

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：■企业所在地省级食品药品监督管理部门

■器械注册/备案部门

产品名称	酸碱度检测系统 Bravo pH Monitoring System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20153073986
生产企业名称	凯文因曼股份有限公司 Given Imaging, Inc.		
代理人名称	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：胡萍 021-20325859 经办人：何晓丽 021-38986275		
产品的适用范围	该产品用于测量胃食管的 pH 值、监测胃食管反流，适用人群为成人及大于 4 岁的儿童。Bravo pH 胶囊可以通过内窥镜或测压技术放入，RAPID pH 软件用于记录、保存、浏览和分析胃食道的 pH 数据。		
涉及地区和国家	美国，德国，中国等国家/地区	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	详见附页 1，62 支	涉及产品型号、规格	FGS-0635; FGS-0636
识别信息（如批号）	详见附页 1	涉及产品在中国的销售数量	36 支
召回原因简述	Bravo CF 胶囊递送装置上的粘合剂可能导致 Bravo CF 胶囊递送装置的故障。截至目前，柯惠中国尚未收到由于该问题而导致患者伤害的投诉和不良事件。 备注：针对柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司于 2025 年 6 月 17 日在上海市药品监督管理局上报的关于酸碱度检测系统的二级召回（沪药监械主召 2025-107）变更为一级召回。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 柯惠中国将向所有受影响客户发送医疗器械主动召回通知函，阐明此次召回的背景和要求；同时立即停止经营和使用受影响的产品，退回未使用的受影响产品，返回已签字确认函； 2. 客户处已使用产品，无需采取进一步措施。受影响产品退回后将被统一隔离在我司仓库，根据最终处置决定退回原厂或进行销毁。		



报告单位：柯惠医疗器械国际贸易(上海)有限公司（盖章） 负责人：胡萍
报告人：何晓丽 报告日期：2025 年 8 月 29 日



附页 1 受影响产品型号批号（涉及产品进口至中国的受影响批号使用*标注，总计 2 个型号，8 个批次号）

批号	型号
61164F	FGS-0635
61165F	FGS-0635
61166F	FGS-0635
61167F	FGS-0635
61168F	FGS-0635
61169F	FGS-0635
61170F	FGS-0635
61171F	FGS-0635
61172F	FGS-0635
61173F	FGS-0635
61387F	FGS-0635
61386F	FGS-0635
61388F	FGS-0635
61389F	FGS-0635
61390F	FGS-0635
61391F	FGS-0635
61392F	FGS-0635
61393F	FGS-0635
61394F	FGS-0635
61395F	FGS-0635
61396F	FGS-0635
61397F	FGS-0635
61398F	FGS-0635
61399F	FGS-0636
61400F	FGS-0635
61401F	FGS-0635
61403F	FGS-0635
61402F	FGS-0635
61404F	FGS-0635
61405F	FGS-0635
61406F	FGS-0635

61407F	FGS-0635
61408F	FGS-0635
61409F	FGS-0635
61410F	FGS-0635
61411F	FGS-0635
61412F	FGS-0635
61414F	FGS-0635
61413F	FGS-0635
61415F	FGS-0635
61416F	FGS-0635
61708F	FGS-0635
61709F	FGS-0635
61710F*	FGS-0636
61711F	FGS-0635
61712F	FGS-0635
61713F	FGS-0635
61714F	FGS-0635
61715F	FGS-0635
61716F	FGS-0635
61717F	FGS-0635
61718F	FGS-0635
61719F	FGS-0635
61720F	FGS-0635
61721F	FGS-0635
61722F	FGS-0635
61723F	FGS-0635
61724F	FGS-0635
61928F	FGS-0635
61929F	FGS-0635
61930F	FGS-0635
61931F	FGS-0635
61932F	FGS-0635
61933F	FGS-0635
61934F	FGS-0635
61935F	FGS-0635
61936F	FGS-0635
61937F	FGS-0635
61938F	FGS-0635
61939F	FGS-0635
61940F	FGS-0635

62032F	FGS-0635
62031F	FGS-0635
62032F	FGS-0636
62033F	FGS-0635
62034F	FGS-0635
62035F	FGS-0635
62037F	FGS-0635
62036F	FGS-0635
62039F	FGS-0635
62038F	FGS-0635
62040F	FGS-0635
62041F	FGS-0635
62042F	FGS-0636
62042F	FGS-0635
62131F	FGS-0635
62130F	FGS-0635
62133F	FGS-0635
62132F	FGS-0635
62134F	FGS-0635
62135F	FGS-0635
62136F	FGS-0635
62138F	FGS-0635
62139F	FGS-0635
62140F*	FGS-0636
62141F	FGS-0635
62142F	FGS-0635
62143F*	FGS-0635
62144F	FGS-0635
62146F	FGS-0635
62145F	FGS-0635
62147F	FGS-0635
62148F	FGS-0635
62149F	FGS-0635
62151F	FGS-0635
62150F	FGS-0635
62152F	FGS-0635
62153F	FGS-0635
62154F	FGS-0635
62155F	FGS-0635
62156F	FGS-0635

62157F	FGS-0635
62158F	FGS-0635
62159F	FGS-0635
62160F	FGS-0635
62161F	FGS-0635
62407F	FGS-0635
62409F	FGS-0635
62408F	FGS-0635
62411F	FGS-0635
62412F	FGS-0635
62413F	FGS-0635
62414F	FGS-0635
62415F	FGS-0635
62416F	FGS-0635
61354F	FGS-0636
61352F	FGS-0635
61353F	FGS-0636
62137F	FGS-0635
62417F	FGS-0635
62418F	FGS-0635
62410F	FGS-0635
62419F	FGS-0636
62419F	FGS-0635
62420F	FGS-0635
62421F	FGS-0635
62422F	FGS-0635
62656F	FGS-0635
62658F	FGS-0635
62657F	FGS-0635
62659F	FGS-0635
62660F	FGS-0635
62661F	FGS-0635
62663F	FGS-0635
62662F	FGS-0635
62664F	FGS-0635
62665F	FGS-0635
62666F	FGS-0635
62667F	FGS-0635
62668F	FGS-0635
62669F	FGS-0635

62669F	FGS-0636
62670F	FGS-0635
62671F	FGS-0635
62672F	FGS-0635
62673F	FGS-0635
62674F	FGS-0635
62877F	FGS-0635
62878F	FGS-0635
62879F	FGS-0635
62880F	FGS-0635
62881F	FGS-0635
62882F	FGS-0635
62883F	FGS-0635
62884F	FGS-0635
62885F	FGS-0636
62885F	FGS-0635
62886F	FGS-0635
62887F	FGS-0635
62888F	FGS-0635
62889F	FGS-0635
62890F	FGS-0635
62891F	FGS-0635
62892F	FGS-0635
62893F	FGS-0635
62894F	FGS-0635
62895F	FGS-0635
62896F	FGS-0635
63135F	FGS-0635
62897F	FGS-0635
63136F	FGS-0635
63137F	FGS-0635
63138F	FGS-0635
63139F	FGS-0635
63140F	FGS-0635
63141F	FGS-0635
63142F	FGS-0635
63143F	FGS-0635
63144F	FGS-0635
63145F	FGS-0635
63146F	FGS-0635

63147F	FGS-0635
63148F	FGS-0635
63149F	FGS-0635
63150F	FGS-0635
63151F	FGS-0635
63152F	FGS-0635
63153F	FGS-0636
63154F	FGS-0635
63155F	FGS-0635
63156F	FGS-0635
63157F	FGS-0635
63158F	FGS-0635
63159F	FGS-0635
63391F	FGS-0635
63392F	FGS-0635
63393F	FGS-0635
63394F	FGS-0635
63396F	FGS-0635
63395F	FGS-0635
63397F	FGS-0635
63398F	FGS-0635
63399F	FGS-0635
63400F	FGS-0635
63401F*	FGS-0635
63402F	FGS-0635
63403F	FGS-0635
63404F	FGS-0635
63405F	FGS-0635
63406F	FGS-0635
63407F	FGS-0635
63408F	FGS-0635
63409F	FGS-0635
63410F	FGS-0635
63411F	FGS-0635
63412F	FGS-0635
63413F	FGS-0635
63414F	FGS-0635
63415F	FGS-0636
63668F	FGS-0635
63669F	FGS-0635

63670F	FGS-0635
63671F	FGS-0635
63672F	FGS-0635
63673F	FGS-0635
63674F	FGS-0635
63675F*	FGS-0635
63676F	FGS-0635
63677F	FGS-0635
63678F	FGS-0636
63679F	FGS-0635
63680F	FGS-0635
63681F	FGS-0635
63682F	FGS-0635
63683F	FGS-0635
63684F	FGS-0635
63879F	FGS-0635
63880F	FGS-0635
63881F	FGS-0635
63882F	FGS-0635
63883F	FGS-0635
63884F	FGS-0635
63885F	FGS-0635
63886F	FGS-0635
63887F	FGS-0635
63888F*	FGS-0635
63889F	FGS-0635
63890F	FGS-0635
63891F	FGS-0635
63892F	FGS-0635
64064F	FGS-0635
64065F	FGS-0635
64066F	FGS-0635
64067F	FGS-0635
64068F	FGS-0635
64069F	FGS-0635
64070F	FGS-0635
64072F	FGS-0635
64073F	FGS-0635
64074F	FGS-0635
64076F	FGS-0635

64075F	FGS-0635
64078F	FGS-0635
64079F	FGS-0635
64071F	FGS-0635
64080F	FGS-0635
64081F	FGS-0635
64082F	FGS-0635
64084F	FGS-0635
64083F	FGS-0635
64077F	FGS-0635
64085F	FGS-0635
64086F	FGS-0635
64087F	FGS-0635
64088F	FGS-0635
64089F	FGS-0635
64090F	FGS-0635
64091F	FGS-0635
64092F	FGS-0635
64093F	FGS-0635
64094F	FGS-0635
64095F	FGS-0635
64096F	FGS-0635
64261F	FGS-0635
64262F	FGS-0635
64263F	FGS-0635
64264F	FGS-0635
64265F	FGS-0635
64266F*	FGS-0635
64267F	FGS-0635
64268F	FGS-0635
64269F	FGS-0635
64270F	FGS-0635
64271F	FGS-0635
64272F	FGS-0635
64273F	FGS-0635
64274F	FGS-0635
64275F	FGS-0635
64276F	FGS-0635
64277F	FGS-0635
64278F	FGS-0635

64279F	FGS-0635
64280F	FGS-0635
64281F	FGS-0635
64282F	FGS-0635
64283F	FGS-0635
64284F	FGS-0635
64285F	FGS-0635
64286F	FGS-0635
64287F	FGS-0635
64288F	FGS-0635
64289F	FGS-0635
64290F	FGS-0635
64291F	FGS-0635
64550F	FGS-0635
64551F	FGS-0635
64552F	FGS-0635
64553F	FGS-0635
64554F	FGS-0635
64555F	FGS-0635
64556F	FGS-0635
64557F	FGS-0635
64558F	FGS-0635
64559F	FGS-0635
64560F	FGS-0635
64561F	FGS-0635
64562F	FGS-0635
64563F	FGS-0635
64564F	FGS-0635
64565F	FGS-0635
64566F	FGS-0635
64567F	FGS-0635
64824F	FGS-0635
64825F	FGS-0635
64826F	FGS-0635
64827F	FGS-0635
64828F	FGS-0635
64829F	FGS-0635
64830F	FGS-0635
64831F	FGS-0635
64832F	FGS-0635

64833F	FGS-0635
64834F	FGS-0635
64835F	FGS-0635
64837F	FGS-0635
64836F	FGS-0635
64838F	FGS-0635
64839F	FGS-0635
64840F	FGS-0635
64841F*	FGS-0635
64843F	FGS-0635
64844F	FGS-0635
64845F	FGS-0635
64846F	FGS-0635
65075F	FGS-0635
65076F	FGS-0635
65077F	FGS-0635
65078F	FGS-0635
64842F	FGS-0635
65079F	FGS-0635
65080F	FGS-0635
65081F	FGS-0635
65082F	FGS-0635
65083F	FGS-0635
65084F	FGS-0635
65085F	FGS-0635
65086F	FGS-0635
65087F	FGS-0635
65088F	FGS-0635
65088F	FGS-0636
65089F	FGS-0635
65090F	FGS-0635
65091F	FGS-0635
65092F	FGS-0635
65093F	FGS-0635
65094F	FGS-0635
65095F	FGS-0635
65096F	FGS-0635
65097F	FGS-0635

