

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年1月11日起执行。

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1	境外产品国内总代理企业变更	明基生物技术（上海）有限公司	迈迪可医疗科技（江苏）有限公司	TY21300240	血液透析器	medica	Smartflux LFP140	Smartflux LFP140	支	国械注进20163100693	意大利麦迪卡股份公司Medica S.p.A.
2	境外产品国内总代理企业变更	明基生物技术（上海）有限公司	迈迪可医疗科技（江苏）有限公司	TY21300239	血液透析器	明基	Smartflux LFP180	Smartflux LFP180	支	国械注进20163100693	意大利麦迪卡股份公司Medica S.p.A.
3	境外产品国内总代理企业变更	明基生物技术（上海）有限公司	迈迪可医疗科技（江苏）有限公司	TY21300237	血液透析器	medica	Smartflux HFP150	Smartflux HFP150	支	国械注进20163100691	意大利麦迪卡股份公司Medica S.p.A.
4	境外产品国内总代理企业变更	明基生物技术（上海）有限公司	迈迪可医疗科技（江苏）有限公司	TY21300238	血液透析器	medica	Smartflux HFP190	Smartflux HFP190	支	国械注进20163100691	意大利麦迪卡股份公司Medica S.p.A.
5	境外产品国内总代理企业变更	颇尔（中国）有限公司	格来赛生命科技（上海）有限公司	TY21323491	营养液过滤器	颇尔	描述：营养液过滤器，过滤器有保护帽。灭菌方法：环氧乙烷灭菌；包装：每箱40支单独包装	TNA1	个	国械注进20173141664	格来赛生命科技（上海）有限公司
6	境外产品国内总代理企业变更	颇尔（中国）有限公司	格来赛生命科技（上海）有限公司	TY21303380	呼吸通路过滤器	颇尔	过滤器连接头：双腔接头。病人端：符合YY1040.1-2003标准 22mm 外接头 /15mm 内接头机器端：符合YY1040.1-2003标准 22mm 内接头/15mm外接头；CO2检测口：有；管路：无；内腔容量（ml）：35；灭菌方法：伽马射线灭菌；包装：50个/箱	BB25S	个	国械注进20142085545	格来赛生命科技（上海）有限公司
7	境外产品国内总代理企业变更	颇尔（中国）有限公司	格来赛生命科技（上海）有限公司	TY21302755	呼吸通路过滤器	颇尔	过滤器连接头：双腔接头。病人端：符合YY1040.1-2003标准 22mm 外接头 /15mm 内接头机器端：符合YY1040.1-2003标准 22mm 内接头/15mm外接头；CO2检测口：有；管路：无；内腔容量（ml）：35；灭菌方法：非灭菌；包装：50个/箱	BB25A	个	国械注进20142085617	格来赛生命科技（上海）有限公司

8	境外产品国内 总代理企业变 更	颇尔（中国）有限 公司	格来赛生命科技 （上海）有限公司	TY21303005	呼吸通路过滤器	颇尔	过滤器接头：双腔接头。 病人端：符合YY1040.1- 2003标准 22mm 外接头 /15mm 内接头机器端：符 合YY1040.1-2003标准 22mm 内接头/15mm外接 头；CO2检测口：有；管 路：带固定角度管路管路 接头：病人端 符合 YY1040.1-2003标准 15 mm 内接头机器端 符合 YY1040.1-2003标准 22 mm 内接头管路长度：伸展： 18 cm；压缩：12 cm；内腔 容量（ml）：35；灭菌方 法：非灭菌；包装：50个/ 箱	BB25D	个	国械注进 20142085545	格来赛生命科技 （上海）有限公司
---	-----------------------	----------------	---------------------	------------	---------	----	--	-------	---	---------------------	---------------------