

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	自动样本处理及制片机 ThinPrep Genesis Processor	注册证或 备案凭证 编码	国械备20210561号
生产企业名称	Hologic, Inc. 豪洛捷公司		
代理人名称	豪洛捷（上海）医疗用品有限公司		
召回单位负责人和 联系方式，经办人 和联系方式	负责人：倪崧健 联系方式：17807562737 经办人：毛德奎 联系方式：13811678411		
产品的适用范围	用于病理分析前对人体细胞标本的制片和辅助检测前医学临床样本的分杯。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或 进口中国）批次、 数量	涉及全球288台、进口中国 9台	涉及产品 型号、规 格	ThinPrep Genesis
识别信息（如批号）	P0350A24D0、 P0365B24D0、 P0368B24D0、 P0369C24D0、 P0371C24D0、 P0375C24D0、 P0397E24D0、 P0399F24D0、P0478J24D0	涉及产品 在中国的 销售数量	9台
召回原因简述	通过内部调查，Hologic, Inc. 确定某些 ThinPrep Genesis Processor 自动样本处理及制片机的主控板中个别电子元件配置与已发布设计规范存在差异。Hologic 已就该事项完成技术、安全性、性能、风险管理、上市后表现及中国法规合规性评估和验证，并得出以下结论： · 受影响系统可继续正常使用。 · 未发现对患者造成影响或存在安全风险。 · 未发现对诊断结果完整性产生影响。 · 未发现对器械预期性能产生影响。 · 不涉及备案资料、产品技术要求、强制性标准或企业放行要求。 · 器械无需进行检查、验证、维修、产品退回或采取纠正措施。 为确保客户充分知悉相关信息，并进一步加强对已上市产品的质量管理 and 可追溯控制，公司决定向受影响客户发布通知。		
纠正行动简述（包 括召回要求和处理 方式等）	向所有受影响的客户主动发送客户通知，完成相关信息传达和回执跟踪。客户可继续按现有说明使用产品，无需退回、更换或现场维修。		

报告单位：（盖章）

报告人：（签字）

负责人：（签字）倪崧健

报告日期：2026-07-10