

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	细胞清洗液 CytoLyt Solution	注册证或备案凭证编码	国械备 20140214
生产企业名称	豪洛捷公司 Hologic, Inc.		
代理人名称	豪洛捷医疗科技（北京）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	该产品用于溶解红细胞、防止蛋白质沉淀、溶解粘液，并在使用 ThinPrep 处理器制备玻片前完好保存常规标本的细胞形态。		
涉及地区和国家	美国	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	涉及产品型号、规格	946ml
识别信息（如批号）	货号：0236004， 批号：5062EC	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	产品描述： 细胞保存液 ThinPrep CytoLyt Solution 是一种含甲醇（14–25%）的细胞洗涤和运输缓冲保存液，专为 ThinPrep Processor 细胞制片设备设计，可制备用于显微镜检查的玻片。该产品能够在 15°C–30°C 条件下对细胞进行运输和保存，最长可达八天。此外，该产品仅适用于妇科标本，用于对初次制片不满意的标本进行冰醋酸再处理。 投诉与检测： 2025 年 6 月，Hologic 公司收到美国客户投诉，称批号 5062EC 的 ThinPrep CytoLyt Solution 中有疑似真菌物质。经检测，在 3728 个单位中发现 1 个含有 Parengyodontium album（一种环境真菌及罕见机会致病菌）。		

	产品质量要求: 该产品为 I 类非无菌样本处理液, 要求澄清且无影响诊断的污染物。本次污染肉眼可见, 其他批次及规格未见类似问题。 健康风险评估: 虽然未有误诊或伤害报告, 但可见真菌污染可能导致实验室结果错误解释, 进而引发不必要的临床干预 (如抗真菌治疗), 健康风险为中等 (严重性 4×概率 1)。 分销及后续措施: 受影响产品仅在美国分销 (3728 单位), 未出口。污染原因尚在调查。Hologic 已启动召回和纠正预防措施 (CAPA-04741), 将通知客户并要求退回受影响产品。
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	受影响的产品批次未在中国进口或分销。除向中国国家药品监督管理局提交报告外, 无需采取其他纠正措施。

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人: 陈彬

报告日期: 2025/11/24