



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; (495) 698 15 74

25.01.2022 № *Оле - 70/22*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2483536

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 медицинского изделия письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 11.06.2021 № РЗН 2017/6286, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Сименс Здравоохранение»
 115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

ФИО
 Департамент

Евдокимова Надежда Андреевна
 SHS EMEA RCA QT RA

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
 109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Мобильный тел.

+7 (916) 683-90-57

E-mail

nadezhda.evdokimova@siemens-healthineers.com

Исх. №

765/21

Дата

19.08.2021

Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения
медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями»

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий	
а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение" Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96
б) идентификационный номер налогоплательщика	7725271480
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1157746389261
г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ)	представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель производителя на территории РФ)

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие	
а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2017/6286 от 11.06.2021 г.
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)

ООО «Сименс Здравоохранение»

Юридический адрес: Россия, 115093
 Москва, ул. Дубининская, 96

Тел.: +7 (495) 737 1252

Генеральный директор: Светлана Гербель

Почтовый адрес: Россия, 115184
 Москва, ул. Большая Татарская, 9

www.siemens-healthineers.com/ru

г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	syngo.via
д) класс потенциального риска применения;	2a
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	240240 - Программное обеспечение системы архивирования и передачи изображений (PACS) для радиологии
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	-
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	"Сименс Хелскеа ГмбХ" (Siemens Healthcare GmbH, Henkestrasse 127, 91052 Erlangen, Germany)
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Германия
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Siemens Healthcare GmbH, SYNGO (SY), Siemensstr. 1, 91301, Forchheim, Germany
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями 1. Базовый блок: 1. Программное обеспечение syngo.via. 2. Интерфейс syngo.via «Вызов изображения». 3. Документация пользователя: - руководство пользователя; - руководство администратор; - замечания, касающиеся новой версии - замечания, касающиеся новой версии основных приложений VB40A; - замечания, касающиеся новой версии - замечания, касающиеся новой версии основных приложений VB40B; -

приложение к руководству пользователя для России. 4. Программные функции, интерфейсы, приложения, модули и компоненты: - интерфейс пользователя клинических исследований и/или - интерфейс пользователя администрирования и обслуживания, и/или - интерфейс «Прямая передача данных», и/или - интерфейс HL7/DICOM, и/или - функция для аутентификации пользователей, и/или - функция для отправки системных сообщений или SMS, и/или - функция для сопоставления имен с IP-адресами, и/или - универсальные функциональные возможности (не более 10 шт.), и/или: - функции 2D многомодального просмотра; - функции 3D многомодального просмотра; - функция диагностического просмотра КТ; - функция диагностического просмотра МР; - функция диагностического просмотра ПЭТ/КТ; - функция диагностического просмотра ОФЭКТ/КТ; - функция диагностического просмотра маммографии; - функция расширенного 3D просмотра; - функция мобильного просмотра. - стандартные приложения (не более 300 шт.), и/или - дополнительные приложения (не более 300 шт.), и/или - модули «Engine» (не более 300 шт.), и/или - модули «Engine Pro» (не более 300 шт.), и/или - компонент управления передачей данных, и/или - компонент управления рабочими процессами, и/или - компонент «Сервер приложений», и/или - компонент управления данными, и/или - компонент «Кратковременная память», и/или - интерфейс «Инфраструктура SRS» II. Принадлежности: 1. Лицензионный ключ для активации интерфейса пользователя клинических исследований. 2. Лицензионный ключ для активации интерфейса пользователя администрирования и обслуживания. 3. Лицензионный ключ для активации интерфейса «Прямая передача данных». 4. Лицензионный ключ для активации интерфейса HL7/DICOM. 5. Лицензионный ключ для активации функции для аутентификации пользователей. 6. Лицензионный ключ для активации функции для отправки системных сообщений или SMS. 7. Лицензионный ключ для активации функции для сопоставления имен с IP-адресами. 8. Лицензионный ключ для активации универсальных функциональных возможностей (не более 10 шт.): - функции 2D многомодального просмотра; - функции 3D многомодального просмотра; - функция диагностического просмотра КТ; - функция диагностического просмотра МР; - функция диагностического просмотра ПЭТ/КТ; - функция диагностического просмотра ОФЭКТ/КТ. - функция диагностического просмотра маммографии; - функция расширенного 3D просмотра; - функция мобильного просмотра. 9. Лицензионный ключ для активации стандартных приложений (не более 300 шт.). 10. Лицензионный ключ для активации дополнительных приложений (не более 300 шт.). 11. Лицензионный ключ для активации модуля «Engine» (не более 300 шт.). 12. Лицензионный ключ для активации модуля «Engine Pro» (не более 300 шт.). 13. Лицензионный ключ для активации стандартного пакета (не более 300 шт.). 14. Лицензионный ключ для активации дополнительного пакета (не более 300 шт.). 15. Лицензионный ключ для активации компонента управления передачей данных. 16. Лицензионный ключ для активации компонента управления рабочими процессами. 17. Лицензионный ключ для активации компонента «Сервер приложений». 18. Лицензионный ключ для активации компонента управления данными. 19. Лицензионный ключ для активации компонента

«Кратковременная память». 20. Лицензионный ключ для активации интерфейса «Инфраструктура SRS».

н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)

На территории РФ:

Наименование	Вариант исполнения	Серийный номер	Дата производства	Кол-во
Программное обеспечение, предназначенное для просмотра, обработки, передачи и хранения медицинских изображений syngo.via, с принадлежностями	syngo.via	130177	24.03.2015	1
	syngo.via	223116	29.01.2020	1
	syngo.via	223137	27.01.2020	1
	syngo.via	451082	21.09.2020	1
	syngo.via	451086	03.11.2020	1
	syngo.via	223346	24.12.2020	1
	syngo.via	223390	19.01.2021	1
	syngo.via	223414	17.09.2020	1
	syngo.via	223420	06.12.2020	1
	syngo.via	451089	26.11.2020	1
	syngo.via	451090	21.12.2020	1
	syngo.via	223480	04.12.2020	1
	syngo.via	223513	14.12.2020	1
syngo.via	223541	11.02.2021	1	

о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в

14 шт.

отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	См. пп. н)
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Не применимо
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Не применимо
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	На территории РФ – 14 шт.

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	иное
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)

См. Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия Уведомления № SY052/21/S;

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»
(должность)

(подпись)



Н.А.Горшкова
(И. О. Фамилия)

Siemens Healthcare GmbH, SHS DI CT QT, Siemensstr. 1, 91301 Forchheim

Всем пользователям следующих программных
продуктов:

syngo.via RT Image Suite
с ПО *syngo.via* VB30, VB40, VB50 и VB60

ФИО
Отдел

Д-р Маркус Негель
SHS DI CT QT

Телефон:
Эл. почта:

+49 (9191) 18-7231
markus.nagel@siemens-healthineers.com

Дата

Август 2021 г.

Уведомление о безопасности для клиентов SY052/21/S

Уведомление о безопасности для клиентов SY052/21/S

Тема: Возможная потеря несохраненных результатов при использовании ПО *syngo.via* RT Image Suite

Уважаемый клиент!

Это письмо информирует Вас о возможной потере данных при использовании рабочего процесса контурирования или маркировки пациента в ПО *syngo.via* RT Image Suite: при редактировании набора структур после сохранения и повторного открытия исследования время от времени отредактированные контуры или точки могут не сохраняться должным образом, и в систему планирования лечения (TPS) может быть отправлен неполный набор структур. Если TPS это не распознает, может быть создан неправильный план лечения.

Когда возникает неполадка, и в чем состоит проблема?

В ситуации, когда набор структур уже сохранен в ПО *syngo.via* RT Image Suite и затем снова сохраняется после дальнейшего редактирования, в пользовательском сценарии выявлена следующая проблема технического характера:

Рабочий процесс помечается как завершенный, но время от времени набор структур RT может не сохраняться в локальной базе данных.

Пользователь может выявить проблему следующим образом:

откройте завершенный рабочий процесс еще раз и проверьте, присутствуют ли все недавно отредактированные контуры. Эта проверка важна, потому что система не отображает никаких сообщений об ошибках.

Siemens Healthcare GmbH
Руководство: Бернард Монтаг, председатель,
Дарлин Карон, Йохен Шмитц, Кристоф Зиндель

Siemensstr. 1
91301 Forchheim
Германия

Телефон: +49 (9191) 18 0
siemens-healthineers.com

Председатель наблюдательного совета: Ральф П. Томас
Юридический адрес: Мюнхен, Германия; Реестр юридических лиц: Мюнхен, HRB 213821
Reg. No. WEEE: DE 64872105

Идентификатор документа: 734636-EAE-01S-01

Как пользователь может избежать потенциального риска?

Для ПО версий *syngo.via* VB30 и VB40 обходное решение недоступно.

Для ПО версий *syngo.via* VB50 и VB60 доступно следующее обходное решение: перед тем как нажать кнопку Complete (Завершить), сохраните данные с помощью кнопки Save (Сохранить) навигатора RT (см. Рисунок 1).

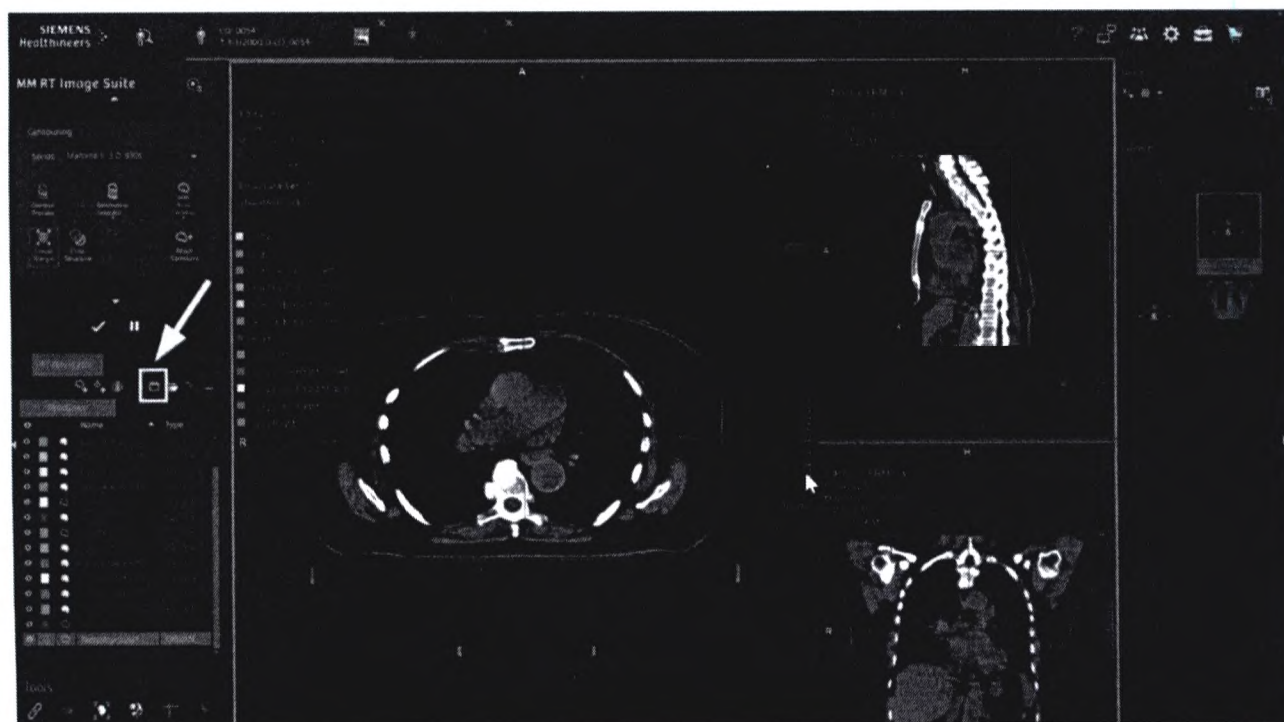


Рисунок 1: Сохраните набор структур с навигатора RT (скриншот сделан в *syngo.via* VB60)

Примечание для *syngo.via* VB50: это обходное решение может привести к появлению двух наборов структур в браузере пациента. Найдите последнюю временную метку, чтобы определить последний набор структур для отправки в архив (PACS) или систему планирования лечения (TPS).

Каким образом будет окончательно устранена эта неполадка?

Решение описанной проблемы будет разработано и распространено со статусом высокоприоритетного для уязвимых систем, работающих с программным обеспечением версий *syngo.via* VB30, *syngo.via* VB40, *syngo.via* VB50 и *syngo.via* VB60. Соответствующее обновление Вашей текущей версии программного обеспечения будет выполнено, как только оно станет доступным.

Ваша местная сервисная организация свяжется с Вами, чтобы назначить подходящую дату для установки. Решение будет предоставлено Вам бесплатно.

Как проблема будет решена окончательно?

Решение описанной проблемы будет разработано и распространено с высоким приоритетом для систем с программным обеспечением *syngo.via VB30*, *syngo.via VB40*, *syngo.via VB50* и *syngo.via VB60*. В зависимости от вашей текущей версии программного обеспечения соответствующее обновление будет выполнено, как только оно станет доступным.

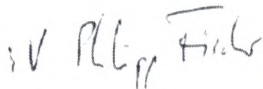
Ваша местная сервисная организация свяжется с вами заблаговременно, чтобы назначить подходящую дату для установки. Решение будет предоставлено вам бесплатно.

Благодарим вас за сотрудничество по данному уведомлению о безопасности и просим вас немедленно проинструктировать свой персонал. Следует убедиться, что данное Уведомление о безопасности для клиентов размещено в инструкции по эксплуатации медицинского изделия. Вашему персоналу следует внимательно следить за ситуацией до тех пор, пока решение не будет реализовано.

Если вы продали свою систему и/или она больше не находится в вашем распоряжении, мы просим вас немедленно переслать это уведомление о безопасности новому владельцу системы. Мы также просим вас сообщить нам данные нового владельца системы.

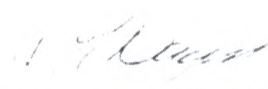
Если у вас есть какие-либо вопросы или требуется техническая поддержка, вы можете обратиться к местным специалистам по применению или в вашу местную сервисную/торговую организацию.

С уважением,



Электронная подпись
Филипп Фишер (Philipp
Fischer) Причина: Я
утверждаю этот
документ
Дата 22 июля 2021 г
16:02 GMT+2

Д-р Филипп Фишер (Dr. Philipp Fischer)
Руководитель отдела КТ
Компьютерная томография
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens
Healthcare GmbH)
Форхайм
Германия



Электронная подпись
Маркус Нагель (Markus
Nagel) Причина: Я
утверждаю этот
документ
Дата 22 июля 2021 г
12:13 GMT+2

Д-р Маркус Нагель (Dr. Markus Nagel)
Руководитель отдела СТ QT
Компьютерная томография
Сименс Хелскэа ГмбХ (Siemens
Healthcare GmbH)
Форхайм
Германия