



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

29.05.2025 № 014 ~ 512 / 25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2626932

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 Республике Хакасия 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.

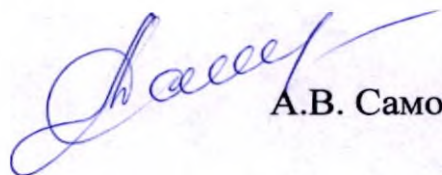
Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный 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 11 л. в 1 экз.



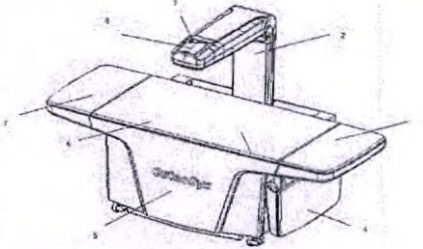
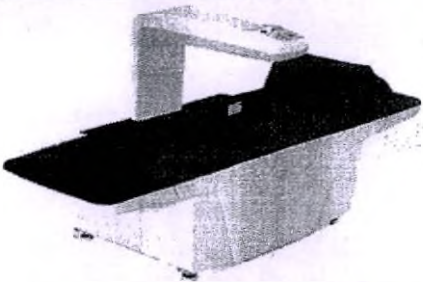



А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.05.2025 № ОП - 512/25.



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
Представленная эксплуатационная документация	DEXXUM 3 Руководство пользователя Количество страниц: 76	DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 9.0 (2018.04.25) Док. №: ОТ09-2R7126 Количество страниц: 140
Внешний вид медицинского изделия	<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 крылья кушетки и фронтальную панель:</p>  <p>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: ОТ09-2R7126): 4. Крылья кушетки (верхняя часть) – складные 5. Фронтальная панель</p>



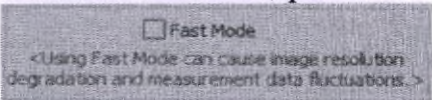
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p><u>Согласно Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</u></p> 
Программное обеспечение на консоли оператора	<p><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (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. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: ОТ09-2R7126):</u></p> 
Области	<u>Согласно информации из материалов</u>	<u>Согласно информации из ПО</u>



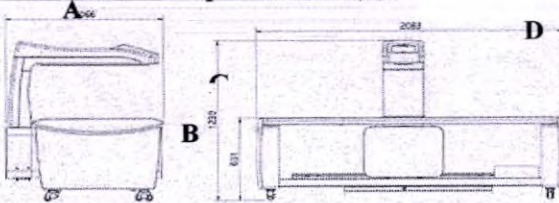
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
сканирования	<p><u>КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (Нормативный документ):</u> Области измерения: 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>консоли оператора:</u> АР позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости</p> <div data-bbox="1110 644 1434 988"> <p>Положение по умолчанию</p>  </div> <p>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое обследование справа</p> <div data-bbox="1065 1136 1485 1601"> <p>Положение по умолчанию</p>  </div>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p data-bbox="1077 399 1499 841">  </p> <p data-bbox="1077 920 1499 1102"> <u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u> </p> <p data-bbox="1077 1102 1499 1544"> 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 data-bbox="1077 1589 1499 1837"> <u>Согласно Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</u>  Области сканирования: позвоночник, предплечье, бедро </p>






Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Ускоренный режим сканирования	Информация о возможности сканирования в ускоренном режиме в материалах КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 отсутствует	<p><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u> 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. №: ОТ09-2R7126):</u> 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>
Нормативный документ изделия медицинского назначения	<p>Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> <b>100-120/220-240V~</b></p> <p><u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> 220-240 В</p>
	<p><u>Рентгеновская трубка:</u> Фокальное пятно 0,5 мм</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> <b>Focal spot : Large : 1.5mm, Small: 0.5mm</b></p>
	<p><u>Рентгеновская трубка:</u> Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2.6 мм Al</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u> <b>Total Filtration : 2.9 mmAl/50kV</b></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> <b>Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV Tube : 0.8 mmAl/50kV Samarium : 2.0mmAl/50kV</b></p>
	<p><u>Размеры:</u></p>	<p><b>2000 x 800 x 1230 мм</b></p>

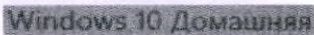

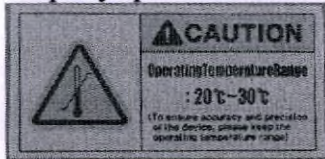
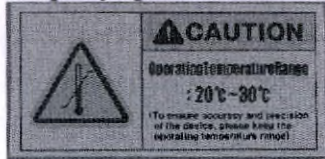


Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	<u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> <b>2000 x 800 x 1220 мм</b>
	Размеры: <u>Согласно материалам КРД:</u>  <b>A: 1066 мм</b> <b>B: 1230 мм</b> <b>C: 631 мм</b> <b>D: 2083 мм</b>	<b>A: 800 мм</b> <b>C: 650 мм</b> <b>D: 2000 мм</b>
	Размеры: Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	<b>281 x 144 x 340 мм</b>
	Размеры: Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	<b>540 x 173 x 436 мм</b>
	Вес: Блок денситометра 132,5 кг	<b>145 кг</b>
	Размеры и вес: Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм  Вес: 132,5 кг	<b>2000 x 800 x 1230 мм</b> <u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> <b>2000 x 800 x 1220 мм</b>
		<u>Согласно Паспорту Медицинского изделия:</u> <b>145 кг</b>
	Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	<u>Согласно РЭ:</u> Доступные опции сканирования: АР позвоночника/левая бедренная кость/правая бедренная кость/левое предплечье)/правое предплечье/ <b>позвоночник в латеральной плоскости/ортопедическое обследование слева/ортопедическое обследование справа/разовое</b> <u>Согласно информации из ПО</u>



Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p><u>консоли оператора:</u>            AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник  <b>в латеральной плоскости</b></p>  <p><b>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое обследование справа</b></p>  
	Производительность: бедро 3 мин,	2 мин
	Производительность: предплечье 2 мин.	3 мин
	Требуемый персональный компьютер: Графический адаптер SVGA	Intel(R) UHD Graphics 610



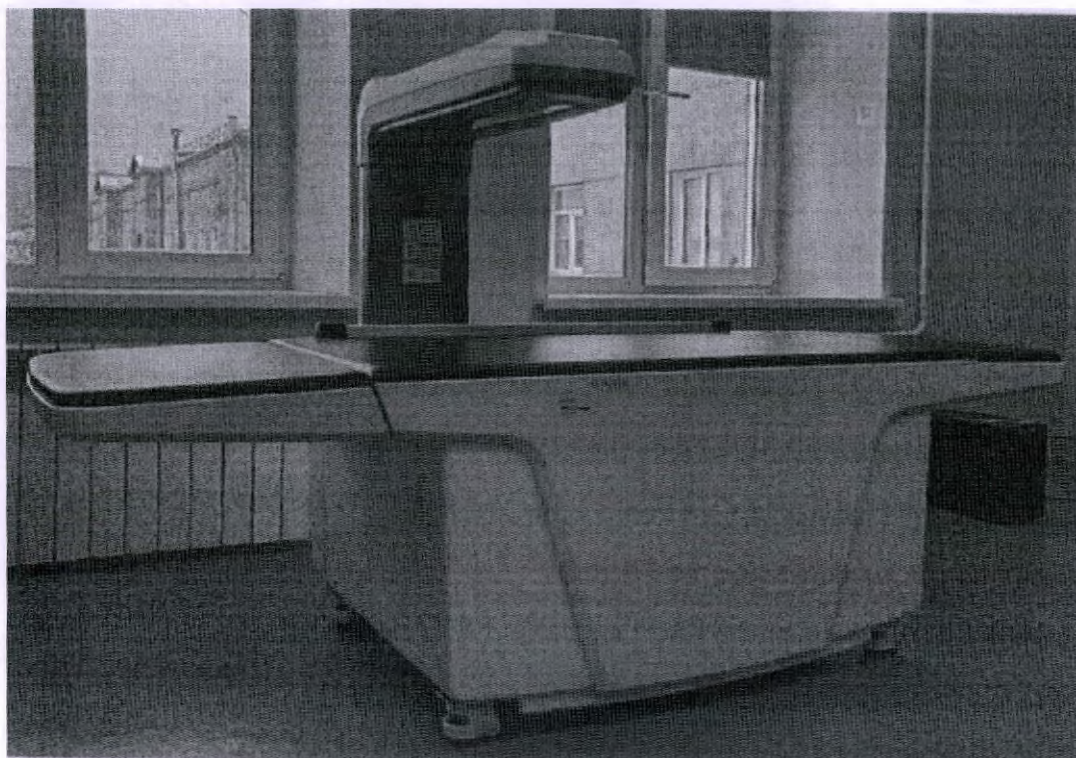
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	Требуемый персональный компьютер: Операционная система: Windows XP	
	Требуемый персональный компьютер: Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	615 мм ~ 24 дюйма
Маркировка	В соответствии с ГОСТ Р 50267.0-92: 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 
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, имеющихся 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	В РЭ необходимая информация отсутствует



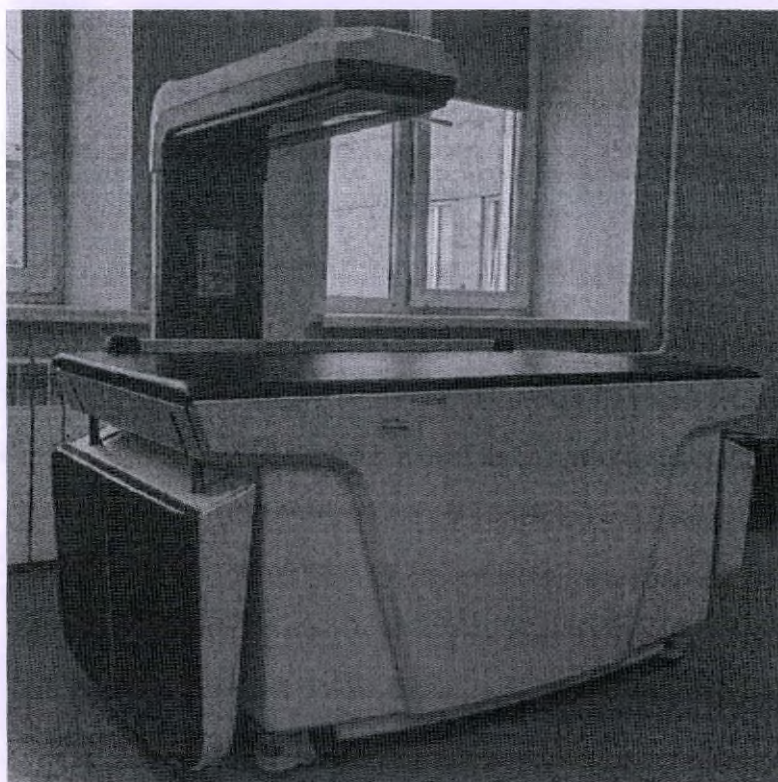
Сравниваемые сведения/парам етры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	должна содержаться в маркировке на субблоках, 2) или перечень соответствующих субблоков со ссылками на их собственные эксплуатационные документы;	



Фотографические изображения выявленного медицинского изделия

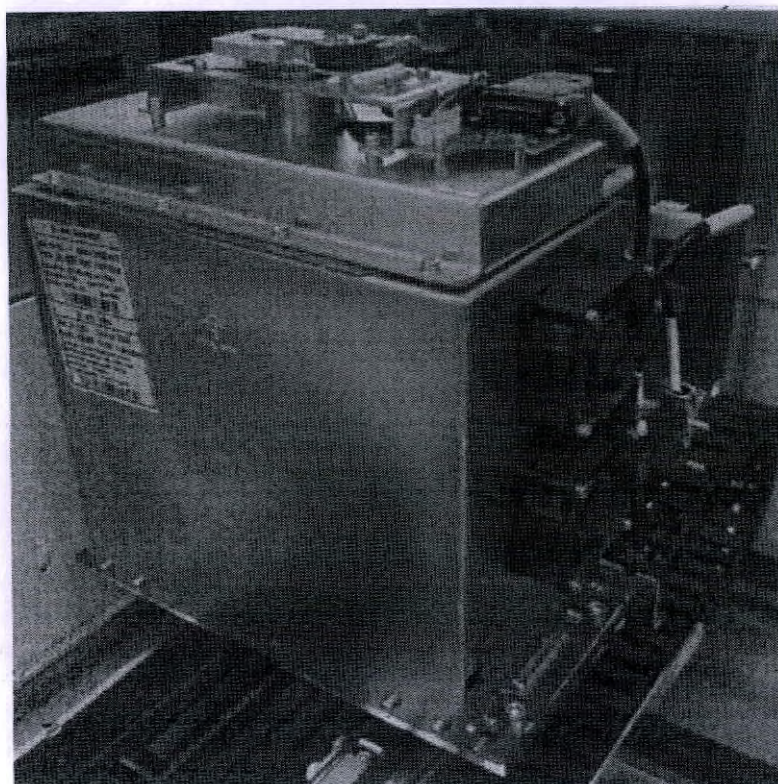


Общий вид медицинского изделия

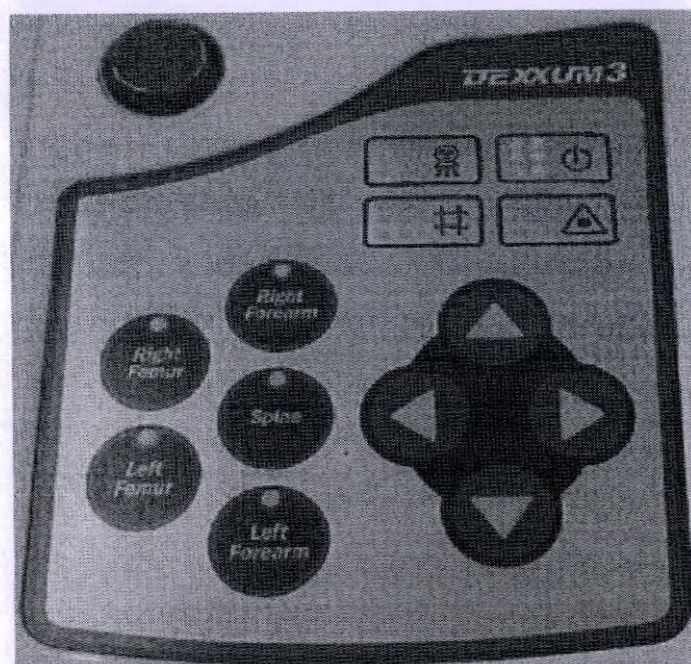


Общий вид медицинского изделия в сложенном состоянии





Рентгеновский генератор и трубка (моноблок)



Панель управления