

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年8月27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：Becton Dickinson and Company 申报企业：碧迪医疗器械（上海）有限公司	生产企业：英佰达医疗II有限公司 embecta Medical II LLC 申报企业：英佰达医疗器械（上海）有限公司	TY21205168	一次性使用自毁型注射笔用针头	碧迪	30G x 3/16"(0.30x5mm)	30G x 3/16"(0.30x5mm)	支	国械注进20153140497	Becton Dickinson and Company
2	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc. 申报企业：百特医疗用品贸易（上海）有限公司	生产企业：索诺思生命科技有限公司（百特国际有限公司子公司） Synovis Life Technologies, Inc.（A Subsidiary of Baxter International Inc.） 申报企业：百特医疗仪器设备（上海）有限公司	TY21313908	冠状动脉分流栓	Baxter	2.00mm	FT-12200	个	国械注进20143036178	Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc.
3	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc. 申报企业：百特医疗用品贸易（上海）有限公司	生产企业：索诺思生命科技有限公司（百特国际有限公司子公司） Synovis Life Technologies, Inc.（A Subsidiary of Baxter International Inc.） 申报企业：百特医疗仪器设备（上海）有限公司	TY21313905	冠状动脉分流栓	Baxter	1.00mm	FT-12100	个	国械注进20143036178	Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc.
4	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc. 申报企业：百特医疗用品贸易（上海）有限公司	生产企业：索诺思生命科技有限公司（百特国际有限公司子公司） Synovis Life Technologies, Inc.（A Subsidiary of Baxter International Inc.） 申报企业：百特医疗仪器设备（上海）有限公司	TY21313907	冠状动脉分流栓	Baxter	1.50mm	FT-12150	个	国械注进20143036178	Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc.

5	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业: Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc. 申报企业: 百特医疗用品贸易(上海)有限公司	生产企业: 索诺思生命科技有限公司(百特国际有限公司子公司) Synovis Life Technologies, Inc. (A Subsidiary of Baxter International Inc.) 申报企业: 百特医疗仪器设备(上海)有限公司	TY21313910	冠状动脉分流栓	Baxter	2.75mm	FT-12275	个	国械注进 20143036178	Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc.
6	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业: Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc. 申报企业: 百特医疗用品贸易(上海)有限公司	生产企业: 索诺思生命科技有限公司(百特国际有限公司子公司) Synovis Life Technologies, Inc. (A Subsidiary of Baxter International Inc.) 申报企业: 百特医疗仪器设备(上海)有限公司	TY21313909	冠状动脉分流栓	Baxter	2.25mm	FT-12225	个	国械注进 20143036178	Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc.
7	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业: Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc. 申报企业: 百特医疗用品贸易(上海)有限公司	生产企业: 索诺思生命科技有限公司(百特国际有限公司子公司) Synovis Life Technologies, Inc. (A Subsidiary of Baxter International Inc.) 申报企业: 百特医疗仪器设备(上海)有限公司	TY21313912	冠状动脉分流栓	Baxter	2.50mm	FT-12250	个	国械注进 20143036178	Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc.
8	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业: Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc. 申报企业: 百特医疗用品贸易(上海)有限公司	生产企业: 索诺思生命科技有限公司(百特国际有限公司子公司) Synovis Life Technologies, Inc. (A Subsidiary of Baxter International Inc.) 申报企业: 百特医疗仪器设备(上海)有限公司	TY21313911	冠状动脉分流栓	Baxter	1.75mm	FT-12175	个	国械注进 20143036178	Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc.

9	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业: Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc. 申报企业: 百特医疗用品贸易(上海)有限公司	生产企业: 索诺思生命科技有限公司(百特国际有限公司子公司) Synovis Life Technologies, Inc. (A Subsidiary of Baxter International Inc.) 申报企业: 百特医疗仪器设备(上海)有限公司	TY21313906	冠状动脉分流栓	Baxter	1.25mm	FT-12125	个	国械注进 20143036178	Synovis Surgical Innovations, a Division of Synovis Life Technologies, Inc.
10	境外产品国内总代理企业变更	上海麦德医疗设备科技有限公司	天津高视晶品医疗技术有限公司	TY21325450	囊袋张力环	OPHTEC	276001G,275001G	276001G,275001G	个	国械注进 20163164493	欧福泰克有限公司 OPHTEC B.V.
11	境外产品国内总代理企业变更	上海麦德医疗设备科技有限公司	天津高视晶品医疗技术有限公司	NHCYJ0000003442	囊袋张力环	Ophtec	375BT1G	375BT1G	个	国械注进 20163164493	欧福泰克有限公司 OPHTEC B.V.
12	境外产品国内总代理企业变更	上海麦德医疗设备科技有限公司	天津高视晶品医疗技术有限公司	NHCYJ0000003434	囊袋张力环	Ophtec	376BT1G	376BT1G	个	国械注进 20163164493	欧福泰克有限公司 OPHTEC B.V.