



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2337905

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

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

15.01.2020 № 01с-59/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№ ФСЗ 2012/11806,  
№ МЗ РФ № 2002/590,  
№ РЗН 2016/4506

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

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 «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

1. «Центр клинический информационный SIC Pro с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 21.03.2012 № ФСЗ 2012/11806, срок действия не ограничен;

2. «Клиническая система диагностики жизненно важных показателей пациента APX PRO в составе», производства «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 25.07.2002 № МЗ РФ № 2002/590, срок действия истек 25.07.2012;

3. «Центральная станция CARESCAPE с принадлежностями», производства «ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 01.02.2019 № РЗН 2016/4506, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа», (123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, стр. С, эт. 12, тел.+7 (495) 739-69-31, факс: +7 (495) 739-69-32).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
США

GE Healthcare ссылка: FMI 36142

26 November 2019 г.

Кому: Директору по биомедицинской / клинической технике  
Главному специалисту по информационной безопасности  
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками

Тема: Уязвимость систем безопасности определенных центральных станций мониторинга и серверов телеметрии АрехPro компании GE

**Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Позаботьтесь о том, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим предупреждением и рекомендуемыми действиями.**

**Сохраните этот документ в вашем архиве.**

### Проблема безопасности

Было выявлено, что при подключении определенных версий систем сервера телеметрии CARESCAPE, сервера телеметрии Арех, центральной станции CARESCAPE (CSCS) версии 1 и центрального информационного центра (CIC) к критически важным для решения целевых задач (MC) сетям и сетям информационного обмена (IX) обнаруживается уязвимость этих систем для кибер-атак.

Сети MC и IX изолированы от других больничных сетей и другого трафика. В результате, для возникновения этой проблемы нужно, чтобы неуполномоченное лицо получило физический доступ к самим устройствам мониторинга или прямой доступ к изолированным сетям MC или IX непосредственно на месте в больнице.

Если неуполномоченное лицо, обладающее специальными навыками, выйдет на этот уровень доступа, то, воспользовавшись сочетанием открытого индивидуального ключа, открытых услуг и компонентов с выявленными программными уязвимостями, оно сможет, воспользовавшись этим для дальнейших злонамеренных действий, выполнять следующее:

- вносить изменения на уровне операционной системы устройства, вызывая такие последствия, как приведение устройства в непригодное для работы состояние, и/или
- воспользовавшись услугами, используемыми для дистанционного просмотра и контроля устройств по сети, получить доступ к клиническому пользовательскому интерфейсу и вносить изменения в настройки устройств и параметры сигналов тревог.

В этой ситуации такие кибер-атаки могут, в принципе, привести к потере мониторинга и/или потере аварийных сигналов во время активного мониторинга пациентов.

Пока не поступало никаких сообщений о случаях таких кибер-атак в условиях клинического использования, а также о случаях нанесения травм в результате этой проблемы.

### Инструкции по безопасности

Вы можете продолжить эксплуатацию своего устройства. За информацией по надлежащему конфигурированию сетей системы контроля пациентов обратитесь к Руководству по конфигурированию сети мониторинга пациентов, Руководству по конфигурированию сети CARESCAPE и Руководствам по техническому обслуживанию и эксплуатации своих изделий и следуйте указаниям из этих руководств.

Помимо применения оптимальных методов управления сетями, обеспечьте, чтобы:

1. Сети MC и IX были изолированы;
2. Маршрутизатор/брандмауэры MC и IX при соответствующих условиях блокировали входящий трафик;

3. Физический доступ к центральным станциям, серверам телеметрии, сети MC и сети IX был строго ограничен;
4. Принимаемые по умолчанию пароли были изменены надлежащим образом; и
5. Обеспечивалось соблюдение оптимальных методов управления паролями

Обеспечение надлежащего конфигурирования и изоляции сетей гарантирует защиту от этих потенциальных проблем и снижает уровень риска.

**Информация о неисправной продукции**

В рамках непрерывных обновлений гигиены кибербезопасности компания GE разрабатывает обновления/исправления (патчи) программного обеспечения, которые содержат усовершенствования системы безопасности. Заказчики могут зайти на сайт безопасности компании GE (<https://securityupdate.gehealthcare.com>), чтобы получить самую последнюю информацию, и могут подписаться на получение уведомлений при поступлении новых программных обновлений/исправлений.

Храните это уведомление вместе со своими руководствами для получения справок в будущем.

**Исправление продукта**

Для выявления затронутых изделий см. таблицу ниже. Идентификационные номера находятся на этикетках изделий, прикрепленных к задней панели устройства. Затронутое изделие можно идентифицировать, найдя 9-, 10-, 11- или 13-значный серийный номер GE Healthcare.

Коды для разных изделий:

Изделие	Код изделия
Серверы телеметрии	GU, 3F, 4T, SAH, SEE
Центральные станции	JA1, SCH, EF, 4T, AA1, GX, GQ, GU, SDY, SDZ, SGL, SGJ, SGK
Серийный номер сервера: 13-значный	Серийный номер сервера: 9-, 10- или 11-значный
XXX XX XX XXXX XX	XX XX XXXX X XX
Трехзначный идентификатор кода изделия	Двухзначный идентификатор кода изделия

**Контактная информация**

Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.  
Тел. +7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России);  
E-mail: [CISServiceCenter@ge.com](mailto:CISServiceCenter@ge.com)

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



GE Healthcare

ГЕНС Исх. № 36142

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ**

Заполните этот бланк и верните его в компанию GE Healthcare вскоре после получения (не позднее, чем через 30 дней). Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства, исх. № 36142.

Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

Город/область/страна/индекс: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Номер телефона: \_\_\_\_\_

- Мы подтверждаем получение и понимание прилагаемого Уведомления о медицинском устройстве, а также подтверждаем, что информировали соответствующий персонал и приняли и будем принимать надлежащие меры в соответствии с этим Уведомлением.

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:

[Recall.36142@ge.com](mailto:Recall.36142@ge.com)

Вы можете получить этот адрес электронной почты из QR-кода, приведенного ниже:

