



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2082596

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

10.05.2016 № ОИ - 941/16

На № _____ от _____

Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, с
регистрационными номерами
ФСЗ 2007/00998, РЗН 2013/545,
ФСЗ 2012/11437, ФСЗ 2010/07524,
ФСЗ 2009/05706

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)» о новых данных по безопасности при использовании следующих медицинских изделий:

- «Программное обеспечение онко-радиологическое информационно-управляющее ARIA», производства Вариан Медикал Системз Интернешнл АГ, Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00998 от 27.12.2007);
- «Система лучевой терапии Clinac iX с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк», США (регистрационное удостоверение РЗН 2013/545 от 31.05.2013);
- «Система лучевой терапии Unique с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/11437 от 19.03.2012);
- «Система лучевой терапии Novalis Tx с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07524 от 30.07.2010);
- «Система лучевой терапии Trilogy с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс Интернешнл АГ», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05706 от 10.12.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

10 марта 2016 г.

Уважаемый заказчик!

Компания Varian сообщает о прекращении поддержки онкологических информационных систем ARIA® версии 10.0, начиная с 10 марта 2018 г.

Онкологическая информационная система ARIA® и приложение Radiation Therapy Management представляют собой программное обеспечение, которое предоставляет инструменты, необходимые для управления административной и финансовой деятельностью в отделении онкологии, а также для управления терапией и изображениями, связанными с проведением химиотерапии и лучевой терапии. Мы поддерживаем высокую эксплуатационную надежность наших продуктов и время от времени вынуждены прекращать поддержку некоторых продуктов вследствие морального износа технологий. В связи с этим мы направляем Вам данное письмо, чтобы сообщить, что компания Varian прекращает поддержку и техническое обслуживание следующих продуктов с 10 марта 2018 г.

Описание продукта

Онкологическая информационная система ARIA, версии 10.0, для модулей для радиационной и медицинской онкологии

Изделие медицинского назначения, подлежащие прекращению поддержки и технического обслуживания:

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ОНКО-РАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ИНФОРМАЦИОННО-УПРАВЛЯЮЩЕЕ ARIA (УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСЗ 2007/00998), ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ОНКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ «АРИЯ» (УДОСТОВЕРЕНИЕ № РЗН 2013/545; УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСЗ 2012/11437), ИНФОРМАЦИОННО-УПРАВЛЯЮЩАЯ ОНКОЛОГИЧЕСКАЯ СИСТЕМА «АРИЯ» (УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСЗ 2010/07524; УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСЗ 2010/07755; УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСЗ 2009/05706)

Сюда относятся автономные и интегрированные системы, а также все подсистемы, относящиеся к исходным версиям продукта, перечисленным выше. К подсистемам относятся:

- Information Exchange Manager (IEM) (Диспетчер обмена информацией)
- Консоль Varian Treatment (VTx) для внешних систем терапии версии 6.6.5053

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

Компания Varian продолжит предоставлять полную поддержку данных продуктов по действующим соглашениям до 10 марта 2018 г. После этой даты компания Varian продолжит работу по устранению любых неполадок, связанных с безопасностью, которые могут возникнуть для этих продуктов.

Мы рассылаем это уведомление заблаговременно с той целью, чтобы пользователи имели достаточно времени на обновление системы ARIA.

Текущие пользователи ARIA, имеющие соглашения на предоставление программных услуг, могут претендовать на обновление программного обеспечения ARIA до новейшей версии. Пользователи ARIA, не имеющие соглашений на предоставление программных услуг, могут подписать такое соглашение в рамках нового контракта при проведении обновления их системы ARIA. Пользователи, которые не собираются обновлять свои системы, будут ограничены сроком окончания поддержки — 10 марта 2018 г.

Для получения подробной информации о вариантах, которые мы можем предложить Вашему учреждению, свяжитесь с местным представителем компании Varian по продаже и обслуживанию онкологических систем.

Для получения дополнительной информации о вышеперечисленных наборах характеристик и функциях посетите www.varian.com и (или) www.MyVarian.com.

Позвольте мне лично поблагодарить Вас за использование продуктов Varian. Ваша поддержка и доверие весьма важны для компании Varian. Мы выражаем надежду остаться Вашим постоянным партнером в сфере применения комплексных решений для систем лучевой терапии, радиохирургии, протонной терапии, брахитерапии и информационного программного обеспечения для управления полнофункциональными онкологическими клиниками, радиологическими центрами и медицинской практикой в области онкологии.

С уважением,



Keith La Plain (Кит Ла Плен)

Старший директор по выпуску новых продуктов
