

附件1

申报企业信息变更公布表

注：自2026年8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	国家医保代码、境外产品国内总代理企业公示	宁波白玉兰医疗器械有限公司	厦门诺睿拓医疗科技有限公司	NHCYJ0000089739	脑脊液脑室外引流收集装置	HPBio	DVEN	EC	套	国械注进 20243140080	惠普生物医疗科技有限公司
2	国家医保代码、境外产品国内总代理企业公示	宁波白玉兰医疗器械有限公司	厦门诺睿拓医疗科技有限公司	NHCYJ0000089738	脑脊液脑室外引流收集装置	HPBio	DVEA2	EC	套	国械注进 20243140080	惠普生物医疗科技有限公司
3	国家医保代码、境外产品国内总代理企业公示	宁波白玉兰医疗器械有限公司	厦门诺睿拓医疗科技有限公司	NHCYJ0000089737	脑脊液脑室外引流收集装置	HPBio	DVEA1	EC	套	国械注进 20243140080	惠普生物医疗科技有限公司
4	国家医保代码、境外产品国内总代理企业公示	宁波白玉兰医疗器械有限公司	厦门诺睿拓医疗科技有限公司	NHCYJ0000215525	可调压脑积水分流器及附件	惠普生物医疗科技有限公司	UPR012023-G10,UPR012023-G15,UPR012023-G20	UPR012023-G10,UPR012023-G15,UPR012023-G20	套	国械注进 20253130122	惠普生物医疗科技有限公司 HP BIOPROTESES LTDA
5	国家医保代码、境外产品国内总代理企业公示	宁波白玉兰医疗器械有限公司	厦门诺睿拓医疗科技有限公司	NZSCW0000004548	可调压脑积水分流器及附件	惠普生物医疗科技有限公司	UPR010215-G10,UPR010215-G15,UPR010215-G20,UPR010223-G10,UPR010223-G15,UPR010223-G20	UPR010215-G10,UPR010215-G15,UPR010215-G20,UPR010223-G10,UPR010223-G15,UPR010223-G20	套	国械注进 20253130122	惠普生物医疗科技有限公司 HP BIOPROTESES LTDA
6	国家医保代码、境外产品国内总代理企业公示	宁波白玉兰医疗器械有限公司	厦门诺睿拓医疗科技有限公司	NZSCW0000003640	可调压脑积水分流器及附件	惠普生物医疗科技有限公司	UPR012015-G10,UPR012015-G15,UPR012015-G20	UPR012015-G10,UPR012015-G15,UPR012015-G20	套	国械注进 20253130122	惠普生物医疗科技有限公司 HP BIOPROTESES LTDA
7	国家医保代码、生产企业、境外产品国内总代理企业公示	生产企业：Laborie Medical Technologies莱博瑞医疗技术公司 境外产品国内总代理企业：贝迪诺思（北京）医药科技有限公司	生产企业：莱博瑞医疗技术公司LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES 境外产品国内总代理企业：北京怡康生源科技有限公司	TY21402683	泵动力学导管	莱博瑞	TUB101	TUB101	个	国械注进 20182142475	Laborie Medical Technologies莱博瑞医疗技术公司
8	国家医保代码、生产企业、境外产品国内总代理企业公示	生产企业：Laborie Medical Technologies莱博瑞医疗技术公司 境外产品国内总代理企业：贝迪诺思（北京）医药科技有限公司	生产企业：莱博瑞医疗技术公司LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES 境外产品国内总代理企业：北京怡康生源科技有限公司	TY21402682	泵动力学导管	莱博瑞	CAT208	CAT208	个	国械注进 20182142475	Laborie Medical Technologies莱博瑞医疗技术公司
9	国家医保代码、生产企业、境外产品国内总代理企业公示	生产企业：Laborie Medical Technologies莱博瑞医疗技术公司 境外产品国内总代理企业：贝迪诺思（北京）医药科技有限公司	生产企业：莱博瑞医疗技术公司LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES 境外产品国内总代理企业：北京怡康生源科技有限公司	TY21402685	泵动力学导管	莱博瑞	CAT206	CAT206	个	国械注进 20182142475	Laborie Medical Technologies莱博瑞医疗技术公司
10	国家医保代码、生产企业、境外产品国内总代理企业公示	生产企业：Laborie Medical Technologies莱博瑞医疗技术公司 境外产品国内总代理企业：贝迪诺思（北京）医药科技有限公司	生产企业：莱博瑞医疗技术公司LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES 境外产品国内总代理企业：北京怡康生源科技有限公司	TY22012204	泵动力学导管	莱博瑞	CAT411	CAT411	个	国械注进 20182142475	Laborie Medical Technologies莱博瑞医疗技术公司
11	国家医保代码、境外产品国内总代理企业公示	贝迪诺思（北京）医药科技有限公司	北京怡康生源科技有限公司	TY22012168	泵动力学导管	莱博瑞	CAT895	TD0C-7FS	个	国械注进 20162143120	莱博瑞医疗技术公司Laborie Medical Technologies
12	国家医保代码、生产企业、境外产品国内总代理企业公示	生产企业：Laborie Medical Technologies莱博瑞医疗技术公司 境外产品国内总代理企业：贝迪诺思（北京）医药科技有限公司	生产企业：莱博瑞医疗技术公司LABORIE MEDICAL TECHNOLOGIES 境外产品国内总代理企业：北京怡康生源科技有限公司	TY22012205	泵动力学导管	莱博瑞	TUB500	TUB500	个	国械注进 20182142475	Laborie Medical Technologies莱博瑞医疗技术公司
13	国家医保代码、境外产品国内总代理企业公示	贝迪诺思（北京）医药科技有限公司	北京怡康生源科技有限公司	TY22012099	泵动力学导管	莱博瑞	CAT875	TD0C-7FA	个	国械注进 20162143120	莱博瑞医疗技术公司Laborie Medical Technologies
14	国家医保代码、境外产品国内总代理企业公示	贝迪诺思（北京）医药科技有限公司	北京怡康生源科技有限公司	TY22012169	泵动力学导管	莱博瑞	CAT880	TD0C-7FD	个	国械注进 20162143120	莱博瑞医疗技术公司Laborie Medical Technologies
15	国家医保代码、规格、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	规格：20人份/盒 生产企业：MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd 境外产品国内总代理企业：珠海丽珠试剂股份有限公司	规格：无 生产企业：安倍生物医学亚太私人有限公司MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd 境外产品国内总代理企业：安倍医疗器械贸易（上海）有限公司	TY21239878	幽门螺旋杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	MP	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注进 20193402265	MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd
16	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：飞利浦（中国）投资有限公司 境外产品国内总代理企业：天津德世信医疗器械贸易有限公司	生产企业：史派克公司Spectranetics Corporation 境外产品国内总代理企业：飞利浦医疗器械（上海）有限公司	NHCYJ0000035030	电板导线锁紧装置	Spectranetics（史派克）	518-018,518-021,518-019,518-022,518-020,518-023,518-039,518-062,518-067,518-024,518-027	518-018,518-021,518-019,518-022,518-020,518-023,518-039,518-062,518-067,518-024,518-027	套/盒	国械注进 20183121854	飞利浦（中国）投资有限公司
17	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：飞利浦（中国）投资有限公司 境外产品国内总代理企业：天津德世信医疗器械贸易有限公司	生产企业：史派克公司Spectranetics Corporation 境外产品国内总代理企业：飞利浦医疗器械（上海）有限公司	NHCYJ0000035267	植入性电板导线激光拔除鞘套件	Spectranetics（史派克）	500-301,500-302,500-303,500-001,500-012,500-013	500-301,500-302,500-303,500-001,500-012,500-013	1套/盒	国械注进 20163121385	飞利浦（中国）投资有限公司

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
18	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：飞利浦（中国）投资有限公司 境外产品国内总代理企业：天津德世信医疗器械贸易有限公司	生产企业：史派克公司Spectranetics Corporation 境外产品国内总代理企业：飞利浦医疗器械（上海）有限公司	NG#W0005015	一次性使用激光光纤导管	Spectranetics （史派克）	110-001,110-002,110-003,110-004,114-009,117-016,120-009,117-205,120-008	110-001,110-002,110-003,110-004,114-009,117-016,120-009,117-205,120-008	套	国械注进 20163012941	飞利浦（中国）投资有限公司
19	国家医保代码、生产企业、境外产品国内总代理企业公示	生产企业：医迪爱株式会社 HOOWON EDI CO.,LTD. 境外产品国内总代理企业：青岛奥登特医疗器械有限公司	生产企业：艾登株式会社8dent Inc. 境外产品国内总代理企业：杭州诺泰植医疗器械有限公司	NHCYJ0000224688	牙种植体-种植体	诺泰	NAFR4308,NAFR4310,NAFR5010,NAFR5508,NAFR5510,NAFR5511,NAFM3511,NAFM3515,NAFR5008,NAFR5011,NAFR4313,NAFR4311,NAFR5515,NAFR4315,NAFR5513,NAFR5013,NAFR5015,NAFM3508,NAFM3513	NAFR4308,NAFR4310,NAFR5010,NAFR5508,NAFR5510,NAFR5511,NAFM3511,NAFM3515,NAFR5008,NAFR5011,NAFR4313,NAFR4311,NAFR5515,NAFR4315,NAFR5513,NAFR5013,NAFR5015,NAFM3510,NAFM3508,NAFM3513	颗	国械注进 20243170466	医迪爱株式会社 HOOWON EDI CO.,LTD.