



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

08.04.2026 № 010-322/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2639854

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 REF: DEXXUM 3», 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.

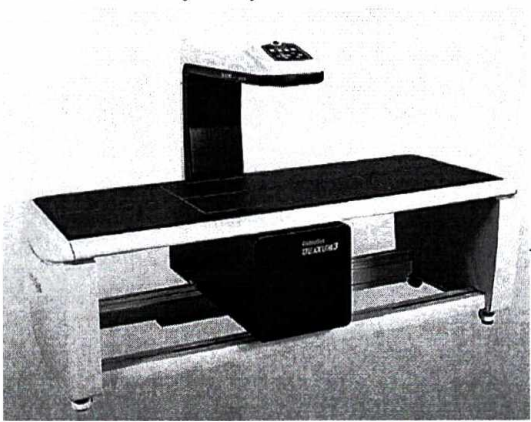

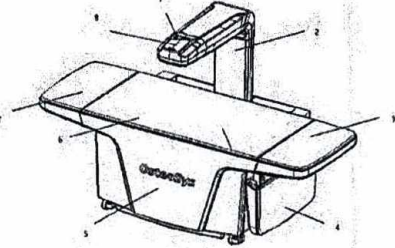
Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.




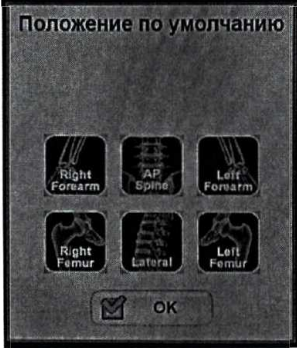
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотографические изображения на 12 л. в 1 экз.

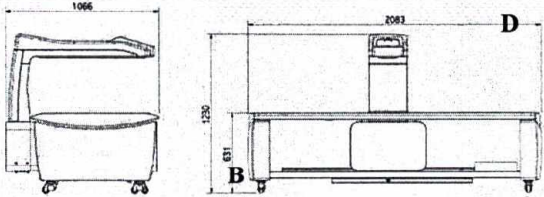

А.В. Самойлова


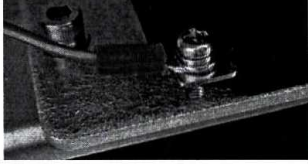

Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравнимые 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 Версия документа: 9.0 (2018.04.25) Док. №: OT09-2R7126 Количество страниц: 140	DEXXUM 3 Руководство пользователя Количество страниц: 76
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>  3. Крылья кушетки (верхняя часть)  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
Программное обеспечение	<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><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. №: OT09-2R7126):</u></p> 
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> AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье, позвоночник в латеральной плоскости</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</p>

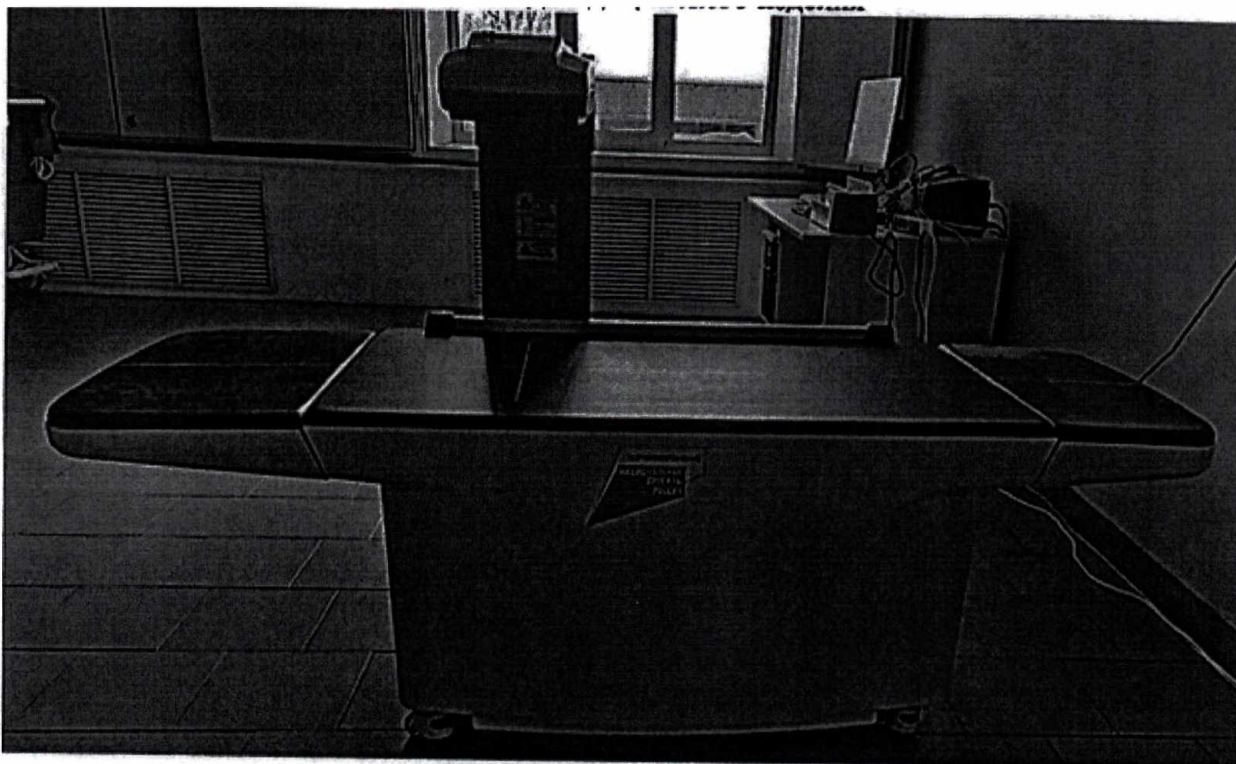
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
		<p>предплечье/позвоночник в латеральной плоскости/ортопедическое обследование слева/ортопедическое обследование справа/разовое</p> <p><u>Согласно Паспорту Медицинского изделия Денситометр Рентгеновский костный DEXXUM 3:</u></p> <p>Области исследования: позвоночник, предплечье, бедро</p>
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></p> <p>По умолчанию ускоренный режим неактивен. При активации ускоренный режим доступен для исследования позвоночника и бедра</p> <div data-bbox="1012 846 1433 949" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <input type="checkbox"/> Fast Mode        &lt;Using Fast Mode can cause image resolution degradation and measurement data fluctuations.&gt;     </div> <p><u>Согласно РЭ (DEXXUM 3. Руководство пользователя. Версия документа: 9.0 (2018.04.25). Док. №: OT09-2R7126):</u></p> <p>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>
Электропитание	Электропитание Напряжение 200-230 В Число фаз однофазное	<p><u>Согласно маркировке:</u></p> <p><b>100-120/220-240V~</b></p>
Рентгеновская трубка	Фокальное пятно 0,5 мм	<p>Согласно маркировке:</p> <p><b>Focal spot : Large (1.5mm), Small (0.5mm)</b></p>
	<p>Фильтрация: Рентгеновская трубка в сборе: Общая фильтрация 2,6 мм Al</p> <p>Неотъемлемая 0,8 + Дополнительная 1,8 = 2,6 мм Al</p>	<p>Согласно маркировке:</p> <p><b>Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV</b></p> <p><u>Согласно маркировке:</u></p> <p><b>Total Filtration : 2.8 mmAl/50kV Tube : 0.8 mmAl/50kV, Samarium : 2.0mmAl/50kV</b></p>
Размеры	Блок денситометра 2074,6 (ш) x 1083 (г) x 1204 (в) мм	<b>2000 x 803 x 1210 мм</b>

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 06.05.2008 № ФСЗ 2008/01601 срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
	 <p> <b>A:</b> 1066 мм  <b>B:</b> 1230 мм  <b>C:</b> 631 мм  <b>D:</b> 2083 мм         </p>	<p> <b>A:</b> 803 мм  <b>C:</b> 650 мм  <b>D:</b> 2000 мм         </p>
	Компьютер 470 (ш) x 190 (г) x 420 (в) мм	<b>282 x 145 x 346 мм</b>
	Монитор 335 (ш) x 175 (г) x 350 (в) мм	<b>540 x 172 x 436 мм</b>
	Размеры (Д x Ш x В): 2074x1083x1204 мм	<b>2000 x 803 x 1230 мм</b>
Место сканирования	Место сканирования: поясничный отдел позвоночника в прямой проекции, бедро, предплечье	<p><u>Согласно информации из ПО консоли оператора:</u>            AP позвоночник, левая бедренная кость, правая бедренная кость, левое предплечье, правое предплечье,  <b>позвоночник в латеральной плоскости.</b></p>  <p>Положение по умолчанию</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> OK         </p> <p><b>Ортопедическое обследование слева, ортопедическое обследование справа</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
		
Время сканирования	Нормальное время сканирования: бедро 3 мин, предплечье 2 мин.	2 мин  3 мин
Персональный компьютер	Операционная система: Windows XP Графический адаптер SVGA Монитор: 17-дюймовый жидкокристаллический монитор	Windows 10 Домашняя Intel(R) UHD Graphics 610 614 мм ~ 24 дюйма
ГОСТ Р 50267.0-92	п. 6.2 <i>Маркировка внутри изделий или их частей</i> 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 Эксплуатационные документы Предупреждающие надписи и объяснение предупреждающих символов, указанных в маркировке на изделии, должны быть приведены в эксплуатационных документах.	В РЭ отсутствует информация о предупреждающей надписи: 
ГОСТ Р 50267.0.3-99	п. 6.8.202 Эксплуатационные документы Эксплуатационные документы должны ясно указывать предмет, к которому они относятся, и должны включать: - для субблоков, являющихся частью	В РЭ необходимая информация отсутствует

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

Фотографическое изображение медицинского изделия



**DEXXUM 3 Patient table**  
**MODEL: H2AY-002A**  
**S/N: DT 2200362**  
**Product date: 01/2023**

**Osteosys**

Manufacturer: Osteosys Co., Ltd.  
 212-13, Guro-dong, Guro-gu, REPUBLIC OF KOREA

Маркировка товара напечатана




**Osteosys Co., Ltd**  
 212-13, Guro-dong, Guro-gu, REPUBLIC OF KOREA  
 TEL: +82 2 6124 6900 Fax: +82 2 6124 6968

**X-RAY Bone Densitometer**  
**MODEL (REF): DEXXUM 3**  
**S/N (S/N): DT 2200362**  
**Manufactured (M): 2023.01**  
**X-ray Tube Voltage: 83kV**  
**X-ray Tube Current: 0.38mA - 1.6 mA**

**Total Filtration: 2.8 mmAl/50kV**  
**Tube: 0.8 mmAl/50kV, Samarium: 2.0mmAl/50kV**  
**Operating/Rest time: After 5 min. measurement should take rest time for 3 min.**  
**Take adequate precaution to prevent the possibility of any persons**  
**carelessly exposing themselves or other to radiation**  
**WARNING To avoid electrical shock, do not open the cabinet**  
**Refer serving to qualification personnel only.**  
**CAUTION Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician**

**Power rating**  
 100-120/220-240V-, 50/60 Hz, 400VA



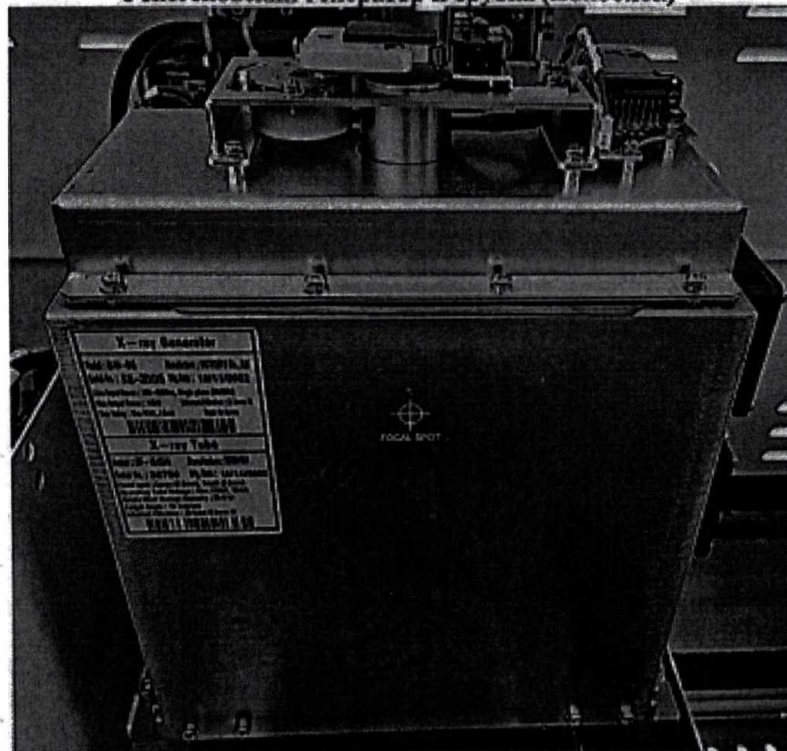
# X-ray Generator

Model: Q1AA-015 Manufacture: OSTEOSYS Co., Ltd  
Serial No. : H15-2211115 Mfg Date : 18/11/2022  
Line input Power : 100-240Vac, Single phase : 50/60Hz  
Max Output Power : 165W, Inherent Filtration : 2.0 mm Al  
Rating : Max 91kV, 1.5mA

## X-ray TUBE HEAD


Model : DF-151SBR Manufacture : TOSHIBA  
Serial No. : 36756 Mfg Date : 18/11/2022  
Focal spot : Large : 1.5mm, Small: 0.5mm  
Operating Tube Voltage : Max 110kV, 15mA  
Anode Heat Storage Capacity : 35.5 kJ  
Target Angle : 16 degrees. Inherent Filtration: At least 0.8mm Al

Рентгеновский генератор и трубка (моноблок)




**X-ray Generator**

Model : Q1AA-015      Manufacture : OSTEOSYS Co., Ltd  
Serial No. : H15-2211115      Mfg Date : 18/11/2022  
Line Input Power : 100-240Vac, Single phase (50/60Hz)  
Max Output Power : 165W      Inherent Filtration : 2.0mm Al  
Max Rating : Max 91kV, 1.5mA      Made in Korea



**X-ray Tube**

Model : DF-151SBR      Manufacture : TOSHIBA  
Serial No. : 36756      Mfg Date : 18/11/2022  
Focal spot : Large (1.5mm), Small (0.5mm)  
Operating Tube Voltage : Max 110kV, 15mA  
Anode Heat Storage Capacity : 35.5 kJ  
Target Angle : 18 degrees  
Inherent Filtration : At least 0.8mm Al



Маркировка детектора

**Dexxum T Detector**

Model : R1AA-001  
Manufacture : OSTEOSYS  
S/N : 2241009





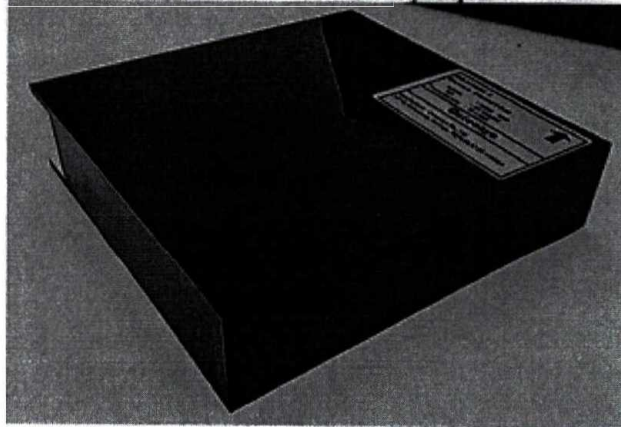
**Панель управления**



**Аварийный выключатель**



Фантом для ежедневной проверки



Маркировка фантома для ежедневной проверки

