

- [网站首页](#)
- [通知公告](#)
- [最新消息](#)
- [政策法规](#)
- [下载中心](#)
- [联系我们](#)
- 

关于取消意大利萨摩公司人工膝关节系统、人工髋关节系统中选资格并将该企业列入违规名单的公告  
发布时间：2024-07-23

## 关于取消意大利萨摩公司人工膝关节系统、人工髋关节系统中选资格 并将该企业列入违规名单的公告

人工关节集中带量采购协议期满接续采购中选结果已于2024年6月起落地实施。近日，国家药监局组织对意大利萨摩公司（英文名称：SAMO S.p.A）的人工膝关节系统、非骨水泥型人工髋关节系统开展远程非现场检查，发现意大利萨摩公司存在“未有效识别中国法规要求、产品技术要求尺寸参数标识错误等问题”，综合评定结论为不符合我国《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》要求。2024年7月18日，国家药监局发布公告，对意大利萨摩公司人工膝关节系统和非骨水泥型人工髋关节系统，暂停进口、经营和使用。

按照国家医保局等八部门《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号）精神，经国家组织高值医用耗材联合采购办公室相关成员单位集体审议，该企业违背在申报材料中作出的承诺，违反《人工关节集中带量采购协议期满接续采购文件（采购文件编号：GH-HD2024-1）》有关条款，联合采购办公室决定取消意大利萨摩公司人工膝关节系统、人工髋关节系统中选资格，同时将该企业列入“违规名单”，暂停该企业自2024年7月23日至2026年1月22日参与国家组织耗材集中采购活动的申报资格。

特此公告。

国家组织高值医用耗材联合采购办公室

2024年7月23日

- 工作机构
- 国家部委
- 
- 省级政府部门
- 

- [天津市医药采购中心](#)

- 省级采购机构
- 各省药(械)采购中心网站链接

主办单位：天津市医药采购中心      网站访问量：20294917