту: 145 кг
	Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм	2008 x 800 x 1230 мм Согласно Паспорту: 2083 x 1066 x 1230 мм
Место сканирования	Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	Согласно информации из ПО консоли оператора: AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости. Положение по умолчанию  Ортопедический режим в наличии

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
Время сканирования	Нормальное время сканирования: бедро 3 мин, предплечье 2 мин.	<u>2 мин</u> <u>3 мин</u>
Персональный компьютер	Графический адаптер SVGA	Intel(R) UHD Graphics 710
	Операционная система: Windows XP	Windows 10 Домашняя
	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	618 мм ~ 24 дюйма
ГОСТ Р 50267.0-92	п. 6.2 f) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ 6), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.	На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует 
	п. 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 предупреждающих надписях: 

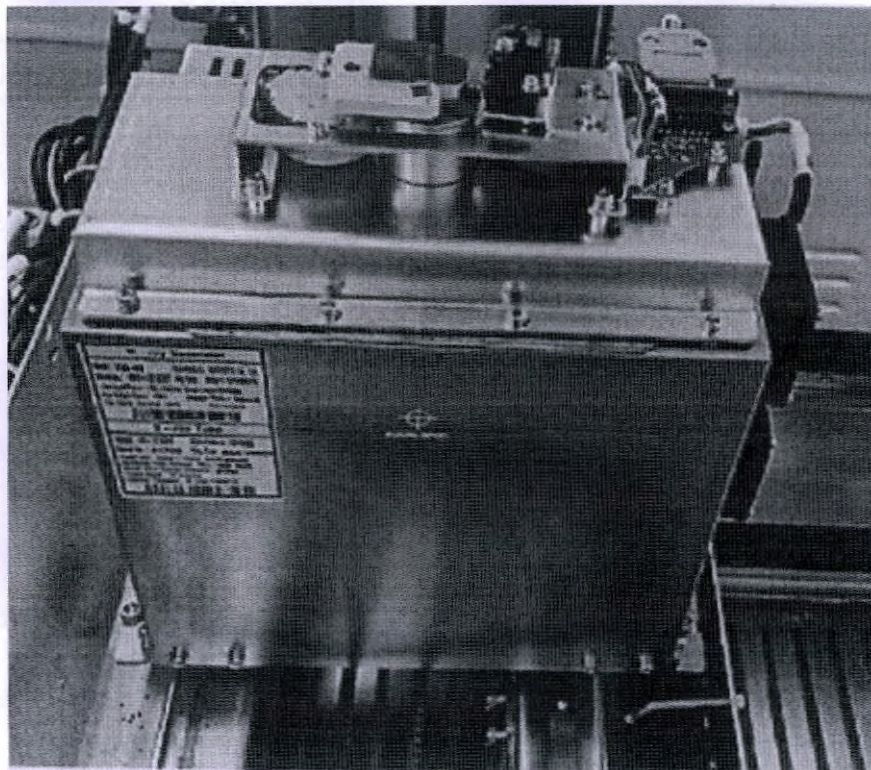
Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



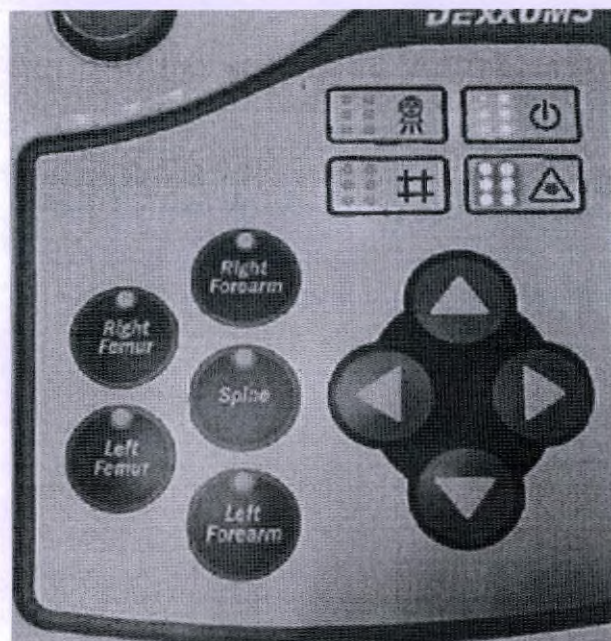
Общий вид медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия в сложенном состоянии



Рентгеновский генератор и трубка (моноблок)



Панель управления