

醫療器材回收訊息

"美敦力" 布拉芙酸鹼值監控系統 (未滅菌)

"Medtronic" Bravo pH Monitoring System (Non-Sterile)

回收分級	第二級回收				
發文日期 字號	115 年 8 月 20 日衛授食字第 1151609022 號				
發布日期	115 年 9 月 21 日				
中文品名	"美敦力" 布拉芙酸鹼值監控系統 (未滅菌)				
許可證/ 登錄字號	衛部醫器輸壹登字第 017983 號				
型號/批 號/UDI	名稱描述	型號	批號	UDI - DI	
	Bravo CF capsule delivery device, 5-pk	FGS-0635	65093F	07290101369707	
			66833F		
	Bravo CF capsule delivery device, 1-pk	FGS-0636	65922F	07290101369714	
			67187F		
			67492F		
			68252F		
醫療器材 登錄者及 聯絡方式	公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司 聯絡電話：02-2183-6168 聯絡人電子郵件：bella.tsang@medtronic.com				
原因	因受影響產品之控制膠囊釋放的組件存在潛在異常，導致膠囊無法順利釋放或附著，故啟動回收作業。				
備註	一、 主管機關已要求廠商應於 115 年 10 月 20 日前完成回收作業，並應繳交回收成果報告書及後續預防矯正措施。 二、 請醫事機構、相關醫療器材商及藥局配合辦理回收作業。 三、 相關回收訊息來源(網址)： 澳洲 TGA： https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2026-RN-00591-1 加拿大 Health Canada： https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/bravo-capsule-delivery-system 瑞士 Swissmedic：				

	https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20260807_046/documents/3 英國 MHRA : https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/S6r6aluCN04hQ6mH 美國 FDA : https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls-and-early-alerts/early-alert-esophageal-ph-monitoring-capsule-delivery-device-issue-medtronic-and-given-imaging
--	--