



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

16.07.2025 № ОИ - 687/25

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 Красноярскому краю незарегистрированного медицинского изделия:

«Денситометр рентгеновский костный DEXXUM 3» согласно маркировке «X-RAY Bone Densitometer», производства OsteoSys Co., Ltd., 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.

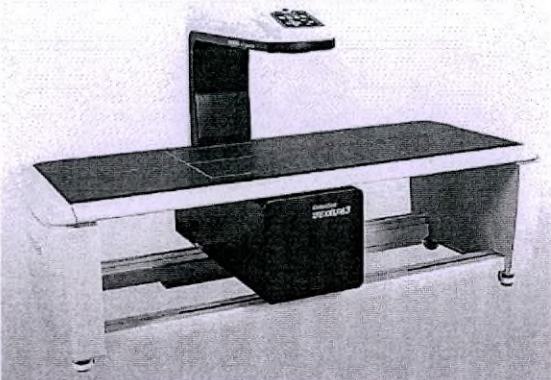
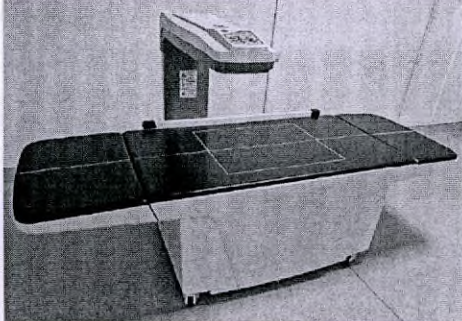
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

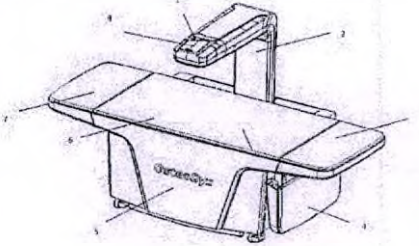
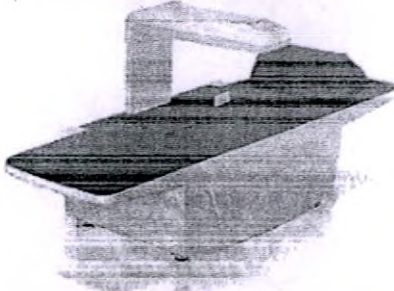

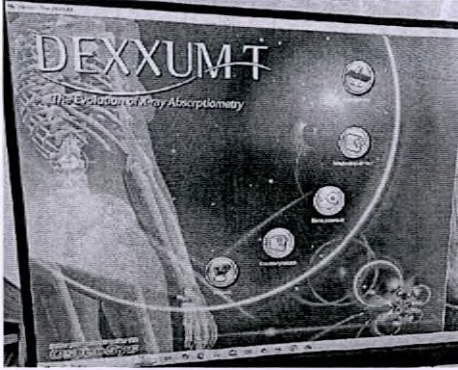
Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 9 л. в 1 экз.


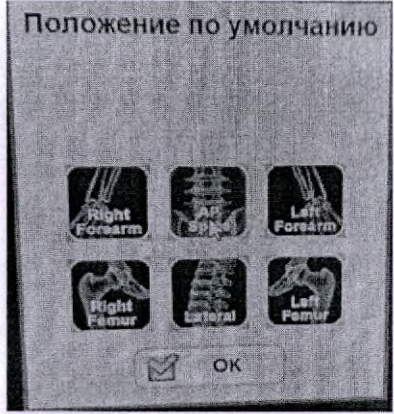

  
А.В. Самойлова

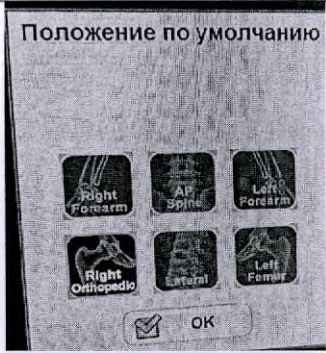
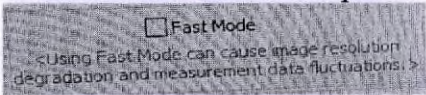
Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.07.2025 № 014 - 689 /25.

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 ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■: 76	DEXXUM 3 Руководство пользователя Версия документа: 9.0 (2018.04.25) Док. №: OT09-2R7126 ■■■■■■■■■■ ■■■■■■■■: 140
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 крылья кушетки и фронтальную панель:</p>  <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u></p> <p>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 data-bbox="1134 649 1570 795"><u>Согласно Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</u></p> 
Программное обеспечение на консоли оператора	<p data-bbox="512 1232 1050 1377"><u>Согласно информации из материалов КРД к РУ № ФСЗ 2008/01601 от 06.05.2008 (DEXXUM 3. Руководство пользователя):</u></p>  <p data-bbox="512 1691 646 1713">Рис.2. Главный экран</p>	<p data-bbox="1134 1131 1570 1220"><u>Согласно информации ПО на консоли оператора:</u></p>  <p data-bbox="1150 1624 1554 1803"><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u></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>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></p> <p>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></p> <p>AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости</p> <p>Положение по умолчанию</p>  <p>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое обследование справа</p> <p>Положение по умолчанию</p> 

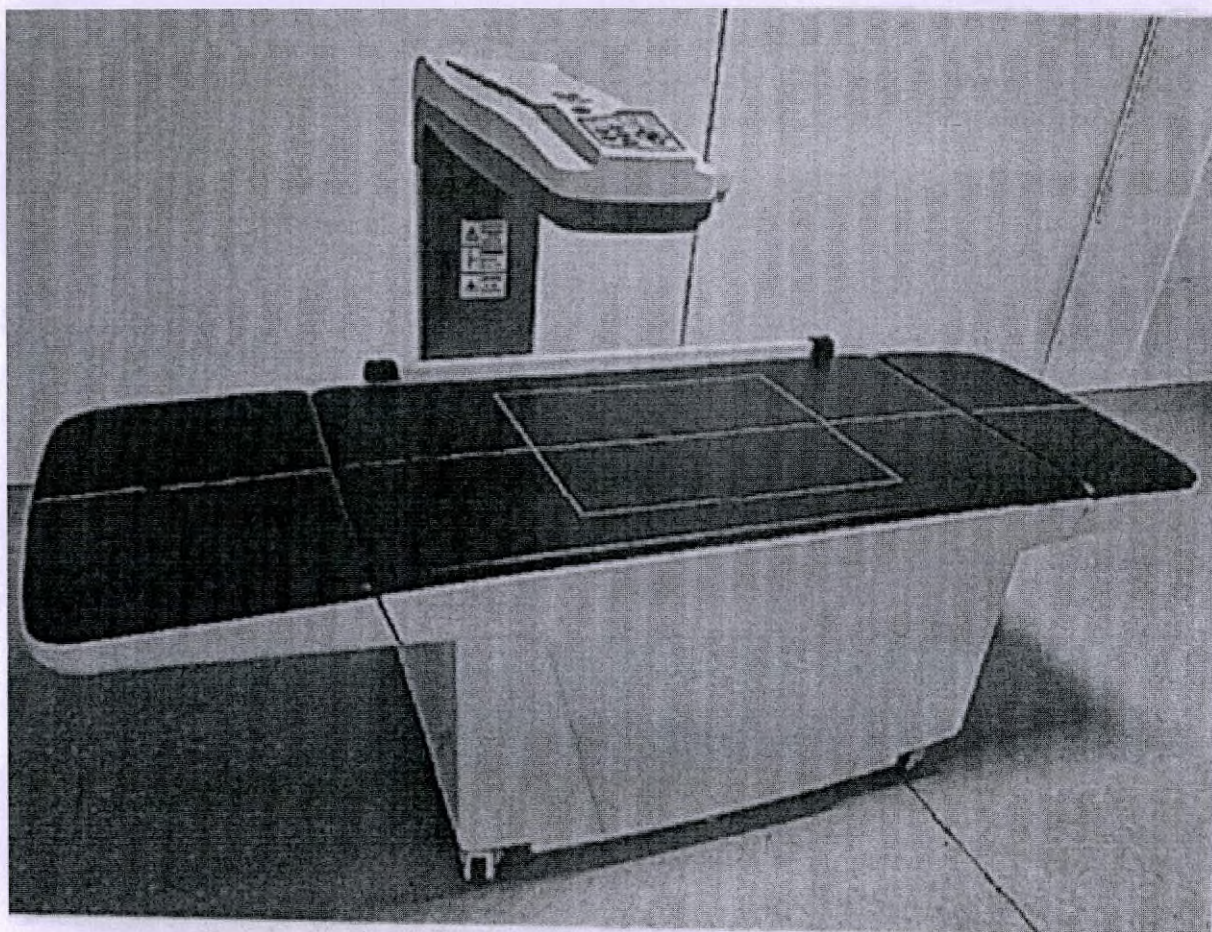
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		 <p>Положение по умолчанию</p> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u> Доступные опции сканирования: AP 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 Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</u> Области сканирования: позвоночник, предплечье, бедро</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><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u> По умолчанию ускоренный режим неактивен. При активации ускоренный режим доступен для исследования позвоночника и бедра</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 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>
Электропитание	Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное	<p><u>Согласно маркировке:</u>  <b>100-120/220-240V~</b>,</p> <p><u>Согласно Паспорту DEXXUM 3 из состава образца изделия:</u>  100 В АС ~ 240 В АС</p>
Рентгеновская трубка	<p>Фокальное пятно 0,5 мм</p> <p>Фильтрация:  Рентгеновская трубка в сборе:  Общая фильтрация 2.6 мм Al  Неотъемлемая 0,8 +  Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al</p>	<p><u>Согласно маркировке:</u>  <b>Focal spot : Large : 1.5mm,</b>  <b>Small: 0.5mm</b></p> <p><u>Согласно маркировке:</u>  <b>Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV</b>  <b>Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV</b>  <b>Tube : 0.8 mmAl/50kV,</b>  <b>Samarium : 2.0mmAl/50kV</b></p> <p><u>Согласно Руководству пользователя и Паспорту DEXXUM 3 из состава образца изделия:</u> Эквивалент алюминия <b>2,8 mm AL</b> (самарий + рентгеновская трубка);</p>
Размеры и вес	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	<b>2011 x 800 x 1230 мм</b> <u>Согласно паспорту:</u> 2083(Ш)x1066(Г)x1230(В)

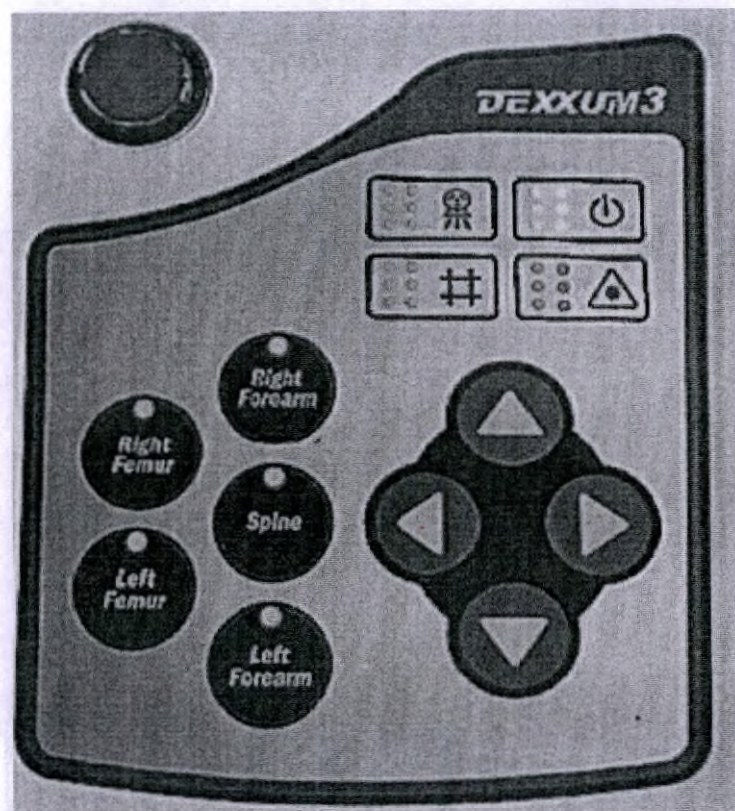
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	<p>Согласно материалам КРД:</p>  <p>A: 1066 мм B: 1230 мм C: 631 мм D: 2083 мм</p>	<p>A: 797 мм B: 1215 мм C: 643 мм D: 2000 мм</p>
	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	282 x 145 x 345 мм
	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	540 x 174 x 440 мм
	Вес: Блок денситометра 132,5 кг	<u>Согласно паспорту:</u> 145 кг
время сканирования	бедро 3 мин.	2 мин
время сканирования	предплечье 2 мин.	3 мин
персональный компьютер	Графический адаптер SVGA	Intel(R) UHD Graphics 610
персональный компьютер	Операционная система: Windows XP	Windows 10 Домашняя
персональный компьютер	Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	612 мм ~ 24 дюйма <u>Согласно паспорту:</u> 23,8 дюйм
ГОСТ Р 50267.0-92	п. 6.2 f) Маркировка внутри изделий или их частей f) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. D1, символ б), если зажим не находится в приборной вилке по ГОСТ 28190.	На доступных к осмотру частях изделия символ «Защитное заземление» отсутствует 
	п. 6.8.1 Эксплуатационные документы Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в	В РЭ отсутствует информация о предупреждающей надписи:

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	эксплуатационных документах.	 <p><b>CAUTION</b>  Operating Temperature Range  : 20°C ~ 30°C  (To ensure accuracy and precision of the device, please keep the operating temperature range)</p>

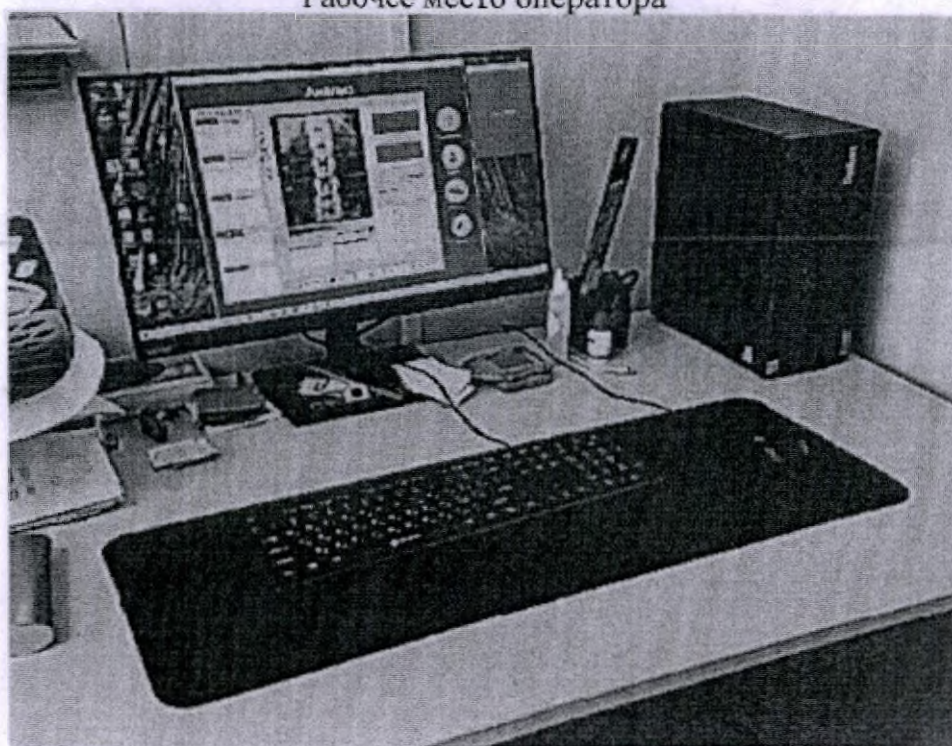
Фотографическое изображение медицинского изделия







Рабочее место оператора



ЖК монитор