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	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	负责人：陈梅，　13840165101 经办人：毛德奎，　13811678411		
产品的适用范围	适用于成人的腰椎、股骨和前臂的骨密度测量。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	二级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	进口 18 台	涉及产品型号、规格	Horizon-W、Horizon-Wi
识别信息 （如批号）	详见附表 《召回产品目录》	涉及产品在中国的销售数量	18 台
召回原因简述	Hologic, Inc. 豪洛捷公司根据投诉发现一项不符合情况，涉及发运时未配备经验证的 VGA 电缆的 Horizon W/Wi 系统。这些系统安装可能使用了来源或规格未经确认的 VGA 电缆，该类电缆未经过 Hologic 针对该系统适用性能和安全标准的验证。 受影响设备在特定情况下可能存在电磁干扰（EMI）控制不确定性增加的潜在风险，可能影响设备周边用户和/或患者的使用环境。其影响范围可能从用户不满意到检查或诊疗流程延误不等；对于装有有源植入式医疗器械的人群，出于谨慎考虑，可能存在相对较高的电磁干扰风险。 为确保客户充分知悉相关信息，进一步加强对已上市产品的质量管理，公司决定启动医疗器械纠正措施。Hologic 将主动向受影响的单位发送召回通知，并安排服务替换 VGA 电缆。在替换完成前，Horizon W/Wi 系统可继续使用；但出于谨慎考虑，装有有源植入式医疗器械的用户和患者应避免操作或使用受影响设备，直至替换措施完成。		
纠正行动简述（包括召回要求和处理方式等）	1. 向所有受影响的单位发放召回通知，说明召回背景、潜在风险及相关要求，并收集经已签字的确认函。 2. 客户处已安装使用的产品无需移除或退回。Hologic 现场服务代表将联系受影响单位预约服务，并使用经 Hologic 批准且符合要求的 VGA 电缆，对受影响系统进行替换。		

报告单位：（盖章） 北京豪洛捷科技有限公司 负 责 人：

报 告 人：

报告日期：2026-10-22

附表

召回产品目录

物料号	型号	序列号
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309748M
HORIZON-W-CN	Horizon-W	309747M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309746M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309742M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309737M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309721M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309197M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309196M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309194M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309193M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309191M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309189M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309187M
HORIZON-W-CN	Horizon -W	309184M
HORIZON-W-CN	Horizon-W	309181M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309180M
HORIZON-W-CN	Horizon-W	309177M
HORIZON-WI-CN	Horizon-Wi	309176M