

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	乳腺 X 射线活检定位系统 Biopsy System	注册证或备案凭证编码	国械注进 20223060310
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	产品通过采集 X 射线二维摄影图像或三维体层图像, 临床上用于俯卧式乳腺活检定位。		
涉及地区和国家	美国;法国;德国;加拿大; 日本;巴西等	召回级别	三级召回
涉及产品生产 (或进口中国) 批次、数量	0、0	涉及产品类型、规格	Affirm Prone Biopsy System
识别信息 (如批号)	PBX-SYS-AFFIRM-2D; PBX-SYS-AFFIRM-3D	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>豪洛捷公司 Hologic, Inc.收到编号为 CPT-01398884 的投诉, 投诉称物理学家在对乳腺 X 射线活检定位系统 Affirm Prone Biopsy System 进行验收测试时, 因系统存在辐射泄漏超标的问题未能通过验收。其辐射泄漏量超过了 FDA 21 CFR 1020.30 规定的允许值。该规定要求在距离 X 射线源 1 米处任何方向上测量的辐射泄漏量不得超过 0.88 毫格雷 (mGy) 空气剂量 (相当于 100 毫罗伦特 (mR) 的暴露量)。</p> <p>进一步的调查和健康风险评估确定, 检测到的辐射超标不是由 X 射线管泄漏造成的, 而是由于 X 射线在系统准直器上的散射所导致。尽管存在辐射泄漏, 但由于在进行 X 射线程序时周围人员必须始终穿戴个人防护装备 (PPE), 并且患者在此过程中已经在接收辐射剂量, 因此对患者和/或系统周围的人的安全性和/或健康风险被评估为极低。</p>		

纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	中国未进口销售受影响产品, 无需采取纠正行动。
-----------------------	-------------------------

报告单位: (盖章)

报告人: 燕菲



负责人: 陈梅

报告日期: 2024.6.4.