

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 | 双能 X 射线骨密度仪 QDR X-Ray Bone Densitometer | 注册证或备案 凭证编码 | 国械注进 20192060294 |
| 生产企业名称 | 豪洛捷公司 Hologic, Inc. | | |
| 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 | 负责人: 陈梅 13840165101 经办人: 燕菲 18516525822 | | |
| 产品的适用范围 | 适用于腰椎、股骨和前臂和全身骨密度和体成分的测量和分析。 | | |
| 涉及地区和国家 | 全球 | 召回级别 | 二级召回 |
| 涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量 | 162 | 涉及产品类型、规格 | Horizon-A、 Horizon-W、 Horizon-Wi、 Horizon-Ci |
| 识别信息 (如批号) | 货号: Horizon-A-CN, Horizon-W-CN, Horizon-WI-CN, Horizon-CI-CN, 序列号信息详见附件 | 涉及产品在中国的销售数量 | 148 |
| 召回原因简述 | 在标准合规性测试中, Hologic 公司发现双能 X 射线骨密度仪 QDR X-Ray Bone Densitometer 存在一个不符合项。该不符合项与国际技术标准 IEC 60601-1-2 规定的医疗电气设备的安全性和基本性能的电磁兼容性要求有关, 双能 X 射线骨密度仪 QDR X-Ray Bone Densitometer 的结果超出了电磁兼容性限制。初步调查根本原因是系统中的特定硬件组件。 | | |



| | |
|------------------------------|--|
| | <p>我们进行了风险评估, 并识别出对有源植入医疗设备的人的潜在风险。此外, 还存在对设备附近其他电子医疗设备基本性能的干扰风险。</p> |
| <p>纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)</p> | <p>Hologic 正在紧急调查所需的永久性纠正措施, 并将在确定后立即采取行动, 安排服务预约进行补救活动。</p> <p>在此之前, Hologic 将向所有受影响的客户发告知信, 告知关于持续安全使用双能 X 射线骨密度仪 QDR X-Ray Bone Densitometer 系统的注意事项, 并要求客户签署承知函, 以确认已收到通知。</p> |

报告单位: (盖章)

报告人:

燕菲



负责人:

陈松

报告日期:

2024.6.21

HOLOGIC®

受影响产品清单

| 序号 | 型号 | 序列号 | 序号 | 型号 | 序列号 | 序号 | 型号 | 序列号 | 序号 | 型号 | 序列号 |
|----|---------------|---------|----|---------------|---------|-----|---------------|---------|-----|---------------|---------|
| 1 | HORIZON-A-CN | 307329M | 38 | HORIZON-WI-CN | 305695M | 75 | HORIZON-WI-CN | 307248M | 112 | HORIZON-WI-CN | 308394M |
| 2 | HORIZON-A-CN | 308478M | 39 | HORIZON-WI-CN | 305696M | 76 | HORIZON-WI-CN | 307716M | 113 | HORIZON-WI-CN | 308395M |
| 3 | HORIZON-A-CN | 308479M | 40 | HORIZON-CI-CN | 304799M | 77 | HORIZON-WI-CN | 307718M | 114 | HORIZON-CI-CN | 308258M |
| 4 | HORIZON-A-CN | 308980M | 41 | HORIZON-CI-CN | 304800M | 78 | HORIZON-WI-CN | 307720M | 115 | HORIZON-CI-CN | 308259M |
| 5 | HORIZON-WI-CN | 308979M | 42 | HORIZON-A-CN | 304317M | 79 | HORIZON-WI-CN | 307745M | 116 | HORIZON-WI-CN | 308245M |
| 6 | HORIZON-WI-CN | 305058M | 43 | HORIZON-A-CN | 306908M | 80 | HORIZON-A-CN | 307083M | 117 | HORIZON-WI-CN | 308247M |
| 7 | HORIZON-W-CN | 304949M | 44 | HORIZON-CI-CN | 306807M | 81 | HORIZON-CI-CN | 307330M | 118 | HORIZON-WI-CN | 308249M |
| 8 | HORIZON-A-CN | 304115M | 45 | HORIZON-W-CN | 305432M | 82 | HORIZON-WI-CN | 307714M | 119 | HORIZON-WI-CN | 308251M |
| 9 | HORIZON-W-CN | 304950M | 46 | HORIZON-W-CN | 305441M | 83 | HORIZON-WI-CN | 307722M | 120 | HORIZON-WI-CN | 308253M |
| 10 | HORIZON-W-CN | 305059M | 47 | HORIZON-WI-CN | 305697M | 84 | HORIZON-WI-CN | 307724M | 121 | HORIZON-WI-CN | 308255M |
| 11 | HORIZON-W-CN | 305060M | 48 | HORIZON-WI-CN | 305698M | 85 | HORIZON-WI-CN | 307726M | 122 | HORIZON-WI-CN | 308257M |
| 12 | HORIZON-W-CN | 305061M | 49 | HORIZON-WI-CN | 305699M | 86 | HORIZON-WI-CN | 307728M | 123 | HORIZON-A-CN | 308325M |
| 13 | HORIZON-WI-CN | 305435M | 50 | HORIZON-A-CN | 306912M | 87 | HORIZON-WI-CN | 307730M | 124 | HORIZON-A-CN | 308329M |
| 14 | HORIZON-WI-CN | 305436M | 51 | HORIZON-CI-CN | 306862M | 88 | HORIZON-WI-CN | 307780M | 125 | HORIZON-WI-CN | 308326M |
| 15 | HORIZON-WI-CN | 305439M | 52 | HORIZON-WI-CN | 305700M | 89 | HORIZON-WI-CN | 307784M | 126 | HORIZON-WI-CN | 308327M |
| 16 | HORIZON-WI-CN | 305440M | 53 | HORIZON-WI-CN | 306804M | 90 | HORIZON-WI-CN | 307869M | 127 | HORIZON-WI-CN | 308328M |
| 17 | HORIZON-WI-CN | 305442M | 54 | HORIZON-WI-CN | 306805M | 91 | HORIZON-WI-CN | 307906M | 128 | HORIZON-WI-CN | 308330M |
| 18 | HORIZON-A-CN | 304583M | 55 | HORIZON-WI-CN | 306806M | 92 | HORIZON-WI-CN | 307910M | 129 | HORIZON-WI-CN | 308331M |
| 19 | HORIZON-A-CN | 304315M | 56 | HORIZON-WI-CN | 306855M | 93 | HORIZON-WI-CN | 307912M | 130 | HORIZON-WI-CN | 308332M |
| 20 | HORIZON-CI-CN | 304681M | 57 | HORIZON-W-CN | 306957M | 94 | HORIZON-WI-CN | 308061M | 131 | HORIZON-WI-CN | 308333M |
| 21 | HORIZON-CI-CN | 304682M | 58 | HORIZON-W-CN | 307036M | 95 | HORIZON-A-CN | 307246M | 132 | HORIZON-WI-CN | 308396M |
| 22 | HORIZON-W-CN | 305062M | 59 | HORIZON-WI-CN | 306856M | 96 | HORIZON-CI-CN | 307331M | 133 | HORIZON-WI-CN | 308398M |
| 23 | HORIZON-W-CN | 305063M | 60 | HORIZON-WI-CN | 306858M | 97 | HORIZON-W-CN | 307200M | 134 | HORIZON-WI-CN | 308399M |
| 24 | HORIZON-W-CN | 305064M | 61 | HORIZON-WI-CN | 306859M | 98 | HORIZON-WI-CN | 308045M | 135 | HORIZON-WI-CN | 308400M |
| 25 | HORIZON-WI-CN | 305443M | 62 | HORIZON-WI-CN | 306860M | 99 | HORIZON-WI-CN | 308098M | 136 | HORIZON-WI-CN | 308418M |
| 26 | HORIZON-WI-CN | 305444M | 63 | HORIZON-WI-CN | 306917M | 100 | HORIZON-WI-CN | 308100M | 137 | HORIZON-WI-CN | 308419M |
| 27 | HORIZON-WI-CN | 305445M | 64 | HORIZON-W-CN | 307043M | 101 | HORIZON-WI-CN | 308102M | 138 | HORIZON-WI-CN | 308420M |
| 28 | HORIZON-WI-CN | 305446M | 65 | HORIZON-WI-CN | 306919M | 102 | HORIZON-WI-CN | 308103M | 139 | HORIZON-WI-CN | 308422M |
| 29 | HORIZON-WI-CN | 305691M | 66 | HORIZON-WI-CN | 306978M | 103 | HORIZON-A-CN | 308084M | 140 | HORIZON-A-CN | 308970M |
| 30 | HORIZON-A-CN | 304121M | 67 | HORIZON-A-CN | 306928M | 104 | HORIZON-CI-CN | 308018M | 141 | HORIZON-A-CN | 308972M |
| 31 | HORIZON-CI-CN | 304683M | 68 | HORIZON-CI-CN | 306950M | 105 | HORIZON-W-CN | 307247M | 142 | HORIZON-WI-CN | 308971M |
| 32 | HORIZON-CI-CN | 304798M | 69 | HORIZON-CI-CN | 307114M | 106 | HORIZON-CI-CN | 308126M | 143 | HORIZON-WI-CN | 308973M |
| 33 | HORIZON-W-CN | 305430M | 70 | HORIZON-WI-CN | 306979M | 107 | HORIZON-WI-CN | 308166M | 144 | HORIZON-WI-CN | 308974M |
| 34 | HORIZON-W-CN | 305431M | 71 | HORIZON-WI-CN | 306980M | 108 | HORIZON-A-CN | 308157M | 145 | HORIZON-WI-CN | 308975M |
| 35 | HORIZON-WI-CN | 305692M | 72 | HORIZON-WI-CN | 307201M | 109 | HORIZON-W-CN | 307693M | 146 | HORIZON-WI-CN | 308976M |
| 36 | HORIZON-WI-CN | 305693M | 73 | HORIZON-WI-CN | 307202M | 110 | HORIZON-WI-CN | 308391M | 147 | HORIZON-WI-CN | 308977M |
| 37 | HORIZON-WI-CN | 305694M | 74 | HORIZON-WI-CN | 307203M | 111 | HORIZON-WI-CN | 308392M | 148 | HORIZON-WI-CN | 308978M |