

## 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	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: 吴懿 021-20325954 经办人: 董晓陶 021-38986952		
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、浏览和分析胃食管的 pH 数据。		
涉及地区和国家	美国、欧洲、澳大利亚、加拿大、香港、台湾	召回级别	二级召回
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	0	涉及产品 型号、规格	FGS-0312 FGS-0313
识别信息 (如批号)	详见附件 1	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	柯惠自查投诉记录发现, 2020 年 5 月至 9 月, 胶囊未粘到食管粘膜上的投诉率由以往 0.5% 增加至 0.8%。胶囊未粘到食管粘膜上可能会导致胶囊被误吸入气管或掉落在口腔/咽部/胃部, 医生需要进行额外的操作以取出异物。分析得知该情况可能是由于设备在操作过程中发生倾斜或弯曲导致胶囊无法粘附, 柯惠将发送客户信指导正确使用该产品, 并且将评估改进产品生产工艺流程。		
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)	不适用, 受影响产品未进口中国。中国无需采取后续纠正行动。		

报告单位: 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司

负责人: 吴懿

报告人: 董晓陶

报告日期: 2021 年 3 月 9 日

附件 1:

型号规格	识别信息 (序列号)
FGS-0312	49349Q, 49350Q, 49351Q,
FGS-0313	49352Q, 49799Q, 49800Q,
	49801Q, 49809Q, 49849Q,
	49850Q, 49851Q, 50392Q,
	50393Q, 50492Q, 50493Q,
	50494Q, 50495Q, 50496Q,
	50497Q, 50615Q, 50616Q,
	50868Q, 50869Q, 50870Q,
	50871Q, 50872Q, 50873Q,
	50875Q, 50877Q