

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	数字乳腺 X 射线摄影系统	注册证或备案凭证编码	国食药监械(进)字 2014 第 2304277 号
生产企业名称	Hologic, Inc. 豪洛捷公司		
代理人名称	北京豪洛捷科技有限公司		
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式	苏喜红, 010-57759182 燕菲, 021-60813988		
产品的适用范围	用于获取数字乳腺 X 射线摄影图像和三维数字乳腺断层成像图像, 以供乳腺癌的检查。		
涉及地区和国家	德国、澳大利亚、中国等	召回级别	二级
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量	2	涉及产品型号、规格	Selenia Dimensions
识别信息(如批号)	序列号: SDM170200106; SDM170500151	涉及产品在中国的销售数量	2
召回原因简述	<p>Hologic 公司收到一份用户报告, 在一次没有患者扫描的数字乳腺 X 射线摄影系统使用过程中, C 型臂发生了明显的意外移动。</p> <p>经深入调查, 发现故障的原因是用于固定断层扫描臂和垂直升降总成安装板的螺钉, 没有使用足够的乐泰胶(一种美国胶水品牌)。</p> <p>这种意外移动发生的概率很低。根据风险评估, 如果 C 型臂撞击到离系统很近的人, 可能会造成钝性创伤。</p> <p>由于系统内的自动报警功能和事件非常低的发生率, 这种情况发生的可能性非常小。</p> <p>处于谨慎以及对用户负责, Hologic 发起了主动召回。</p>		

<p>纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 通过拜访向受影响的医院发送召回告知信。2. 派遣服务工程师到受影响医院，检查设备，如有必要，作出修理。
-----------------------------	---



报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

燕菲

负责人：（签字）苏喜江

报告日期：2023.1.6