附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年7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	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	悠典（北京）医疗科技有限公司	NHCYJ0000083034	负压引流设备用耗材-引流管	美德乐	双接头引流管套件（标准接头）	079.0022	个	国械注进20202140156	美德乐股份有限公司Medela AG
2	境外产品国内总代理企业变更	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	悠典（北京）医疗科技有限公司	NHCYJ0000083025	负压引流设备用耗材-引流管	美德乐	双接头引流管套件（小号接头）	079.0024	个	国械注进20202140156	美德乐股份有限公司Medela AG
3	境外产品国内总代理企业变更	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	悠典（北京）医疗科技有限公司	NHCYJ0000083022	负压引流设备用耗材-引流管	美德乐	单接头引流管套件（小号接头）	079.0023	个	国械注进20202140156	美德乐股份有限公司Medela AG
4	境外产品国内总代理企业变更	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	悠典（北京）医疗科技有限公司	NHCYJ0000083015	负压引流设备用耗材-引流瓶	美德乐	0.8升一次性引流瓶（带固化剂），消泡	079.0017	个	国械注进20202140156	美德乐股份有限公司Medela AG
5	境外产品国内总代理企业变更	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	悠典（北京）医疗科技有限公司	NHCYJ0000008793	负压引流设备用耗材-引流瓶	贝朗	0.8升一次性引流瓶，消泡	079.0016	个	国械注进20202140156	美德乐股份有限公司Medela AG
6	境外产品国内总代理企业变更	贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司	悠典（北京）医疗科技有限公司	NHCYJ0000008762	负压引流设备用耗材-引流管	贝朗	单接头引流管套件（标准接头）	079.0021	个	国械注进20202140156	美德乐股份有限公司Medela AG
7	境外产品国内总代理企业变更	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	慕卓柯医疗器械(上海)有限公司	NHCYJ0000004318	带输注口高压球囊扩张导管	Covidien	球囊直径7mm, 球囊长度40mm, 推送杆长度75cm	CH07-40-75US	套	国械注进20233030179	Covidien llc
8	境外产品国内总代理企业变更	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	慕卓柯医疗器械(上海)有限公司	NHCYJ0000004309	带输注口高压球囊扩张导管	Covidien	球囊直径6mm, 球囊长度40mm, 推送杆长度75cm	CH06-40-75US	套	国械注进20233030179	Covidien llc
9	境外产品国内总代理企业变更	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	慕卓柯医疗器械(上海)有限公司	NHCYJ0000004288	带输注口高压球囊扩张导管	Covidien	球囊直径5mm, 球囊长度40mm, 推送杆长度75cm	CH05-40-75US	套	国械注进20233030179	Covidien llc
10	境外产品国内总代理企业变更	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	慕卓柯医疗器械(上海)有限公司	NHCYJ0000002484	血液透析用中心静脉导管	Covidien	血液透析用中心静脉导管带对称尖端，含肝素涂层和Tal VenaTrac管芯针，14.5 F/Ch (4.8 mm) x 23 cm	8888145044P	套	国械注进20233100345	Covidien llc
11	境外产品国内总代理企业变更	柯惠医疗器材国际贸易（上海）有限公司	慕卓柯医疗器械(上海)有限公司	NZSCW0000001438	血液透析用中心静脉导管	Covidien	血液透析用中心静脉导管带对称尖端，含肝素涂层和Tal VenaTrac管芯针，14.5 F/Ch (4.8 mm) x 19 cm	8888145043P	套	国械注进20233100345	Covidien llc
12	申报企业、上市许可持有人变更	申报企业：北京海德润医药集团有限公司 上市许可持有人：北京海德润医药集团有限公司	申报企业：华源泉济（北京）医药科技有限公司 上市许可持有人：华源泉济（北京）医药科技有限公司	TY21201804	尿素13C]片呼气试验药盒	方圆牌	45mg	45mg	片	国药准字H20174047	北京海德润医药集团有限公司