

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	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：王文韬 021-20325261 经办人：陈 慧 021-38986034		
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 胶囊可以通过内窥镜或测压技术放入，软件用于记录、保存、浏览和分析胃食管的 pH 数据。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	341 件	涉及产品型号、规格	FGS-0635 FGS-0636
识别信息（批号）	详见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	230 件
召回原因简述	柯惠已识别出 BravoCF 胶囊递送装置投诉数量增加的问题，具体表现为胶囊无法吸附于食管或无法从递送装置脱离。柯惠的初步根本原因调查发现，控制胶囊释放的组件可能存在某种潜在状况，若用户未按《用户指南》要求将递送装置保持笔直的情况可能会加剧该问题，这被认为是潜在原因之一。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。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	柯惠将采取下述纠正措施： 1. 向所有受影响的单位（经营企业、使用单位）发送《医疗器械主动召回通知函》，阐明此轮召回的背景和要求，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：（盖章）

负责人：王文韬

报告人：陈慧

报告日期：2026 年 09 月 28 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, 8 个批次号)

FGS-0635 (Bravo CF 胶囊递送装置, 5 件装)-批号信息

68912F	66125F	65917F	65390F	65080F	67112F	68863F	68265F	67839F	67474F	66938F
66657F	66124F	65915F	65391F	65079F	64564F	68864F	68263F	67837F	67196F	67020F
66655F	66123F	65914F	65389F	65077F	64565F	68510F	68264F	67836F	67197F	67019F
66656F	66122F	65913F	65388F	65078F	67111F	68509F	68262F	67835F	67195F	67018F
66654F	66121F	65912F	65386F	65075F	64563F	68508F	68260F	67834F	67194F	66833F
66652F	66119F	65911F	65387F	65076F	67110F	68505F	68261F	67833F	67193F	66832F
66653F	66120F	65910F	65384F	67115F	64562F	68506F	68259F	67831F	67192F	66830F
66430F	66117F	65909F	65385F	64846F	64561F	68507F	68258F	67832F	67190F	66831F
66428F	66118F	65908F	65103F	64845F	67109F	68504F	68256F	67830F	67191F	66828F
66429F	66116F	65680F	65104F	64843F	64560F	68502F	68257F	67829F	67189F	66829F
66427F	66115F	65679F	65101F	64844F	67108F	68503F	68255F	67827F	67188F	66827F
66426F	66114F	65678F	65102F	64842F	64559F	68501F	68253F	67828F	67186F	66825F
66424F	66113F	65677F	65099F	64841F*	64558F	68500F	68254F	67826F	67185F	66826F
66422F	66112F	65676F	65100F	67114F	67107F	68499F	68250F	67496F	67184F*	66824F
66423F	66111F	65675F	65097F	64839F	64557F	68497F	68251F	67497F	67183F	66823F*
66421F	66110F	65674F	65098F	64840F	67106F	68498F	68248F	67495F	67182F	66821F
66419F	66109F	65673F	65096F	64838F	64556F	68495F	68249F	67494F	67181F	66822F
66420F*	66108F	65672F	65095F	64836F	64555F	68496F	68247F	67493F	67180F	66819F
66418F	66106F	65670F	65094F	64837F	64554F	68494F	68245F	67491F	67179F	66820F
66417F	66107F	65671F	67117F	64835F	64553F	68492F	68246F	67490F	67177F	
66415F	66104F	65668F	65093F*	64834F	68879F	68493F	68243F	67489F	67178F	

NATION
际贸易

66416F	66105F	65669F	65092F	64833F	68878F	68491F	68244F	67488F	67032F
66414F	66096F	65666F	65091F	64832F	68876F	68489F	67850F	67487F	67030F
66412F	66097F	65667F	65090F	64830F	68877F	68490F	67849F	67486F	67028F
66413F	65927F	65664F	65089F	64831F	68874F	68487F	67848F	67485F	67029F
66411F	65926F	65665F	65088F	64829F	68875F	68488F	67846F	67484F	67026F
66410F*	65925F	65662F	67116F	64828F	68873F	68486F	67847F	67483F	67027F
66409F	65924F	65663F	65087F	64827F	68871F	68485F	67845F	67482F	67024F
66407F	65923F	65660F	65086F	67113F	68872F	68484F	67844F	67481F	67025F
66408F	65921F	65661F	65085F	64826F	68869F	68483F	67842F	67480F	67023F
66406F	65920F	65395F	65083F	64825F	68868F	68269F	67843F	67478F	67022F
66405F	65918F	65394F	65084F	64824F	68867F	68268F	67840F	67477F	66940F
66127F	65919F	65392F	65081F	64567F	68866F	68266F	67841F	67476F	67021F
66126F	65916F	65393F	65082F	64566F	68865F	68267F	67838F	67475F	66939F

FGS-0636 (Bravo CF 胶囊递送装置, 5 件装) 批号信息

66426F
66425F
66409F
66096F
65922F*
65088F
68252F
67492F
67479F*
67198F
67187F
67031F
66819F

CHAMBERLAIN