



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



2231720

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

25.06.2018 № ОН-1593/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2010/07524, РЗН 2013/545,
ФСЗ 2010/07755, ФСЗ 2012/11437, ФСЗ
2009/05706, РЗН 2018/7030

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 Системз (РУС)», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Система лучевой терапии Novalis Tx с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 30.07.2010 № ФСЗ 2010/07524, срок действия не ограничен;

- «Система лучевой терапии Clinac iX с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 31.05.2013 № РЗН 2013/545, срок действия не ограничен;

- «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;

- «Система лучевой терапии Unique с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.06.2016 № ФСЗ 2012/11437, срок действия не ограничен;

- «Система лучевой терапии Trilogy с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.08.2016 № ФСЗ 2009/05706, срок действия не ограничен;

- «Система радиохирургическая Edge на платформе линейного ускорителя TrueBeam STx, с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 05.04.2018 № РЗН 2018/7030, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Вариан Медикал Системз (РУС)» (109147, 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 Системз (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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name M.A. Murashko.

М.А. Мурашко

varian

Varian Medical Systems, Inc.

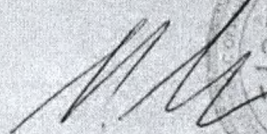
Головной офис
3100 Hansen Way
Palo Alto, CA 94304-1038
США

Телефон: 1 650 493 4000

www.varian.com

КОПИЯ
ВЕРНА

28 февраля 2018 г.



Уважаемый клиент!

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

М. ФЕЛЬДМАНН

Мы поддерживаем высокую эксплуатационную надежность наших продуктов и время от времени вынуждены прекращать поддержку некоторых из них вследствие морального устаревания технологии. В связи с этим сообщаем о том, что с 31 декабря 2019 г. компания Varian прекращает обслуживание и техническую поддержку системы Eclipse™ Treatment Planning System версии 11.

Примечание. Чтобы найти информацию о версии Вашего продукта, выберите в программном обеспечении вкладку Help > About (Помощь > О программе).

Вплоть до 31 декабря 2019 г. компания Varian будет обеспечивать полноценную поддержку продуктов по действующим соглашениям, после чего мы продолжим работу по устранению любых проблем, связанных с безопасностью, которые могут возникнуть в связи с использованием этих продуктов. Наша компания также продолжит выполнять свои обязательства по всем действующим договорам на обслуживание, однако соглашения, предусматривающие поддержку системы Eclipse версии 11 или более ранних, продлены не будут.

Мы рассылаем это уведомление заблаговременно, чтобы у клиентов было достаточно времени на обновление системы Eclipse.

Действующие пользователи Eclipse, заключившие соглашение о поддержке или договор на обслуживание программного обеспечения, могут претендовать на обновление программного обеспечения системы Eclipse до новейшей версии. Пользователи Eclipse, не заключившие такого договора, могут подписать новое соглашение об обслуживании программного обеспечения, в рамках которого предусмотрено обновление системы Eclipse. Поддержка клиентов, которые решат отказаться от обновления системы, будет осуществляться до даты окончания срока действия договора, т. е. до 31 декабря 2019 г.

Также уведомляем Вас о том, что компания Dell прекращает продажу серверов с операционной системой Windows Server 2008 R2.

Для получения подробной информации о том, какие продукты и услуги мы можем предложить Вашей организации, свяжитесь с местным представительством Varian Oncology Systems, которое занимается продажей или обслуживанием продукции.

Более подробная информация о системе Eclipse доступна на веб-сайте www.varian.com или www.MyVarian.com.

Позвольте мне лично поблагодарить Вас за использование продукции Varian. Ваши поддержка и доверие крайне важны для нашей компании. Выражаем надежду на продолжение нашего сотрудничества в сфере применения комплексных решений для систем лучевой терапии, радиохирургии, протонной терапии, брахитерапии и информационного программного обеспечения, которые используются в клиниках комплексного лечения онкологических заболеваний, радиологических центрах и в медицинской онкологической практике.

С уважением,

Энн Разави

Старший менеджер, управляющий портфелем продуктов для систем планирования терапии
Varian Medical Systems

