

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年3月26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	健源医疗科技（无锡）有限公司	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	NHCYJ0000096411	颈动脉支架系统	健源	SR-0930-CS,SR-0920-CS,SR-0820-CS,SR-0840-CS,SR-1030-CS,SR-0940-CS,SR-0630-CS,SR-0740-CS,SR-0530-CS,SR-0620-CS,SR-0730-CS,SR-0640-CS,SR-0830-CS,SR-0720-CS,SR-1020-CS,SR-1040-CS,SR-0540-CS,SR-0520-CS	SR-0930-CS,SR-0920-CS,SR-0820-CS,SR-0840-CS,SR-1030-CS,SR-0940-CS,SR-0630-CS,SR-0740-CS,SR-0530-CS,SR-0620-CS,SR-0730-CS,SR-0640-CS,SR-0830-CS,SR-0720-CS,SR-1020-CS,SR-1040-CS,SR-0540-CS,SR-0520-CS	盒	国械注进20243130068	丝绸之路医疗 Silk Road Medical, Inc.
2	境外产品国内总代理企业变更	健源医疗科技（无锡）有限公司	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	NHCYJ0000095979	经颈动脉逆流血栓保护装置	健源	SR-200-NPS	SR-200-NPS	盒	国械注进20233030101	丝绸之路医疗 Silk Road Medical, Inc.
3	境外产品国内总代理企业变更	上海乐繁医疗科技有限公司	上海超然贸易有限公司	GHW00059973	纤维桩	法国RTD	（XRO温控螺纹石英纤维桩2）纤维桩	2	盒	国械注进20173176929	法国RTD公司 R.T.D
4	境外产品国内总代理企业变更	上海乐繁医疗科技有限公司	上海超然贸易有限公司	NGHW00001860	双固化桩核通用树脂	法国RTD	（Corecem双固化桩核通用树脂）1410120	1410120	支	国械注进20163171265	法国RTD公司 R.T.D.
5	境外产品国内总代理企业变更	上海乐繁医疗科技有限公司	上海超然贸易有限公司	NGHW00001899	纤维桩	法国RTD	（XRO温控螺纹石英纤维桩1）纤维桩,（XRO温控螺纹石英纤维桩5）纤维桩,（XRO温控螺纹石英纤维桩6）纤维桩	1,5,6	盒	国械注进20173176929	法国RTD公司
6	境外产品国内总代理企业变更	上海乐繁医疗科技有限公司	上海超然贸易有限公司	GHW00058552	纤维桩及其配套用钻	法国RTD	（Matchpost石英纤维桩补充装）纤维桩	1.2	盒	国械注进20163174845	法国RTD公司 R.T.D
7	境外产品国内总代理企业变更	上海乐繁医疗科技有限公司	上海超然贸易有限公司	GHW00049051	纤维桩及其配套用钻	法国RTD	（Matchpost石英纤维桩补充装）纤维桩	1.0	盒	国械注进20163174845	R.T.D
8	境外产品国内总代理企业变更	上海乐繁医疗科技有限公司	上海超然贸易有限公司	NSCW00001931	石英纤维夹板	法国RTD	5条 UD1.5×80,5条 WOVEN2.5×80,5条 UD1.0×80	5010049,5010053,5010048	盒	国械注进20233170091	法国RTD公司 R.T.D.
9	境外产品国内总代理企业变更	上海乐繁医疗科技有限公司	上海超然贸易有限公司	NGHW00003784	纤维桩及其配套用钻	法国RTD	（#3）纤维桩,（#2）纤维桩,（#4）纤维桩,（#1）纤维桩	#3,#2,#4,#1	个	国械注进20163174844	法国RTD公司
10	境外产品国内总代理企业变更	上海乐繁医疗科技有限公司	上海超然贸易有限公司	GHW00064415	纤维桩及其配套用钻	法国RTD	（Matchpost石英纤维桩补充装）纤维桩	1.4	盒	国械注进20163174845	法国RTD公司 R.T.D

11	境外产品国内 总代理企业变 更	上海乐繁医疗科技 有限公司	上海超然贸易有 限公司	GHW00064416	纤维桩及其配套用 钻	法国RTD	(Matchpost石英纤维桩补 充装) 纤维桩	1.6	盒	国械注进 20163174845	法国RTD公司 R.T.D
12	境外产品国内 总代理企业变 更	上海乐繁医疗科技 有限公司	上海超然贸易有 限公司	GHW00064549	纤维桩	法国RTD	(XRO温控螺纹石英纤维 桩3) 纤维桩	3	盒	国械注进 20173176929	法国RTD公司
13	境外产品国内 总代理企业变 更	上海乐繁医疗科技 有限公司	上海超然贸易有 限公司	GHW00065475	纤维桩及其配套用 钻	法国RTD	(Endo Light-Post锥型石英 纤维桩#90) 纤维桩	#90	盒	国械注进 20163174845	法国RTD公司
14	境外产品国内 总代理企业变 更	上海乐繁医疗科技 有限公司	上海超然贸易有 限公司	GHW00065476	纤维桩及其配套用 钻	法国RTD	(Endo Light-Post锥型石英 纤维桩#100) 纤维桩	#100	盒	国械注进 20163174845	法国RTD公司
15	境外产品国内 总代理企业变 更	上海乐繁医疗科技 有限公司	上海超然贸易有 限公司	GHW00065495	纤维桩及其配套用 钻	法国RTD	(Endo Light-Post锥型石英 纤维桩#120) 纤维桩	#120	盒	国械注进 20163174845	法国RTD公司
16	境外产品国内 总代理企业变 更	上海乐繁医疗科技 有限公司	上海超然贸易有 限公司	GHW00065474	纤维桩	法国RTD	(XRO温控螺纹石英纤维 桩4) 纤维桩	4	盒	国械注进 20173176929	法国RTD公司
17	境外产品国内 总代理企业变 更	北京世恒尔力科贸 有限公司	零龋医疗科技 (北 京) 有限公司	NGHW00016979	氟保护漆	Pulpdent	3ml/ 支 × 10支	1500ppm	盒	国械注进 20162174130	Pulpdent Corporation
18	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵 (上海) 医疗器械有限公司	舜科医疗器械 (上 海) 有限公司	GHW00057399	眼科手术刀	Sharpint	Slit Full HdI-2.2Mm Ang C- Cut	72-2231	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation
19	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵 (上海) 医疗器械有限公司	舜科医疗器械 (上 海) 有限公司	NGHW00005486	眼科手术刀	Sharpint	Slit Full HdI-2.8Mm Ang C- Cut	72-2831	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation
20	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵 (上海) 医疗器械有限公司	舜科医疗器械 (上 海) 有限公司	NHCYJ0000019222	眼科手术刀	Sharpint	Vitrectomy Knife Full HdI- 23Ga	71-2301	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation
21	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵 (上海) 医疗器械有限公司	舜科医疗器械 (上 海) 有限公司	NHCYJ0000019283	眼科手术刀	Sharpint	Vitrectomy Knife Full HdI- 20Ga	71-2001	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation
22	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵 (上海) 医疗器械有限公司	舜科医疗器械 (上 海) 有限公司	NHCYJ0000019306	眼科手术刀	Sharpint	Mini-Crescent Knife 1.25Mm Ang	74-6910	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation
23	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵 (上海) 医疗器械有限公司	舜科医疗器械 (上 海) 有限公司	NHCYJ0000019317	眼科手术刀	Sharpint	Pilot Implant Full HdI 5.5MM ANG	76-5561	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation
24	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵 (上海) 医疗器械有限公司	舜科医疗器械 (上 海) 有限公司	NHCYJ0000019334	眼科手术刀	Sharpint	Slit Full HdI-2.4Mm Ang C- Cut	72-2431	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation
25	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵 (上海) 医疗器械有限公司	舜科医疗器械 (上 海) 有限公司	NHCYJ0000019344	眼科手术刀	Sharpint	Slit Full HdI-1.8MM ANG C-Cut	72-1831	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation
26	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵 (上海) 医疗器械有限公司	舜科医疗器械 (上 海) 有限公司	NHCYJ0000114820	眼科手术刀	Sharpint	Slit Full HdI-3.0MM Ang C/Cut	72-2931	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation

27	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵（上海） 医疗器械有限公司	舜科医疗器械（上 海）有限公司	NHCYJ0000114898	眼科手术刀	Sharp point	1.1MM Clearport Para Knife	78-2010	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation
28	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵（上海） 医疗器械有限公司	舜科医疗器械（上 海）有限公司	NHCYJ0000114908	眼科手术刀	Sharp point	15 DEG.MICROKNIFE-5MM	72-1551	把	国械注进 20162161656	美国舜科医疗 Surgical Specialties Corporation
29	境外产品国内 总代理企业变 更	上药联纵（上海） 医疗器械有限公司	舜科医疗器械（上 海）有限公司	TY21208515	眼科手术刀	Sharp point	Slit Knife Full Hdl-2.85Mm Ang,Slit Knife Full Hdl- 3.0Mm Ang,Slit Knife Full Hdl-3.2Mm Ang,15 Degree Microknife,Sharptome Full Hdl - Bevel Up	72-2861,72-2961,72- 3261,72-1501,74-1010	把	国械注进 20162161656	Surgical Specialties Corporation
30	境外产品国内 总代理企业变 更	上海华瑞贸易发展 有限公司	上海贝印贸易有限 公司	TY21226789	显微外科手术刀	KAI	SLU-30AGF,CPU- 26AGF,ST30,CWD- 26AGF,CC28,SLU- 17AGF,CWU-26AGF,SK- SLU24,VKB-20GF,SK- CPU22,CCR-23AGF,TR- 15/19AGF,CW22,SK- CPU16,CCR-24AGF,CPS- 22AGF,SLU-32F,A- 225F,CPU-26F,SL275,SLU- 18AGF,SLU- 25AGF,ST15,SK- CCR28,VK-19GF,SLU- 265AGF,TR- 125/14AGF,RNU- 56AGF,SLU-35AGF,SK- SLU18M,RNU-52AGF,SK- CCR32,SLU-32AGF,CCR- 20AGF,CPU-22AGF,SK- SLU23,VK25,RNU- 35AGF,CP22,A-45F,TR- 13/15AGF,SLU- 28AGF,CCR-275AGF,SK- SLU20M,SK-CPU26,RNU- 28AGF,CC275,RNU- 51AGF,VK23,SLU- 23AGF,PCT-10F,CPD-	SLU-30AGF,CPU- 26AGF,ST30,CWD- 26AGF,CC28,SLU- 17AGF,CWU-26AGF,SK- SLU24,VKB-20GF,SK- CPU22,CCR-23AGF,TR- 15/19AGF,CW22,SK- CPU16,CCR-24AGF,CPS- 22AGF,SLU-32F,A- 225F,CPU-26F,SL275,SLU- 18AGF,SLU- 25AGF,ST15,SK- CCR28,VK-19GF,SLU- 265AGF,TR- 125/14AGF,RNU- 56AGF,SLU-35AGF,SK- SLU18M,RNU-52AGF,SK- CCR32,SLU-32AGF,CCR- 20AGF,CPU-22AGF,SK- SLU23,VK25,RNU- 35AGF,CP22,A-45F,TR- 13/15AGF,SLU- 28AGF,CCR-275AGF,SK- SLU20M,SK-CPU26,RNU- 28AGF,CC275,RNU- 51AGF,VK23,SLU- 23AGF,PCT-10F,CPD-	把	国械注进 20152163954	Kai Industries Co.,Ltd 贝印工业株 式会社