



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**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 № 011-942/16

На № _____ от _____

Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинских изделий, с
регистрационными номерами
РЗН 2013/545, ФСЗ 2012/11437,
ФСЗ 2010/07524, ФСЗ 2009/05706,
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 Системз (РУС)» о новых данных по безопасности при использовании следующих медицинских изделий:

- «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 Интернейшнл АГ», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05706 от 10.12.2009).
- «Система лучевой терапии TrueBeam с принадлежностями», производства «Вариан Медикал Системс, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07755 от 20.10.2015).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

12 февраля 2016 г.

ТЕМА: прекращение поддержки систем планирования терапии Eclipse™ версии 10.0

Дата вступления в силу: 12 февраля 2018 г.

Уважаемый заказчик!

Наша продукция является неотъемлемым элементом успеха компании Varian в планировании, лечении и клинических процессах, связанных с лучевой терапией. Varian поддерживает высокую эксплуатационную надежность наших продуктов и время от времени вынуждена прекращать поддержку некоторых продуктов с устаревшими версиями вследствие морального износа технологии. В рамках непрерывного процесса заблаговременного уведомления о предстоящих изменениях мы направляем Вам данное письмо, чтобы сообщить о прекращении поддержки и технического обслуживания следующих продуктов с 12 февраля 2018 года.

Описание продукта Система планирования терапии Eclipse версии 10.0

Изделия медицинского назначения, подлежащие прекращению поддержки и технического обслуживания:

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ «ЭКЛИПС» (УДОСТОВЕРЕНИЕ № РЗН № 2013/545; УДОСТОВЕРЕНИЕ ФСЗ № 2012/11437), СИСТЕМА ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ «ЭКЛИПС» (УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСЗ 2010/07524; УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСЗ 2010/07755; УДОСТОВЕРЕНИЕ № ФСЗ 2009/05706).

Это касается автономных и интегрированных систем, а также всех дополнительных версий, относящихся к исходным версиям продукта, перечисленным выше.

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

Компания Varian продолжит оказывать полную поддержку этих продуктов до 12 февраля 2018 года. После этой даты компания Varian будет предоставлять только ограниченную поддержку, которая главным образом будет направлена на устранение любых неполадок, связанных с безопасностью, которые могут возникнуть для этих продуктов.

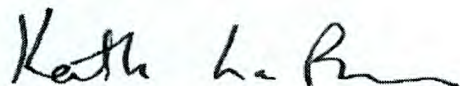
Мы рассылаем это уведомление заблаговременно с той целью, чтобы пользователи имели достаточно времени на обновление системы Eclipse. Текущие пользователи систем Eclipse, имеющие соглашение о предоставлении программных услуг, могут претендовать на обновление версии Eclipse до новейшей. Пользователи Eclipse, не имеющие соглашения о предоставлении программных услуг, могут подписать такое соглашение в рамках нового контракта при проведении обновления их системы Eclipse. Пользователи, которые не будут обновлять свои системы, будут ограничены сроком окончания поддержки продукта — 12 февраля 2018 г.

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

Для получения дополнительной информации о вышеперечисленных наборах характеристик и функциях посетите веб-сайт 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 всех технологий лучевой терапии.

С уважением,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Keith La Plain". The signature is fluid and cursive, with the first name "Keith" being the most prominent.

Keith La Plain (Кит Ла Плен)

Старший директор по выпуску новых продуктов