

附件

产品信息变更公布表

注：自2024年10月25日起执行。

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1	申报企业变更	天津市标准生物制剂有限公司	湖北健帆生物科技有限公司	NGHW00000802	血液透析浓缩液	10L	JM-II型-I A液	桶	国械注准 20203100881	天津市标准生物制剂有限公司
2	申报企业变更	天津市标准生物制剂有限公司	湖北健帆生物科技有限公司	NGHW00000788	血液透析浓缩液	5L	JM-II型-I A液	桶	国械注准 20203100881	天津市标准生物制剂有限公司
3	申报企业变更	天津市标准生物制剂有限公司	湖北健帆生物科技有限公司	NGHW00000805	血液透析浓缩液	6L	JM-II型-X B液	桶	国械注准 20203100881	天津市标准生物制剂有限公司
4	境外产品国内总代理企业变更	明尼苏达矿业制造(上海)国际贸易有限公司	明州斯睿医疗产品(上海)有限公司	TY21219908	手术膜	1194 1个/包 尺寸:228CM×304CM 材质:关节内窥镜手术积液铺巾 1019 1个/包 尺寸:120CM×180CM 材质:长U型手术铺巾 Stockinet 1个/包 尺寸: 材质:弹力束带 3M Coban Self-Adherent Wrap 1个/包 尺寸: 材质:自我粘缠外科绷带	1195	包	国械注进 20172140937	3M公司, 3M医疗产品事业部 3M Company, 3M Health Care
5	境外产品国内总代理企业变更	安徽格林克医药销售有限公司	深圳市威策利科技开发有限公司	TY21325515	一次性使用脑部牵开装置	TC120807,TC211505,TC211507,TC171107,TC120803,TC120805,TC282007,TC171103,TC211503,TC282005,TC171105,TC282003	TC型号,TC型号,TC型号,TC型号,TC型号,TC型号,TC型号,TC型号,TC型号,TC型号,TC型号	套	国械注进 20152032905	Vycor Medical Inc
6	境外产品国内总代理企业变更	万方富通(北京)科技有限公司	飞利浦医疗器械(上海)有限公司	NGHW00008199	支撑导管	518-032,518-033,518-034,518-035,518-036,518-037,518-038,518-065,518-066	518-032,518-033,518-034,518-035,518-036,518-037,518-038,518-065,518-066	个	国械注进 20203031531	飞利浦影像引导治疗集团公司 Philips Image Guided Therapy Corporation
7	境外产品国内总代理企业变更	万方富通(北京)科技有限公司	飞利浦医疗器械(上海)有限公司	NGHW00008578	一次性使用激光光纤导管	420-006,423-001,425-011,410-154,414-159,417-156,420-159,410-152,414-151,423-135-02,417-152	420-006,423-001,425-011,410-154,414-159,417-156,420-159,410-152,414-151,423-135-02,417-152	根	国械注进 20163012942	史派克公司 Spectranetics Corporation
8	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200780	髌臼加强系统-固定螺钉	15-8221/25	15-8221/25	个	国械注进 20183132084	沃尔德马林克有限两合公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG
9	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200742	环扎固定系统	64-4300/10	64-4300/10	个	国械注进 20153133912	Waldemar Link GmbH & Co. KG

10	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200734	环扎固定系统	63-4300/02	63-4300/02	个	国械注进 20153133912	Waldemar Link GmbH & Co. KG
11	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200777	膝关节假体延长杆	318-314	318-314	个	国械注进 20163135025	Waldemar Link GmbH & Co. KG
12	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	TY20101244	肘关节假体-桡骨假体	650-100	650-100	个	国械注进 20163134266	北京威联德骨科技术有限公司
13	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200722	髓腔塞	109-130/18,109-130/12,109-130/16,109-130/13,109-130/20,109-130/14	109-130/18,109-130/12,109-130/16,109-130/13,109-130/20,109-130/14	个	国械注进 20193131798	Waldemar Link GmbH & Co. KG
14	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200709	组配式髋关节假体柄系统-假体柄	172-918/22,172-921/12,172-929/25,172-921/18,172-929/20,172-918/20,172-921/14,172-921/22,172-925/20,172-925/16,172-929/18,172-925/25,172-929/22,172-925/14,172-925/18,172-918/12,172-921/25,172-918/16,172-929/16,172-925/22,172-918/14,172-929/14,172-921/20,172-918/25,172-925/12,172-921/16,172-918/18	172-918/22,172-921/12,172-929/25,172-921/18,172-929/20,172-918/20,172-921/14,172-921/22,172-925/20,172-925/16,172-929/18,172-925/25,172-929/22,172-925/14,172-925/18,172-918/12,172-921/25,172-918/16,172-929/16,172-925/22,172-918/14,172-929/14,172-921/20,172-918/25,172-925/12,172-921/16,172-918/18	个	国械注进 20163130128	沃尔德马林克有限公司 Waldemar Link GmbH & Co.KG
15	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200824	非骨水泥型保留股骨颈型髋关节假体柄系统-股骨柄	290-163/26,290-160/26,290-150/26,290-166/26,290-166/17,290-159/26,290-162/17,290-158/26,290-151/26,290-159/17,290-167/17,290-155/26,290-161/26,290-158/17,290-154/26,290-154/17,290-167/26,290-155/17,290-163/17,290-162/26	290-163/26,290-160/26,290-150/26,290-166/26,290-166/17,290-159/26,290-162/17,290-158/26,290-151/26,290-159/17,290-167/17,290-155/26,290-161/26,290-158/17,290-154/26,290-154/17,290-167/26,290-155/17,290-163/17,290-162/26	个	国械注进 20153130264	沃尔德马林克有限公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG

16	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200724	腕关节假体-双极头	107-210/42,107-220/55,107-220/52,107-220/47,107-220/51,107-220/53,107-220/46,107-210/43,107-220/45,107-210/40,107-220/54,107-220/44,107-220/49,107-220/48,107-210/41,107-220/50,107-210/39,99-0055/39,99-0055/40,99-0055/41,99-0055/42,99-0055/43	107-210/42,107-220/55,107-220/52,107-220/47,107-220/51,107-220/53,107-220/46,107-210/43,107-220/45,107-210/40,107-220/54,107-220/44,107-220/49,107-220/48,107-210/41,107-220/50,107-210/39,99-0055/39,99-0055/40,99-0055/41,99-0055/42,99-0055/43	个	国械注进 20173131996	Waldemar Link GmbH & Co. KG
17	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200766	腕关节假体-金属头	128-743/49,128-743/46,120-748,120-746,120-747,128-745,128-747,128-746,128-744,128-748,128-755,128-756,128-754,128-783,172-754,172-755,172-756,172-787,120-743/49,120-743/46	128-743/49,128-743/46,120-748,120-746,120-747,128-745,128-747,128-746,128-744,128-748,128-755,128-756,128-754,128-783,172-754,172-755,172-756,172-787,120-743/49,120-743/46	个	国械注进 20163131026	Waldemar Link GmbH & Co. KG
18	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200793	髌白加强系统-带翼加强杯	15-8223/57,15-8225/55,15-8214/55,15-8225/53,15-8204/55,15-8223/63,15-8233/63,15-8204/53,15-8214/48,15-8214/53,15-8234/57,15-8233/57,15-8204/48	15-8223/57,15-8225/55,15-8214/55,15-8225/53,15-8204/55,15-8223/63,15-8233/63,15-8204/53,15-8214/48,15-8214/53,15-8234/57,15-8233/57,15-8204/48	个	国械注进 20183132084	沃尔德马林克有限 两合公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG
19	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200786	单髁膝关节系统-胫骨假体	15-2028/03,15-2028/11,15-2028/14,15-2028/06,15-2028/10,15-2028/04,15-2028/02,15-2028/08,15-2028/07,15-2028/12,15-2028/15,15-2028/16	15-2028/03,15-2028/11,15-2028/14,15-2028/06,15-2028/10,15-2028/04,15-2028/02,15-2028/08,15-2028/07,15-2028/12,15-2028/15,15-2028/16	个	国械注进 20163135024	沃尔德马林克有限 两合公司 Waldemar Link GmbH & Co.KG
20	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	TY20101137	旋转铰链式膝关节假体系统-组配型旋转铰链膝关节假体	15-8031/22,15-8029/22,15-8031/11,15-8027/21,15-8031/12,15-8029/11,15-8029/21,15-8031/21,15-8027/22,15-8027/11,15-8027/12,15-8029/12	15-8031/22,15-8029/22,15-8031/11,15-8027/21,15-8031/12,15-8029/11,15-8029/21,15-8031/21,15-8027/22,15-8027/11,15-8027/12,15-8029/12	套	国械注进 20153131413	沃尔德马林克有限 两合公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG
21	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200720	组配式腕关节假体柄系统-假体柄	172-980/35,172-960/35,172-985/35,172-984/35,172-964/35,172-961/35,172-965/35,172-981/35	172-980/35,172-960/35,172-985/35,172-984/35,172-964/35,172-961/35,172-965/35,172-981/35	个	国械注进 20163130128	沃尔德马林克有限 两合公司 Waldemar Link GmbH & Co.KG

22	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200839	膝关节置换填充块	15-2516/15,15-2516/10,15-2516/05,15-2516/60,15-2517/15,15-2517/10,15-2516/55,15-2517/05,15-2516/65	15-2516/15,15-2516/10,15-2516/05,15-2516/60,15-2517/15,15-2517/10,15-2516/55,15-2517/05,15-2516/65	个	国械注进 20163131455	Waldemar Link GmbH & Co. KG
23	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200751	组配式髌关节假体柄系统	172-945/38,172-945/58	172-945/38,172-945/58	个	国械注进 20163130128	Waldemar Link GmbH & Co. KG
24	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200711	骨水泥型髌臼杯系统-髌臼杯	15-1007,15-1008	15-1007,15-1008	个	国械注进 20173131436	沃尔德马林克有限两合公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG
25	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200733	组配式髌关节假体柄系统	172-950/20,172-950/10	172-950/20,172-950/10	个	国械注进 20163130128	Waldemar Link GmbH & Co. KG
26	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200764	膝关节假体延长杆	318-190/14,318-190/10	318-190/14,318-190/10	个	国械注进 20163135025	Waldemar Link GmbH & Co. KG
27	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200772	髌关节假体(非骨水泥型)-髌臼组件-髌臼杯	182-020/66,182-020/50,182-020/54,182-020/62,182-020/58	182-020/66,182-020/50,182-020/54,182-020/62,182-020/58	个	国械注进 20173130373	沃尔德马林克有限两合公司 Waldemar Link GmbH & Co.KG
28	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200774	旋转铰链式膝关节假体系统-旋转铰链型膝关节假体	15-8022/12,15-8020/11,15-8022/11,15-8020/12,15-8024/11,15-8024/12	15-8022/12,15-8020/11,15-8022/11,15-8020/12,15-8024/11,15-8024/12	套	国械注进 20153131413	沃尔德马林克有限两合公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG
29	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200781	髌关节假体(非骨水泥型)-髌臼组件-加强杯	182-110/15,182-110/25,182-110/10,182-110/20	182-110/15,182-110/25,182-110/10,182-110/20	个	国械注进 20173130373	沃尔德马林克有限两合公司 Waldemar Link GmbH & Co.KG
30	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200776	单髌膝关节系统-股骨假体	15-2020/46,15-2020/52,15-2020/60,15-2020/40	15-2020/46,15-2020/52,15-2020/60,15-2020/40	个	国械注进 20163135024	沃尔德马林克有限两合公司 Waldemar Link GmbH & Co.KG
31	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200792	髌臼加强系统-闭孔钩	15-8220/09,15-8220/06	15-8220/09,15-8220/06	个	国械注进 20183132084	沃尔德马林克有限两合公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG
32	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200812	单髌膝关节系统-胫骨假体	15-2030/12,15-2030/04,15-2030/06,15-2030/02,15-2030/07,15-2030/11,15-2030/10,15-2030/03,15-2030/08	15-2030/12,15-2030/04,15-2030/06,15-2030/02,15-2030/07,15-2030/11,15-2030/10,15-2030/03,15-2030/08	个	国械注进 20163135024	沃尔德马林克有限两合公司 Waldemar Link GmbH & Co.KG

33	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200784	钛网	109-300,109-305,109-310	109-300,109-305,109-310	个	国械注进 20183132116	Waldemar Link GmbH & Co. KG
34	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200825	髌关节假体-陶瓷头	128-760,128-762,128-761	128-760,128-762,128-761	个	国械注进 20173130349	Waldemar Link GmbH & Co. KG
35	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200833	固定螺钉	180-657/35,180-657/45,180-657/60,180-657/40,180-657/55,180-657/20,180-657/50,180-657/30,180-657/25	180-657/35,180-657/45,180-657/60,180-657/40,180-657/55,180-657/20,180-657/50,180-657/30,180-657/25	个	国械注进 20183132155	Waldemar Link GmbH & Co. KG
36	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200834	骨水泥型髌臼杯系统-髌臼杯	105-330,120-610,120-620,101-104,120-265,105-335,120-625,120-615,120-270,120-275,120-280,105-305,104-105,120-600,120-260	105-330,120-610,120-620,101-104,120-265,105-335,120-625,120-615,120-270,120-275,120-280,105-305,104-105,120-600,120-260	个	国械注进 20173131436	沃尔德马林克有限公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG
37	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200838	钛网杯	108-355/54,108-355/51,108-355/58	108-355/54,108-355/51,108-355/58	个	国械注进 20173130372	Waldemar Link GmbH & Co. KG
38	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	TY20101139	旋转铰链式膝关节假体系统-组配型旋转铰链膝关节假体	15-8030/10,15-8030/20,15-8028/10,15-8028/20	15-8030/10,15-8030/20,15-8028/10,15-8028/20	套	国械注进 20153131413	沃尔德马林克有限公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG
39	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200762	髌臼杯系统-封堵螺帽	183-700/00	183-700/00	个	国械注进 20213130030	北京威联德骨科技术有限公司
40	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200719	膝关节假体(骨水泥型)-股骨组件	318-112/26,318-113/26	318-112/26,318-113/26	个	国械注进 20193131945	Waldemar Link GmbH & Co. KG
41	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200785	膝关节假体-半月板假体	99-0027/15,99-0027/14	99-0027/15,99-0027/14	个	国械注进 20163131027	北京威联德骨科技术有限公司
42	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200796	膝关节假体-股骨假体	318-112/16,318-112/04,318-113/03,318-112/03,318-113/01,318-113/04,318-113/25,318-112/01,318-112/25,318-112/05,318-113/05,318-113/16,318-113/02,318-112/02	318-112/16,318-112/04,318-113/03,318-112/03,318-113/01,318-113/04,318-113/25,318-112/01,318-112/25,318-112/05,318-113/05,318-113/16,318-113/02,318-112/02	个	国械注进 20163131027	北京威联德骨科技术有限公司

43	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200818	膝关节假体(骨水泥型)-股骨组件	318-102/03,318-102/05,318-103/25,318-103/02,318-102/04,318-103/04,318-102/01,318-102/02,318-103/03,318-103/01,318-103/05,318-102/25	318-102/03,318-102/05,318-103/25,318-103/02,318-102/04,318-103/04,318-102/01,318-102/02,318-103/03,318-103/01,318-103/05,318-102/25	个	国械注进 20193131945	Waldemar Link GmbH & Co.KG
44	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200819	膝关节假体(骨水泥型)-胫骨托	318-312/03,318-313/01,318-312/05,318-313/05,318-313/03,318-312/02,318-312/01,318-313/02,318-312/04,318-313/04	318-312/03,318-313/01,318-312/05,318-313/05,318-313/03,318-312/02,318-312/01,318-313/02,318-312/04,318-313/04	个	国械注进 20193131945	Waldemar Link GmbH & Co.KG
45	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200798	膝关节假体-股骨假体	318-102/16,318-103/16,318-103/26,318-102/26	318-102/16,318-103/16,318-103/26,318-102/26	个	国械注进 20163131027	北京威联德骨科技术有限公司
46	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200822	髌关节假体(骨水泥型)-股骨柄及附件-股骨柄	124-401/35,127-725/35,127-729/35,124-403/35S,124-401/35S,124-403/35,127-728/35,124-404/35,124-402/35S,127-726/35,124-404/35S,127-723/35,127-721/35,127-724/35,127-720/35,127-722/35,124-402/35,127-727/35	124-401/35,127-725/35,127-729/35,124-403/35S,124-401/35S,124-403/35,127-728/35,124-404/35,124-402/35S,127-726/35,124-404/35S,127-723/35,127-721/35,127-724/35,127-720/35,127-722/35,124-402/35,127-727/35	个	国械注进 20173136557	沃尔德马林克有限公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG
47	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200820	膝关节假体(骨水泥型)-胫骨衬垫	99-0027/11	99-0027/11	个	国械注进 20193131945	Waldemar Link GmbH & Co.KG
48	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200823	髌关节假体(骨水泥型)-股骨柄及附件-股骨柄	127-712/35,99-0005/73,127-930/35,127-923/35,127-710/35,127-716/35,127-929/35,99-0005/75,127-718/35,127-713/35,127-731/35,99-0005/99,99-0005/74,127-714/35,127-932/35,127-928/35,127-916/35,99-0005/72,127-719/35,99-0005/97,125-515/35,99-0005/96,127-711/35,127-737/35,127-931/35,127-736/35,127-922/35,127-917/35,127-715/35,127-730/35,127-933/35,127-717/35,99-0005/98	127-712/35,99-0005/73,127-930/35,127-923/35,127-710/35,127-716/35,127-929/35,99-0005/75,127-718/35,127-713/35,127-731/35,99-0005/99,99-0005/74,127-714/35,127-932/35,127-928/35,127-916/35,99-0005/72,127-719/35,99-0005/97,125-515/35,99-0005/96,127-711/35,127-737/35,127-931/35,127-736/35,127-922/35,127-917/35,127-715/35,127-730/35,127-933/35,127-717/35,99-0005/98	个	国械注进 20173136557	沃尔德马林克有限公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG

49	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200835	髋关节假体(非骨水泥型)-股骨柄	165-315/26,165-314/26,165-320/26,165-317/26,165-313/26,165-319/26,165-316/26,165-318/26,165-312/26	165-315/26,165-314/26,165-320/26,165-317/26,165-313/26,165-319/26,165-316/26,165-318/26,165-312/26	个	国械注进 20153131408	沃尔德马林克有限两合公司 Waldemar Link GmbH & Co. KG
50	境外产品国内总代理企业变更	北京威联德骨科技术有限公司	北京健平瑞安生物科技有限公司	GJBJ200827	膝关节假体-半月板假体	99-0027/12	99-0027/12	个	国械注进 20163131027	北京威联德骨科技术有限公司