



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

21.02.2025 № 014-150/25

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии



2620854

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 Хабаровскому краю и Еврейской автономной области незарегистрированного медицинского изделия, представляющего непосредственную угрозу причинения вреда здоровью граждан при его применении:

«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.

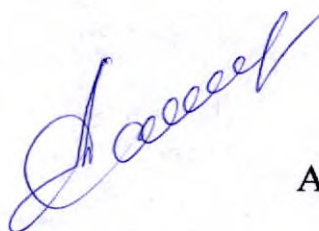
Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный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

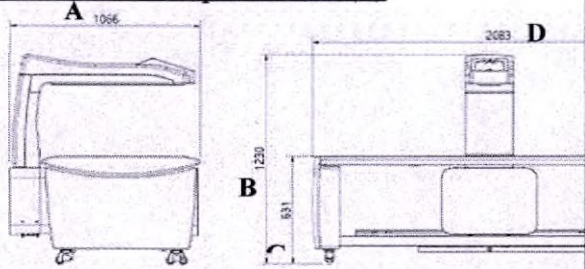
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 5 л. в 1 экз.




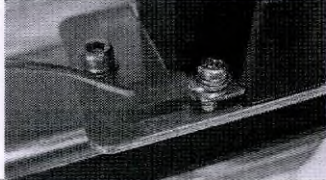

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.02.2025 № 014 - 150/25.

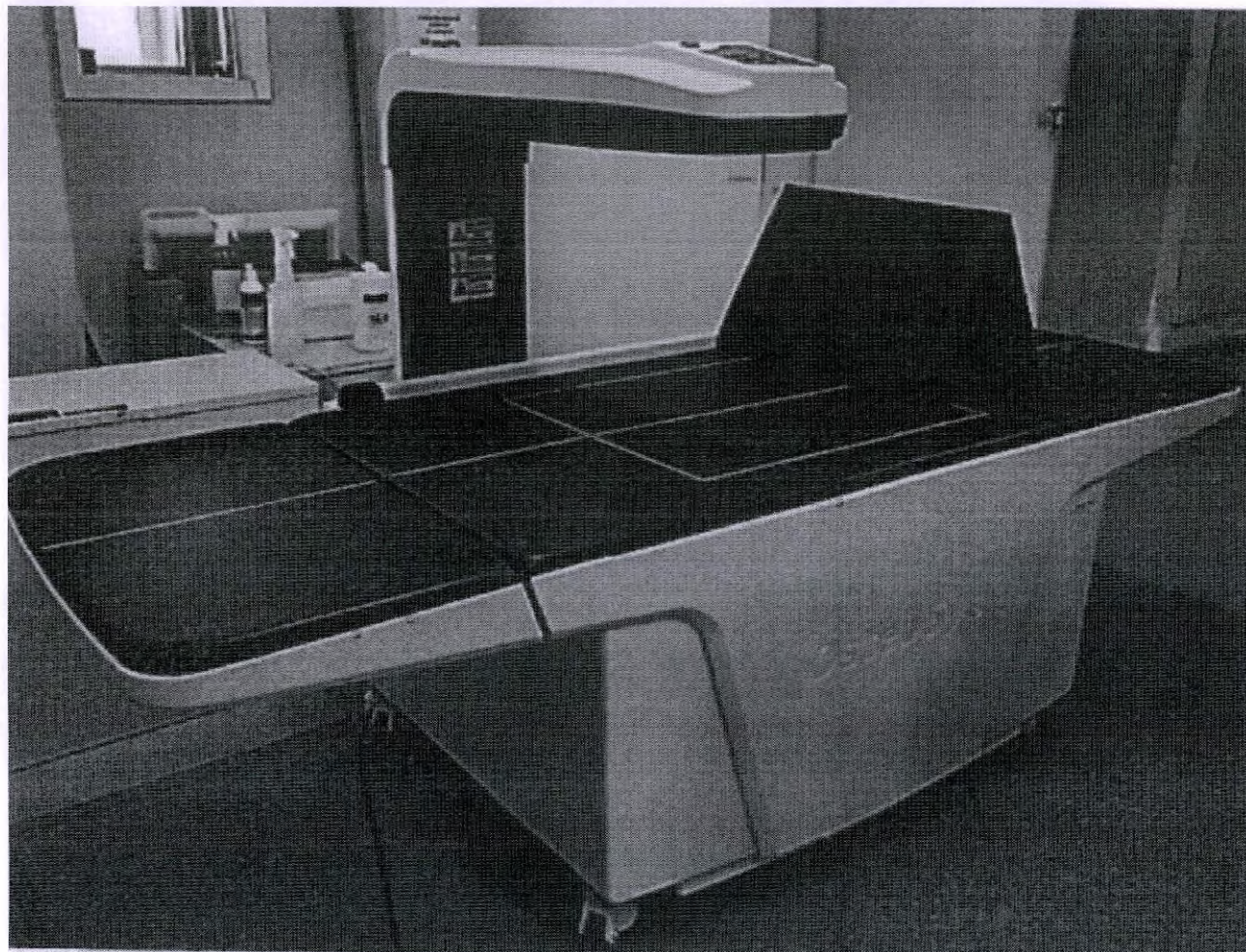
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
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, $\frac{1}{2}$ Samarium : 2.0mmAl/50kV
	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	2005 x 796 x 1230 мм
	Согласно материалам КРД:  A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм	A: 796 мм C: 650 мм D: 2005 мм
	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	288 x 146 x 340 мм
	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 175 x 435 мм

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Процедура сканирования	Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	<p>Согласно РЭ: 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>Согласно информации из ПО консоли оператора: АР позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости. Ортопедический режим не продемонстрирован</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 Home
Требования к компьютеру	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	615 мм ~ 24 дюйма
Маркировка заземления	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

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		
объяснение предупреждающих символов	Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	<p>В РЭ отсутствует информация о предупреждающей надписи:</p> 
	<p>- для субблоков, являющихся частью аппаратуры, следующую информацию о расположении и содержании требуемой маркировки:</p> <p>а) для маркировки, доступной после полной сборки аппаратуры, - расположение маркировки и инструкции по обеспечению ее осмотра;</p>	В РЭ необходимая информация отсутствует
	<p>б) для маркировки, не 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>	В РЭ необходимая информация отсутствует

Фотографические изображения выявленного медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия



Общий вид медицинского изделия в сложенном виде