



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.12.2024 № 01и-1423/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2611925

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Компания БиВи» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Penumbra System ACE 68 Реперфузионный катетер Reperfusion Catheter 132 cm, 0.68 in (1.73 mm), производства «Пенумбра, Инк.», США, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 10.05.2017 № ФСЗ 2011/10544.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.09.2024 № 01и-1045/24 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Компания БиВи» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 12 АЕК 2024 № 01Н-1423/24

ООО «Компания «БиВи»

Юр. адрес: 129085, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1

Факт. адрес: 129085, г. Москва, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, офис 700

ОГРН 5167746443630

ИНН/КПП 7722385440/771701001

Тел.: +7 (499) 281-67-68

E-mail: info@beowire.com

Исх. № 021003 от 02.10.2024Приложение № 2 к Письму
Исх. № 021001 от 02.10.2024Субъектам обращения медицинских
изделий

Письмо

Уведомление об отзыве изделия

ООО «Компания «БиВи» (далее – «Общество»), уполномоченный представитель производителя Penumbra, Inc. («Пенумбра, Инк.»; One Penumbra Place, Alameda, CA 94502, USA; далее – «производитель») по медицинскому изделию «Инструменты для тромбозэкстракции при ишемическом инсульте "Penumbra"», Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10544 (далее – «медицинское изделие»), сообщает об отзыве отдельного варианта исполнения медицинского изделия, а именно:

- «Penumbra System ACE 68 Перфузионный катетер Reperfusion Catheter 132 cm, 0.68 in (1.73 mm)».

Данный отзыв распространяется на все партии отзываемого варианта исполнения медицинского изделия.

Отзыв связан с Письмом Росздравнадзора «О незарегистрированном медицинском изделии» № 01Н-1045/24 от 16.09.2024. Производитель проводит проверку выявленных обстоятельств.

Субъектов обращения просим:

- Провести проверку наличия отзываемого варианта исполнения медицинского изделия;
- В случае обнаружения, не применять/прекратить реализацию отзываемого варианта исполнения медицинского изделия и по контактным данным ниже сообщить о:
 - обнаружении отзываемого варианта исполнения медицинского изделия;
 - количестве выявленных экземпляров отзываемого варианта исполнения медицинского изделия;
 - контактным данным для связи;
 в свободной форме.

Идентификационный номер данного уведомления: FA-2024-RU-001-02 от 16.09.2024. Просим указывать данный номер для всех обращений (в том числе об обнаружении) по данному уведомлению.

Контактные данные по данному письму:

1. По сообщениям об обнаружении отзываемых экземпляров медицинских изделий и связанными вопросами:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСТЕН МЕДИКАЛ» (ООО «ЭКСТЕН МЕДИКАЛ»)

Адрес: 125430, Российская Федерация, г. Москва, ул. Митинская, д. 16, этаж 7, офис 702Б
ОГРН 5077746306204, ИНН 7718632016

Генеральный директор: Сорокин Иван Дмитриевич

Тел: +7 (495) 646-27-46

e-mail: mail@extenmedical.ru



ООО «Компания «БиВи»

Юр. адрес: 129085, г. Москва, вн.тер.г. м.о. Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1

Факт. адрес: 129085, г. Москва, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, офис 700
ОГРН 5167746443630 ИНН/КПП 7722385440/771701001

Тел.: +7 (499) 281-67-68 E-mail: info@beawire.com

2. По иным вопросам:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

Адрес: 129085, Российская Федерация, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д. 101, стр. 1, помещ. 1/1.

ОГРН 5167746443630, ИНН 7722385440

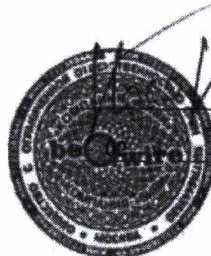
Генеральный директор: Носова Татьяна Андреевна

Тел: +7 (499) 281-67-68

e-mail: info@beawire.com

Генеральный директор
ООО «Компания «БиВи»

М.П.



/ Т.А. Носова

11 октября 2024