

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年9月10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	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：碧迪医疗器械（上海）有限公司 申报企业：碧迪医疗器械（上海）有限公司	生产企业：Becton, Dickinson and Company 碧迪公司 申报企业：英佰达医疗器械（上海）有限公司	TY21205184	一次性使用无菌胰岛素注射器	碧迪	1ml, 29Gx1/2” (0.33mm x 12.7mm), U-40, 单支纸塑包装	1ml, 29Gx1/2” (0.33mm x 12.7mm), U-40, 单支纸塑包装	支	国械注进 20173141288	碧迪医疗器械（上海）有限公司
2	境外产品国内总代理企业变更	北京迈瑞思商贸有限公司	北京爱尔富医疗科技有限公司	NHCYJ0000029848	射频消融电极针	爱尔富	BT 2030B,BT 1010B,BT 1020B,BT 2025B,BTM 3525QB,BT 1535B,BTM 3010QB,BTM 3530QB,BT 1530B,BT 2020B,BT 2515B,BT 0620PB,BT 2510B,BT 2535B,BTW 2020B,BT 0615PB,BT 0610PB,BTM 3515QB,BT 0605PB,BT 1005B,BT 1525B,BT 2035B,BT 2040B,BTW 2025B,BTM 3520QB,BT 2530B,BT 1540B,BT 2525B,BTM 3025QB,BTW 1525B,BT 1520B,BT 1510B,BT 2540B,BT 1015B,BTW 1520B,BTM 3030QB,BTW 1535B,BTM 3505QB,BTW 2040B,BTW 2030B,BTW 1530B,BT 1515B,BTM 3015QB,BTM 3510QB,BT 0607PB,BT 2520B,BTW 1540B,BTM 3020QB,BTW 2035B,BTM 3005QB,BT 1030B,BT 1025B	BT,BT,BT,BT,BTM,BT,BTM,BTM,BT,BT,BT,BT,BT,BTW ,BT,BT,BTM,BT,BT,BT,BT ,BTW,BTM,BT,BT,BT,BTM,B TW,BT,BT,BT,BT,BTW,BTM, BTW,BTM,BTW,BTW,BTW,B T,BTM,BTM,BT,BT,BTW,BT M,BTW,BTM,BT,BT	盒	国械注进 20223010026	株式会社爱尔富医疗RF Medical Co.,Ltd.