

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025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	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	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY22010334	牙科机用根管锉	Endo	Protaper Next X2 25MM 3支装,Protaper Next X2 21MM 3支装,Protaper Next X5 21MM 3支装,Protaper Next X1/X2/X3 31MM 3支混合装,Protaper Next X1 31MM 3支装,Protaper Next X1/X2/X3 21MM 3支混合装,Protaper Next X2 31MM 3支装,Protaper Next X3 31MM 3支装,Protaper Next X1 25MM 3支装,Protaper Next X4 31MM 3支装,Protaper Next X1/X2/X3 25MM 3支混合装,Protaper Next X1 21MM 3支装,Protaper Next X4 25MM 3支装,Protaper Next X3 25MM 3支装,Protaper Next X4 21MM 3支装,Protaper Next X5 31MM 3支装,Protaper Next XA 19MM 3支装,Protaper Next X3 21MM 3支装,Protaper Next X5 25MM 3支装	Protaper Next X2,Protaper Next X2,Protaper Next X5,Protaper Next X1/X2/X3,Protaper Next X1,Protaper Next X1/X2/X3,Protaper Next X2,Protaper Next X3,Protaper Next X1,Protaper Next X1/X2/X3,Protaper Next X2,Protaper Next X3,Protaper Next X1,X1,Protaper Next X4,Protaper Next X1/X2/X3,Protaper Next X1,Protaper Next X4,Protaper Next X3,Protaper Next X4,Protaper Next X5,Protaper Next XA,Protaper Next X3,Protaper Next X5	支	国械注进 20152171646	迈菲牙科器械控股公司 MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL
2	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY22010376	牙科机用根管锉	Endo	Protaper Next X5 21MM 6支装,Protaper Next X1/X2/X3 21MM 6支混合装,Protaper Next X1 25MM 6支装,Protaper Next X3 31MM 6支装,Protaper Next X2 21MM 6支装,Protaper Next X4 25MM 6支装,Protaper Next X5 25MM 6支装,Protaper Next XA 19MM 6支装,Protaper Next X4 31MM 6支装,Protaper Next X5 31MM 6支装,Protaper Next X1/X2/X3 31MM 6支混合装,Protaper Next X2 31MM 6支装,Protaper Next X1/X2/X3 25MM 6支混合装,Protaper Next X3 21MM 6支装,Protaper Next X4 21MM 6支装,Protaper Next X1 21MM 6支装,Protaper Next X2 25MM 6支装,Protaper Next X3 25MM 6支装,Protaper Next X1 31MM 6支装	Protaper Next X5,Protaper Next X1/X2/X3,Protaper Next X1,Protaper Next X3,Protaper Next X2,Protaper Next X4,Protaper Next X5,Protaper Next XA,Protaper Next X4,Protaper Next X5,Protaper Next X1/X2/X3,Protaper Next X2,Protaper Next X1/X2/X3,Protaper Next X3,Protaper Next X4,Protaper Next X1,Protaper Next X2,Protaper Next X3,Protaper Next X1	支	国械注进 20152171646	迈菲牙科器械控股公司 MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL
3	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY22010366	根管充填材料	Endo	糊剂A:3mL/管,糊剂B:3mL/管	AH Plus	盒	国械注进 20153170830	登士柏德特瑞有限责任公司 DENTSPLY DeTrey GmbH

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
4	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY22010277	牙科粘合剂	Resto	3.5ml/瓶	Spectrum Bond	瓶	国械注册 20163171694	登士柏德特瑞有限责任公司 DENTSPLY DeTrey GmbH
5	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21406175	氢氧化钙	Resto	标准包装，象牙色 1×13g 糊剂,1×11g 糊剂（含催化剂）,标准包装,牙质色 1×13g 糊剂,1×11g 糊剂（催化剂）	标准包装，象牙色 1×13g 糊剂,1×11g 糊剂（含催化剂），标准包装,牙质色 1×13g 糊剂,1×11g 糊剂（催化剂）	盒	国械注册 20153172897	登士柏酷科 DENTSPLY Caulk
6	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21404169	聚羧酸锌水门汀	Resto	Poly-F 套装 70克粉+40毫升液	Poly-F	盒	国械注册 20143176068	登士柏德特瑞有限责任公司 DENTSPLY DeTrey GmbH
7	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21404165	根管锉	Endo	A012X01800804,A012X02501004,A012X01801004,A012X02500604,A012X01802004,A012X02500604,A012X01802004,A012X02502004,A012X02190004,A012X02102004,A012X01890004,A012X01801504,A012X02100604,A012X02100804,A012X02101504,A012X02590004,A012X02501504,A012X02101004	READYSTEEL C+锉 18MM 008,READYSTEEL C+锉 25MM 010,READYSTEEL C+锉 18MM 010,READYSTEEL C+锉 25MM 006,READYSTEEL C+锉 25MM 008,READYSTEEL C+锉 18MM 006,READYSTEEL C+锉 18MM 020,READYSTEEL C+锉 25MM 020,READYSTEEL C+锉 21MM 混装,READYSTEEL C+锉 21MM 020,READYSTEEL C+锉 18MM 混装,READYSTEEL C+锉 18MM 015,READYSTEEL C+锉 21MM 006,READYSTEEL C+锉 21MM 008,READYSTEEL C+锉 21MM 015,READYSTEEL C+锉 25MM 混装,READYSTEEL C+锉 25MM 015,READYSTEEL C+锉 21MM 010	板	国械注册 20172172433	迈菲牙科器械控股公司 MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL
8	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司 申报企业：登士柏（天津）国际贸易有限公司	生产企业：登士柏酷科 DENTSPLY Caulk 申报企业：登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21404163	后牙流动树脂	Resto	子弹装 0.25g/枚	子弹装 0.25g/枚	盒	国械注册 20183172230	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司
9	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21206252	玻璃离子修复材料	Resto	ChemFil 色号 L,ChemFil 色号 LYG,ChemFil 色号 LY	ChemFil 色号 L,ChemFil 色号 LYG,ChemFil 色号 LY	盒	国械注册 20183172364	登士柏德特瑞有限责任公司 DENTSPLY DeTrey GmbH

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
10	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21206249	牙锉	Endo	牙锉（PathFile 25MM 混装），牙锉（PathFile 25MM 019），牙锉（PathFile 31MM 019），牙锉（PathFile 31MM 混装），牙锉（PathFile 31MM 016），牙锉（PathFile 21MM 混装），牙锉（PathFile 25MM 016），牙锉（PathFile 21MM 019），牙锉（PathFile 25MM 013），牙锉（PathFile 21MM 016）	A001522590000,A001522501900,A001523101900,A001523101300,A001523190000,A001523101600,A001522190000,A001522501600,A001522101900,A001522501300,A001522101300,A001522101600	板	国械注册 20172177029	迈菲牙科器械控股公司 MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL
11	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21206245	光固化复合树脂	Resto	注射装 3g,注射装 3g,注射装 3g,注射装 3g,注射装 3g,注射装 3g,注射装 3g	a1,a2,a3,a3.5,a4,c1,c2	盒	国械注册 20143176066	登士柏德特瑞有限责任公司 DENTSPLY DeTrey GmbH
12	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21206246	根管充填材料	Endo	（15g/管）/盒	AH Plus Jet	盒	国械注册 20153171462	登士柏德特瑞有限责任公司 DENTSPLY DeTrey GmbH
13	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21206248	复合树脂	Resto	子弹装 0.25g/个；注射装：4g/支,子弹装 0.25g/个；注射装：4g/支,子弹装 0.25g/个；注射装：4g/支,子弹装 0.25g/个；注射装：4g/支,子弹装 0.25g/个；注射装：4g/支	Spectrum 色号：A2,Spectrum 色号：A3,Spectrum 色号：B1,Spectrum 色号：A3.5,Spectrum 色号：B2	盒	国械注册 20163171695	登士柏德特瑞有限责任公司 DENTSPLY DeTrey GmbH
14	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：登士柏德特瑞有限责任公司 申报企业：登士柏（天津）国际贸易有限公司	生产企业：登士柏德特瑞有限责任公司 DENTSPLY DeTrey GmbH 申报企业：登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21206247	聚羧酸锌水门汀	Resto	50g/瓶	Poly-F Plus	瓶	国械注册 20153173176	登士柏德特瑞有限责任公司
15	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21206250	牙用锉	Endo	21mm,31mm,19mm,25mm,21mm,21mm,31mm,25mm,31mm,25mm,21mm,21mm,31mm,25mm,21mm,25mm,31mm,25mm,31mm,31mm,21mm,25mm,31mm,21mm,25mm,31mm,21mm,25mm	机用混装,精修锉:机用F3,成形锉:机用SX,机用混装,精修锉:机用F4,成形锉:机用S1,机用混装,成形锉:机用S1,成形锉:机用S1,精修锉:机用F4,成形锉:机用S2,机用初始套装,精修锉:机用F4,成形锉:机用S2,精修锉:机用F5,机用初始套装,成形锉:机用S2,精修锉:机用F5,精修锉:机用F5,机用初始套装,精修锉:机用F1,精修锉:机用F1,精修锉:机用F1,精修锉:机用F2,精修锉:机用F2,精修锉:机用F2,精修锉:机用F3,精修锉:机用F3,精修锉:机用F3	个	国械注册 20182171821	迈菲牙科器械控股公司 MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL

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
16	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业： MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL 申报企业：登士柏（天津）国际贸易有限公司	生产企业：迈菲牙科器械控股有限公司 MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL 申报企业：登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21404136	牙锉	Endo	WAVEONE GOLD Small Reciprocating Files Sterile 21MM,WAVEONE GOLD Small Reciprocating Files Sterile 31MM,WAVEONE GOLD Primary Reciprocating Files Sterile 31MM,WAVEONE GOLD Small Reciprocating Files Sterile 25MM,WAVEONE GOLD Large Reciprocating Files Sterile 31MM,WAVEONE GOLD Large Reciprocating Files Sterile 21MM,WAVEONE GOLD Large Reciprocating Files Sterile 25MM,WAVEONE GOLD Primary Reciprocating Files Sterile 25MM,WAVEONE GOLD Primary Reciprocating Files Sterile 21MM,WAVEONE GOLD Medium Reciprocating Files Sterile 25MM,WAVEONE GOLD Medium Reciprocating Files Sterile 21MM,WAVEONE GOLD Medium Reciprocating Files Sterile 31MM	WaveOne Gold,WaveOne Gold,WaveOne Gold,WaveOne Gold,WaveOne Gold,WaveOne Gold,WaveOne Gold,WaveOne Gold,WaveOne Gold	板	国械注进 20182172220	MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING SARL
17	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY22010276	根管修复材料	Endo	（粉0.5/袋×10袋+液0.18g瓶×10瓶）/盒	ProRoot MTA	盒	国械注进 20153170487	登士柏塔尔萨牙科公司DENTSPLY Tulsa Dental Specialties
18	境外产品国内总代理企业变更	登士柏（天津）国际贸易有限公司	登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	TY21406173	自酸蚀牙科粘合剂	Resto	1×3.5ml/盒,1×3.5ml/盒	Xeno V+,Xeno V+	瓶	国械注进 20173170940	登士柏德特瑞有限责任公司DENTSPLY DeTrey GmbH
19	产品名称、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：齿科根管调节剂 Dental Root Canal Conditioner 申报企业：登士柏（天津）国际贸易有限公司	产品名称：齿科根管调节剂 管调节剂 申报企业：登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司	HCB2191197	齿科根管调节剂Dental Root Canal Conditioner	Endo	A0902注射装和点胶嘴装	A0902注射装和点胶嘴装	件	国械注进 20183172677	迈菲牙科器械控股有限公司MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING Sarl