



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.10.2018 № 01/ч-2548/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2011/11037,
ФСЗ 2007/00898, ФСЗ 2007/00474

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 «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 06.12.2011 № ФСЗ 2011/11037, срок действия не ограничен;

- «Коагулометр портативный «КоагуЧек» (CoaguChek) с принадлежностями», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 22.10.2018 № ФСЗ 2007/00898, срок действия не ограничен;

- «Экспресс-анализатор иммунохимический "Кобас h 232" (Cobas h 232) с принадлежностями», производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 19.09.2017 № ФСЗ 2007/00474, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, Бизнес-центр «Вивальди Плаза», тел. +7(495) 229-69-99, факс +7(495) 229-62-64).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Для всех заинтересованных лиц, использующих
системы Accu-Chek Inform II, cobas h 232 POC,
CoaguChek XS Plus

Дата: 13.09.2018
Исх.: 628/09/18

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2018-011 Версия 2

Уведомление по безопасности
касательно обновлений кибербезопасности в системах Accu-Chek Inform II,
cobas h 232 POC, CoaguChek Pro II, CoaguChek XS Plus / XS Pro

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями: Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» с функцией беспроводного подключения (Accu-Chek Inform II Meter Kit+RF)	05060303001		ФСЗ 2011/11037
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями: Базовый модуль для подключения «Акку-Чек Информ II» к лабораторной информационной системе (Accu-Chek Inform II Base Unit Kit)	05060290001		ФСЗ 2011/11037
Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus) с принадлежностями	04800842190		ФСЗ 2007/00898

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Стр. 1 из 5

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями: Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232», вариант исполнения cobas h 232 scanner-version	04901142190		ФСЗ 2007/00474
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями: Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232», вариант исполнения cobas h 232	04901126190		ФСЗ 2007/00474
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями: Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232», вариант исполнения cobas h 232: <i>Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit)</i>	04805658001		ФСЗ 2007/00474
Инструмент/Система	Система Accu-Chek Inform II Система CoaguChek XS Plus Система cobas h 232 POC Система cobas h 232 POC (scanner version)		

Уважаемый пользователь,

Сообщаем вам о том, что для следующих продуктов станут доступны обновления для защиты от киберпреступности: Accu-Chek Inform II, cobas h 232, систем CoaguChek XS Plus.

Описание ситуации

Группа Мониторинга Безопасности и Реагирования на Чрезвычайные Ситуации (MIR) Roche Diagnostics GmbH получила информацию от независимых исследователей, которые выявили потенциально серьезные уязвимости в защите информационных систем, обнаруженные в измерительном и базовом блоках Accu-Chek Inform II.

Рош расследует эти уязвимости, оценивает связанные с ними риски и рекомендует специальные контрмеры для снижения рисков.

На момент публикации использования этих уязвимостей не зафиксировано.

Результаты расследования

Риск, вызван недостаточным контролем кибербезопасности. Интерфейс недостаточно защищен от несанкционированного доступа. Компания Рош не будет публиковать подробный технический анализ во избежание несанкционированного использования наших систем. По этой причине на данный момент может быть предоставлено только предварительное описание уязвимостей. Информация будет строго конфиденциальной до тех пор, пока техническое описание не будет полностью согласовано.

Оценка риска

Частота возникновения

Неизвестна, не было никакой информации о проблемах.

Сложность атаки была оценена как высокая, поскольку для того чтобы воспользоваться уязвимостями в системе, взломщики должны будут получить доступ к сети лечебного учреждения, выполнить значительный объем работ по вскрытию уязвимостей, а также разработать целевой код эксплойта, основанный на глубоких технических знаниях о продуктах Рош.

Вероятность возникновения успешной атаки можно оценивать от низкой до чисто теоретической при условии выполнения рекомендаций Рош по кибербезопасности.

Вероятность обнаружения

Трудная: атака может быть обнаружена только по стечению обстоятельств.
Злоумышленник попытается скрыть свою деятельность насколько это возможно.

Серьезность последствий

Сам продукт пригоден для использования. Воздействие на результаты пациента (путем изменения значения, единиц измерения и т. д.) может быть оказано только путем преднамеренно вызванных сбоев со стороны третьих лиц, т.е. устройством должны манипулировать / намеренно использовать его незаконно.

Если злоумышленнику удастся изменить результаты пациента путем прямой атаки, либо путем внедрения вредоносного программного обеспечения, нельзя исключать последующий медицинский риск для диагностики.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics GmbH

Roche Diagnostics GmbH планирует выпустить обновления программного обеспечения для усиления безопасности:

Код продукта	Название продукта	Обновленное ПО	Дата выпуска, 2018
05060303001	Accu-Chek Inform II с RF серийный номер < 14000	03.06.00	Сентябрь
05060303001	Accu-Chek Inform II с RF серийный номер > 14000	04.03.00	Октябрь
05060290001	Accu-Chek Inform II Base Unit	03.01.04	Сентябрь

Код продукта	Название продукта	Обновленное ПО	Дата выпуска, 2018
04800842190	CoaguChek XS Plus Kit International	03.01.06	Сентябрь
04901142190	cobas h 232 Kit (scanner) с серийным номером < KS04XXXXX	03.01.03	Октябрь
04901142190	cobas h 232 Kit (scanner) с серийным номером ≥ KS04XXXXX	04.00.04	Октябрь
04901126190	cobas h 232 с серийным номером < KQ03XXXXX	03.01.03	Октябрь
04901126190	cobas h 232 с серийным номером ≥ KQ03XXXXX	04.00.04	Октябрь
04805658001	Handheld Base Unit	03.01.04	Сентябрь

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Обеспечение кибербезопасности в медицине является общей ответственностью нескольких заинтересованных сторон, включающих медицинские учреждения, поставщиков и производителей.

Roche Diagnostics GmbH рекомендует обновить программное обеспечение вашего устройства в соответствии с приведенной выше таблицей для дальнейшего усиления кибербезопасности. Поскольку вероятность воздействия на безопасность пациента близка к теоретической, обновление вашего устройства не является обязательным.

Рош Диагностика напоминает о применении следующих мер для повышения вашей кибербезопасности:

Для связанных устройств (локальная сеть и WiFi):

- Ограничивать сетевой и физический доступ к устройству и подключенной производственно-технической базе, включив функции безопасности устройства;
- Защищать подключенные конечные точки от несанкционированного доступа, кражи и вредоносного программного обеспечения;
- Проверять системную и сетевую инфраструктуру на наличие подозрительной активности и сообщать о предполагаемой атаке в соответствии с местной политикой.

Для несвязанных устройств:

- Защищать от несанкционированного доступа, кражи и других манипуляций.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени)

Понедельник – пятница,

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Младший специалист по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99 (доб.5944)

Электронная почта: victoria.osipenko@roche.com

Виктория Осипенко

Старший менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99 (5894)

Электронная почта: yaroslav.naikin@roche.com

Ярослав Найкин



Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- e-mail: sergey.glinchikow@roche.com;
anna.kiseleva@roche.com
- факс: +7 495 229-62-95
- почтовый адрес:
В Отдел логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 628/09/18 от 13.09.2018 к SBN-CPS-2018-011 Версия 2 касательно обновлений кибербезопасности в системах Accu-Chek Inform II, cobas h 232 POC, CoaguChek Pro II, CoaguChek XS Plus / XS Pro.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями: Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» с функцией беспроводного подключения (Accu-Chek Inform II Meter Kit+RF)	05060303001		ФСЗ 2011/11037
Экспресс-анализатор (глюкометр) портативный для контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек Информ II» (Accu-Chek Inform II) с принадлежностями: Базовый модуль для подключения «Акку-Чек Информ II» к лабораторной информационной системе (Accu-Chek Inform II Base Unit Kit)	05060290001		ФСЗ 2011/11037
Коагулометр портативный «КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus) с принадлежностями	04800842190		ФСЗ 2007/00898
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями: Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232», вариант исполнения cobas h 232 scanner-version	04901142190		ФСЗ 2007/00474

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями: Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232», вариант исполнения cobas h 232	04901126190		ФСЗ 2007/00474
Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232» (Cobas h 232) с принадлежностями: Экспресс-анализатор иммунохимический «Кобас h 232», вариант исполнения cobas h 232: <i>Портативный базовый блок (док- станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit)</i>	04805658001		ФСЗ 2007/00474
Инструмент/Система	Система Accu-Chek Inform II Система CoaguChek XS Plus Система cobas h 232 POC Система cobas h 232 POC (scanner version)		

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон рабочий _____

E-mail рабочий _____

Дата: _____

Подпись: _____