



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2179555

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.11.2017 № 044-2748/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07755

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Вариан Медикал Система (РУС)», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 20.10.2015 № ФСЗ 2010/07755, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Вариан Медикал Система (РУС)» (109147, Россия, Москва, ул. Таганская, д.17-23, 5 этаж, Бизнес-центр Мосэнка, тел. +7 495 604 44 24/23, факс +7 495 660 11 37, www.varian.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Вариан Медикал Система (РУС)», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОДУКТУ

Тема:	Меры защиты от программ-шантажистов/вредоносных программ Системы лучевой терапии TrueBeam™, VitalBeam™ и радиохирургии EDGE™
Ссылка:	CP-30654
Дата уведомления:	07.08.2017 г.
Тип принимаемых мер:	Уведомление – Объявление

ОПИСАНИЕ НЕПОЛАДКИ

В последнее время было совершено множество серьезных кибератак на ИТ-системы поставщиков медицинских услуг, в том числе с использованием вирусов WannaCry, EternalBlue и Petya/NotPetya. Компания Varian разработала усовершенствование продукта с целью предотвращения кибератак с использованием программ-шантажистов или вредоносных программ других типов нападающих на компьютеры, на которых установлены программные продукты Varian®.

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вредоносное ПО — это любой тип программного обеспечения, разработанный и предназначенный для повреждения или выведения из строя компьютеров и компьютерных систем. Программы-шантажисты — это особый тип вредоносного ПО, который не позволяет компаниям использовать свои рабочие станции, серверы, файлы и сети, блокируя их, пока компания не перечислит выкуп. Компания Varian получила сообщения о вторжениях в программное обеспечение систем доставки лучевой терапии TrueBeam®, в частности об атаках программы-шантажиста WannaCry. Вирусы WannaCry, EternalBlue и Petya/NotPetya используют уязвимости в протоколе передачи данных SMB. Эти программы-шантажисты вторгаются в систему, шифруют данные и отображают баннер с требованием выкупа за дешифрование данных. Затем эта программа-шантажист может распространяться по сети на другие устройства.

Усовершенствование продуктов Varian обеспечит обновление устройства сетевого интерфейса клиента [CNID, также называемое MICAP] и устранил эту уязвимость точки доступа передачи данных SMB. Внедрение усовершенствования продукта не окажет влияния на клинический рабочий процесс.

НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- 1) Просмотрите и заполните прилагаемую форму, чтобы **принять** развертывание усовершенствования продукта Varian AutoRemote. При первой возможности верните форму в компанию Varian по адресу: retumresponse@varian.com.
- 2) Обратитесь к местному представителю сервисной службы Varian, чтобы **отказаться** от развертывания усовершенствования продукта Varian AutoRemote.
- 3) Обратитесь к местному представителю сервисной службы Varian, чтобы обсудить любые вопросы, которые могут возникнуть в отношении развертывания усовершенствования продукта Varian AutoRemote.

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Если вы подверглись атаке программы-шантажиста

- 1) Немедленно отключите зараженный компьютер от сети и Интернета.
- 2) Сообщите о эксплойте своей ИТ-службе.
- 3) Обратитесь к своему представителю сервисной службы Varian Medical Systems за помощью, чтобы восстановить данные, зашифрованные программой-шантажистом.

МЕРЫ, ПРИНИМАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ VARIAN

- 1) Компания Varian должна развернуть усовершенствование продукта с помощью обновления AutoRemote по следующему графику:
 - a. СТРАНЫ СЕВЕРНОЙ И ЮЖНОЙ АМЕРИКИ — 8 сентября 2017 г.
 - b. ЕВРОПА, БЛИЖНИЙ ВОСТОК, АФРИКА, ИНДИЯ — 15 сентября 2017 г.
 - c. АЗИАТСКО-ТИХООКЕАНСКИЙ РЕГИОН — 22 сентября 2017 г.