附件1

申报企业信息变更公布表

注：自2026年6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、生产企业、申报企业变更	生产企业：武汉裕菲圣医疗器械有限公司 申报企业：武汉裕菲圣医疗器械有限公司	生产企业：湖北裕飞医疗科技集团有限公司 申报企业：湖北裕飞医疗科技集团有限公司	NZGH0000000229 2	一次性使用吸引光触探管支架管（套管）	武汉裕菲圣	5Fr	PFY-US-1型	套	鄂械注准20222143779	武汉裕菲圣医疗器械有限公司
2	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：武汉裕菲圣医疗器械有限公司 申报企业：武汉裕菲圣医疗器械有限公司	生产企业：湖北裕飞医疗科技集团有限公司 申报企业：湖北裕飞医疗科技集团有限公司	NZGH0000000229 1	一次性使用吸引光触探管支架管（套管）	武汉裕菲圣	6Fr	PFY-US-2型	套	鄂械注准20222143779	武汉裕菲圣医疗器械有限公司
3	国家医保代码、生产企业、申报企业变更	生产企业：武汉裕菲圣医疗器械有限公司 申报企业：武汉裕菲圣医疗器械有限公司	生产企业：湖北裕飞医疗科技集团有限公司 申报企业：湖北裕飞医疗科技集团有限公司	NSG0000009196	一次性使用前列腺气囊扩张导管	裕菲圣	32A2	F18	根	鄂械注准2022214379G	武汉裕菲圣医疗器械有限公司
4	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	NHCYL0000029095	四罗莫司洗脱冠状动脉支架系统	EIOTRONIK	Orsiro Mission 2.5/9.0,Orsiro Mission 3.0/30,Orsiro Mission 4.0/13,Orsiro Mission 2.25/9.0,Orsiro Mission 3.0/22,Orsiro Mission 2.25/22,Orsiro Mission 2.75/26,Orsiro Mission 2.25/15,Orsiro Mission 4.0/26,Orsiro Mission 3.5/30,Orsiro Mission 2.5/18,Orsiro Mission 4.0/15,Orsiro Mission 4.0/35,Orsiro Mission 3.5/40,Orsiro Mission 2.25/35,Orsiro Mission 3.0/18,Orsiro Mission 2.75/13,Orsiro Mission 2.75/22,Orsiro Mission 3.5/13,Orsiro Mission 3.0/35,Orsiro Mission 3.0/15,Orsiro Mission 2.75/15,Orsiro Mission 2.5/35,Orsiro Mission 2.5/30,Orsiro Mission 2.25/26,Orsiro Mission 2.25/40,Orsiro Mission 2.25/13,Orsiro Mission 2.75/30,Orsiro Mission 3.5/15,Orsiro Mission 2.5/22,Orsiro Mission 3.5/18,Orsiro Mission 2.5/15,Orsiro Mission 3.5/26,Orsiro Mission 4.0/40,Orsiro Mission 2.25/30,Orsiro Mission 2.25/18,Orsiro Mission 4.0/18,Orsiro Mission 2.5/26,Orsiro Mission 2.75/40,Orsiro Mission 4.0/9,Orsiro Mission 2.5/40,Orsiro Mission 3.0/26,Orsiro Mission 4.0/30,Orsiro Mission 2.75/9,Orsiro Mission 3.0/13,Orsiro Mission 3.0/40,	Orsiro Mission 2.5/9.0,Orsiro Mission 3.0/30,Orsiro Mission 4.0/13,Orsiro Mission 2.25/9.0,Orsiro Mission 3.0/22,Orsiro Mission 2.25/22,Orsiro Mission 2.75/26,Orsiro Mission 2.25/15,Orsiro Mission 4.0/26,Orsiro Mission 3.5/30,Orsiro Mission 2.5/18,Orsiro Mission 4.0/15,Orsiro Mission 4.0/35,Orsiro Mission 3.5/40,Orsiro Mission 2.25/35,Orsiro Mission 3.0/18,Orsiro Mission 2.75/13,Orsiro Mission 2.75/22,Orsiro Mission 3.5/13,Orsiro Mission 3.0/35,Orsiro Mission 3.0/15,Orsiro Mission 2.75/15,Orsiro Mission 2.5/35,Orsiro Mission 2.5/30,Orsiro Mission 2.25/26,Orsiro Mission 2.25/40,Orsiro Mission 2.25/13,Orsiro Mission 2.75/30,Orsiro Mission 3.5/15,Orsiro Mission 2.5/22,Orsiro Mission 3.5/18,Orsiro Mission 2.5/15,Orsiro Mission 3.5/26,Orsiro Mission 4.0/40,Orsiro Mission 2.25/30,Orsiro Mission 2.25/18,Orsiro Mission 4.0/18,Orsiro Mission 2.5/26,Orsiro Mission 2.75/40,Orsiro Mission 4.0/9,Orsiro Mission 2.5/40,Orsiro Mission 3.0/26,Orsiro Mission 4.0/30,Orsiro Mission 2.75/9,Orsiro Mission 3.0/13,Orsiro Mission 3.0/40,	条	国械注进20243130094	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
5	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	NHCYL0000025073	血栓抽吸导管	EIOTRONIK	3Flow 6F	3Flow 6F	条	国械注进20253030284	阿西恩勃公司ARTHESYS
6	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52038001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	EIOTRONIK	支架直径：5mm，支架长度：200mm，有效长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：170mm，有效长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：170mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：200mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：170mm，有效长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：200mm，有效长度：90cm	Pulsar-18 T3 5/200/90,Pulsar-18 T3 7/170/90,Pulsar-18 T3 5/170/90,Pulsar-18 T3 6/200/90,Pulsar-18 T3 6/170/90,Pulsar-18 T3 7/200/90	条	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
7	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52037001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	EIOTRONIK	支架直径：4mm，支架长度：170mm，有效长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：200mm，有效长度：90cm	Pulsar-18 T3 4/170/90,Pulsar-18 T3 4/200/90	条	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
8	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52036001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	EIOTRONIK	支架直径：7mm，支架长度：170mm，有效长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：200mm，有效长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：200mm，有效长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：170mm，有效长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：170mm，有效长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：200mm，有效长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：170mm，有效长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：200mm，有效长度：135cm	Pulsar-18 T3 7/170/135,Pulsar-18 T3 6/200/135,Pulsar-18 T3 5/200/135,Pulsar-18 T3 4/170/135,Pulsar-18 T3 5/170/135,Pulsar-18 T3 7/200/135,Pulsar-18 T3 6/170/135,Pulsar-18 T3 4/200/135	条	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
9	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52035001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	EIOTRONIK	支架直径：6mm，支架长度：200mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：170mm；可用长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：170mm，可用长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：200mm；可用长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：170mm；可用长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：200mm；可用长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：200mm，可用长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：170mm；可用长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：200mm；可用长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：200mm，可用长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：200mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：170mm；可用长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：170mm；可用长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：170mm；可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：200mm；可用长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：200mm；可用长度	Pulsar-18 6/200/135,Pulsar-18 7/170/90,Pulsar-18 6/170/90,Pulsar-18 7/200/90,Pulsar-18 5/170/90,Pulsar-18 5/170/135,Pulsar-18 4/200/135,Pulsar-18 4/170/135,Pulsar-18 5/200/90,Pulsar-18 4/200/90,Pulsar-18 5/200/135,Pulsar-18 7/170/135,Pulsar-18 4/170/90,Pulsar-18 6/170/135,Pulsar-18 7/200/135,Pulsar-18 6/200/90	条	国械注进20163132488	百多力股份有限公司
10	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52034001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	EIOTRONIK	支架直径：7mm；支架长度：170mm；可用长度：90cm,支架直径：7mm；支架长度：200mm；可用长度：135cm,支架直径：7mm；支架长度：170mm；可用长度：135cm,支架直径：7mm；支架长度：200mm；可用长度：90cm	Pulsar-35 7/170/90,Pulsar-35 7/200/135,Pulsar-35 7/170/135,Pulsar-35 7/200/90	条	国械注进20153131894	百多力股份有限公司 BIOTRONIK AG
11	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52033001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	EIOTRONIK	支架直径：5mm；支架长度：170mm；可用长度：135cm,支架直径：5mm；支架长度：170mm；可用长度：90cm,支架直径：5mm；支架长度：200mm；可用长度：135cm,支架直径：5mm；支架长度：200mm；可用长度：90cm,支架直径：6mm；支架长度：170mm；可用长度：135cm,支架直径：6mm；支架长度：170mm；可用长度：90cm,支架直径：6mm；支架长度：200mm；可用长度：135cm,支架直径：6mm；支架长度：200mm；可用长度：90cm	Pulsar-35 5/170/135,Pulsar-35 5/170/90,Pulsar-35 5/200/135,Pulsar-35 5/200/90,Pulsar-35 6/170/135,Pulsar-35 6/170/90,Pulsar-35 6/200/135,Pulsar-35 6/200/90	条	国械注进20153131894	百多力股份有限公司 BIOTRONIK AG
12	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52032001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	EIOTRONIK	支架直径：6mm，支架长度：150mm，有效长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：120mm，有效长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：150mm，有效长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：150mm，有效长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：120mm，有效长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：150mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：120mm，有效长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：120mm，有效长度：90cm	Pulsar-18 T3 6/150/90,Pulsar-18 T3 7/120/90,Pulsar-18 T3 7/150/90,Pulsar-18 T3 5/150/90,Pulsar-18 T3 5/120/90,Pulsar-18 T3 4/150/90,Pulsar-18 T3 6/120/90,Pulsar-18 T3 4/120/90	条	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
13	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52031002	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	EIOTRONIK	支架直径：4mm，支架长度：120mm，有效长度：135cm	Pulsar-18 T3 4/120/135	条	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
14	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52031001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	EIOTRONIK	支架直径：6mm，支架长度：120mm，有效长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：150mm，有效长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：150mm，有效长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：120mm，有效长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：150mm，有效长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：120mm，有效长度：135cm	Pulsar-18 T3 6/120/135,Pulsar-18 T3 4/150/135,Pulsar-18 T3 5/150/135,Pulsar-18 T3 5/120/135,Pulsar-18 T3 6/150/135,Pulsar-18 T3 7/150/135,Pulsar-18 T3 7/120/135	条	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
15	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52030002	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	EIOTRONIK	支架直径：4mm；支架长度：120mm；可用长度：135cm,支架直径：4mm；支架长度：120mm；可用长度：90cm	Pulsar-18 4/120/135,Pulsar-18 4/120/90	条	国械注进20163132488	百多力股份有限公司
16	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52030001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	EIOTRONIK	支架直径：7mm；支架长度：120mm；可用长度：135cm,支架直径：4mm；支架长度：150mm；可用长度：135cm,支架直径：5mm；支架长度：120mm；可用长度：135cm,支架直径：5mm；支架长度：150mm；可用长度：90cm,支架直径：7mm；支架长度：150mm；可用长度：135cm,支架直径：5mm；支架长度：120mm；可用长度：90cm,支架直径：5mm；支架长度：150mm；可用长度：135cm,支架直径：6mm；支架长度：150mm；可用长度：90cm,支架直径：7mm；支架长度：120mm；可用长度：90cm,支架直径：6mm；支架长度：120mm；可用长度：135cm,支架直径：7mm；支架长度：150mm；可用长度：90cm,支架直径：4mm；支架长度：150mm；可用长度：90cm,支架直径：6mm；支架长度：150mm；可用长度：135cm,支架直径：6mm；支架长度：120mm；可用长度：90cm	Pulsar-18 7/120/135,Pulsar-18 4/150/135,Pulsar-18 5/120/135,Pulsar-18 5/150/90,Pulsar-18 7/150/135,Pulsar-18 5/120/90,Pulsar-18 5/150/135,Pulsar-18 6/150/90,Pulsar-18 7/120/90,Pulsar-18 6/120/135,Pulsar-18 7/150/90,Pulsar-18 4/150/90,Pulsar-18 6/150/135,Pulsar-18 6/120/90	条	国械注进20163132488	百多力股份有限公司
17	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52029001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	EIOTRONIK	支架直径：7mm；支架长度：120mm；可用长度：135cm,支架直径：7mm；支架长度：120mm；可用长度：90cm,支架直径：7mm；支架长度：135cm,支架直径：7mm；支架长度：150mm；可用长度：90cm	Pulsar-35 7/120/135,Pulsar-35 7/120/90,Pulsar-35 7/150/135,Pulsar-35 7/150/90	条	国械注进20153131894	百多力股份有限公司 BIOTRONIK AG
18	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52028001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	EIOTRONIK	支架直径：5mm；支架长度：120mm；可用长度：135cm,支架直径：5mm；支架长度：120mm；可用长度：90cm,支架直径：5mm；支架长度：150mm；可用长度：135cm,支架直径：5mm；支架长度：150mm；可用长度：90cm,支架直径：6mm；支架长度：120mm；可用长度：135cm,支架直径：6mm；支架长度：120mm；可用长度：90cm,支架直径：6mm；支架长度：150mm；可用长度：135cm,支架直径：6mm；支架长度：150mm；可用长度：90cm	Pulsar-35 5/120/135,Pulsar-35 5/120/90,Pulsar-35 5/150/135,Pulsar-35 5/150/90,Pulsar-35 6/120/135,Pulsar-35 6/120/90,Pulsar-35 6/150/135,Pulsar-35 6/150/90	条	国械注进20153131894	百多力股份有限公司 BIOTRONIK AG
19	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52027001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	EIOTRONIK	支架直径：7mm，支架长度：60mm，有效长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：80mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：40mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：20mm，有效长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：40mm，有效长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：30mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：80mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：20mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：60mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：40mm，有效长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：60mm，有效长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：80mm，有效长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：20mm，有效长度：90cm,支架直径：5	Pulsar-18 T3 7/60/90,Pulsar-18 T3 7/80/90,Pulsar-18 T3 6/40/90,Pulsar-18 T3 6/20/90,Pulsar-18 T3 7/40/90,Pulsar-18 T3 7/30/90,Pulsar-18 T3 6/80/90,Pulsar-18 T3 7/20/90,Pulsar-18 T3 6/30/90,Pulsar-18 T3 6/60/90,Pulsar-18 T3 4/20/90,Pulsar-18 T3 4/30/90,Pulsar-18 T3 4/40/90,Pulsar-18 T3 4/80/90,Pulsar-18 T3 4/60/90,Pulsar-18 T3 5/20/90,Pulsar-18 T3 5/30/90,Pulsar-18 T3 5/40/90,Pulsar-18 T3 5/60/90,Pulsar-18 T3 5/80/90	条	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
20	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ52026001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	EIOTRONIK	支架直径：6mm，支架长度：100mm，有效长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：100mm，有效长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：100mm，有效长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：100mm，有效长度：90cm	Pulsar-18 T3 6/100/90,Pulsar-18 T3 5/100/90,Pulsar-18 T3 4/100/90,Pulsar-18 T3 7/100/90	条	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG

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
21	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20025003	非胫式锁钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	支架直径：4mm，支架长度：100mm，有效长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：80mm，有效长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：20mm，有效长度：135cm	Pulsar-18 T3 4/100/135,Pulsar-18 T3 4/80/135,Pulsar-18 T3 4/20/135	条	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
22	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20025002	非胫式锁钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	支架直径：7mm，支架长度：20mm，有效长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：100mm，有效长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：20mm，有效长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：70mm，有效长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：80mm，有效长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：80mm，有效长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：100mm，有效长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：80mm，有效长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：100mm，有效长度：135cm	Pulsar-18 T3 7/20/135,Pulsar-18 T3 7/100/135,Pulsar-18 T3 5/20/135,Pulsar-18 T3 6/20/135,Pulsar-18 T3 5/80/135,Pulsar-18 T3 6/80/135,Pulsar-18 T3 5/100/135,Pulsar-18 T3 7/80/135,Pulsar-18 T3 6/100/135	1条/盒	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
23	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20025001	非胫式锁钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	支架直径：7mm，支架长度：60mm，有效长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：30mm，有效长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：40mm，有效长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：40mm，有效长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：60mm，有效长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：60mm，有效长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：30mm，有效长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：30mm，有效长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：40mm，有效长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：60mm，有效长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：40mm，有效长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：30mm，有效长度：135cm	Pulsar-18 T3 7/60/135,Pulsar-18 T3 5/30/135,Pulsar-18 T3 7/40/135,Pulsar-18 T3 5/40/135,Pulsar-18 T3 4/60/135,Pulsar-18 T3 5/60/135,Pulsar-18 T3 4/30/135,Pulsar-18 T3 6/30/135,Pulsar-18 T3 4/40/135,Pulsar-18 T3 6/60/135,Pulsar-18 T3 6/40/135,Pulsar-18 T3 7/30/135	条	国械注进20223130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
24	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20024003	非胫式锁钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	支架直径：4mm，支架长度：100mm，可用长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：20mm，可用长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：100mm，可用长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：80mm，可用长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：80mm，可用长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：20mm，可用长度：90cm	Pulsar-18 4/100/90,Pulsar-18 4/20/135,Pulsar-18 4/100/135,Pulsar-18 4/80/90,Pulsar-18 4/80/135,Pulsar-18 4/20/90	条	国械注进20163132488	百多力股份有限公司
25	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20024002	非胫式锁钛合金外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	支架直径：5mm，支架长度：20mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：100mm，可用长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：80mm，可用长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：20mm，可用长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：100mm，可用长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：80mm，可用长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：80mm，可用长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：20mm，可用长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：100mm，可用长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：80mm，可用长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：100mm，可用长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：100mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：80mm，可用长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：80mm，可用长度：135cm,支	Pulsar-18 5/20/135,Pulsar-18 7/100/90,Pulsar-18 5/80/90,Pulsar-18 7/20/90,Pulsar-18 5/100/90,Pulsar-18 7/80/135,Pulsar-18 7/100/135,Pulsar-18 6/80/90,Pulsar-18 7/20/135,Pulsar-18 6/20/135,Pulsar-18 5/20/90,Pulsar-18 5/80/135,Pulsar-18 6/100/90,Pulsar-18 5/100/135,Pulsar-18 7/80/90,Pulsar-18 6/80/135,Pulsar-18 6/20/90,Pulsar-18 6/100/135	条	国械注进20163132488	百多力股份有限公司
26	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20024001	非胫式锁钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	支架直径：5mm，支架长度：40mm，可用长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：60mm，可用长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：40mm，可用长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：60mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：30mm，可用长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：40mm，可用长度：135cm,支架直径：4mm，支架长度：40mm，可用长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：60mm，可用长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：60mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：30mm，可用长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：40mm，可用长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：60mm，可用长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：40mm，可用长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：30mm，可用长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：40mm，可用长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：30mm，可用长度：90cm,支	Pulsar-18 5/40/135,Pulsar-18 6/60/135,Pulsar-18 5/40/90,Pulsar-18 7/40/135,Pulsar-18 7/30/90,Pulsar-18 4/60/135,Pulsar-18 4/40/90,Pulsar-18 4/40/135,Pulsar-18 5/30/135,Pulsar-18 5/60/135,Pulsar-18 7/30/135,Pulsar-18 6/40/90,Pulsar-18 4/60/90,Pulsar-18 6/40/135,Pulsar-18 5/30/90,Pulsar-18 7/40/90,Pulsar-18 4/30/90,Pulsar-18 6/30/135,Pulsar-18 7/60/90,Pulsar-18 6/60/90,Pulsar-18 7/60/135,Pulsar-18 4/40/90,Pulsar-18 5/60/90,Pulsar-18 4/30/135,Pulsar-18 6/30/90	条	国械注进20163132488	百多力股份有限公司
27	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20023001	外周支架系统-支架	BIOTRONIK	支架外径：7mm，支架长度：60mm，使用长度：120cm,支架外径：7mm，支架长度：30mm，使用长度：70cm,支架外径：9mm，支架长度：80mm，使用长度：70cm,支架外径：9mm，支架长度：60mm，使用长度：120cm,支架外径：9mm，支架长度：40mm，使用长度：120cm,支架外径：7mm，支架长度：80mm，使用长度：120cm,支架外径：7mm，支架长度：80mm，使用长度：70cm,支架外径：7mm，支架长度：40mm，使用长度：120cm,支架外径：8mm，支架长度：30mm，使用长度：70cm,支架外径：8mm，支架长度：40mm，使用长度：120cm,支架外径：8mm，支架长度：30mm，使用长度：70cm,支架外径：9mm，支架长度：40mm，使用长度：70cm,支架外径：10mm，支架长度：60mm，使用长度：70cm,支架外径：8mm，支架长度：40mm，使用长度：70cm,支架外径：9mm，支架长度：60mm，使用长度：70cm,支架	Astron 7/60/120,Astron 7/30/70,Astron 9/80/70,Astron 9/60/120,Astron 9/40/120,Astron 7/80/120,Astron 7/80/70,Astron 7/40/70,Astron 7/40/120,Astron 9/30/70,Astron 8/40/120,Astron 8/30/70,Astron 9/40/70,Astron 10/60/70,Astron 8/40/70,Astron 9/60/70,Astron 9/30/120,Astron 8/60/70,Astron 9/80/70,Astron 8/80/120,Astron 10/40/70,Astron 7/60/70,Astron 7/30/120,Astron 8/30/120,Astron 10/80/70,Astron 8/60/120,Astron 9/80/120	条	国械注进20163132345	百多力股份有限公司 BIOTRONIK AG
28	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20022001	外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	支架直径：3.0mm，支架长度：22mm，,支架直径：4.0mm，支架长度：18mm，,支架直径：3.5mm，支架长度：35mm，,支架直径：4.5mm，支架长度：40mm，,支架直径：4.0mm，支架长度：20mm，,支架直径：5.0mm，支架长度：40mm，,支架直径：4.0mm，支架长度：40mm，,支架直径：3.5mm，支架长度：26mm，,支架直径：2.5mm，支架长度：13mm，,支架直径：4.0mm，支架长度：26mm，,支架直径：2.25mm，支架长度：13mm，,支架直径：2.25mm，支架长度：9mm，,支架直径：2.0mm，支架长度：13mm，,支架直径：3.5mm，支架长度：18mm，,支架直径：5.0mm，支架长度：18mm，,支架直径：3.5mm，支架长度：15mm，,支架直径：3.5mm，支架长度：40mm，,支架直径：4.0mm，支架长度：15mm，,支架直径：2.0mm，支架长度：15mm，,支架直径：2.25mm，支架长度：20mm，,支架直径：2.75mm，支架长度：26mm，,支架直径：4.5mm，支架长度：26mm，,支架直	PRO-Kinetic Energy Explorer 3.0/22,PRO-Kinetic Energy Explorer 4.0/18,PRO-Kinetic Energy Explorer 3.5/35,PRO-Kinetic Energy Explorer 4.5/40,PRO-Kinetic Energy Explorer 4.0/20,PRO-Kinetic Energy Explorer 5.0/40,PRO-Kinetic Energy Explorer 4.0/40,PRO-Kinetic Energy Explorer 3.5/26,PRO-Kinetic Energy Explorer 2.5/13,PRO-Kinetic Energy Explorer 4.0/26,PRO-Kinetic Energy Explorer 2.25/13,PRO-Kinetic Energy Explorer 2.25/9,PRO-Kinetic Energy Explorer 2.0/13,PRO-Kinetic Energy Explorer 3.5/18,PRO-Kinetic Energy Explorer 5.0/18,PRO-Kinetic Energy Explorer 3.5/15,PRO-Kinetic Energy Explorer 3.5/40,PRO-Kinetic Energy Explorer 4.0/15,PRO-Kinetic Energy Explorer 2.0/15,PRO-Kinetic Energy Explorer 2.25/20,PRO-Kinetic Energy Explorer 2.75/26,PRO-Kinetic Energy Explorer 4.5/26,PRO-Kinetic Energy Explorer 3.0/26,PRO-Kinetic Energy Explorer 2.25/18,PRO-Kinetic Energy Explorer 5.0/13,PRO-Kinetic Energy Explorer 3.5/22,PRO-Kinetic Energy Explorer 3.0/20,PRO-Kinetic Energy Explorer 2.5/15,PRO-Kinetic Energy Explorer 5.0/30,PRO-K	条	国械注进20163132161	百多力股份有限公司 BIOTRONIK AG
29	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20021001	外周支架系统-支架	BIOTRONIK	支架直径：5mm，支架长度：25mm，导管可用长度：130cm,支架直径：7mm，支架长度：56mm，导管可用长度：130cm,支架直径：6mm，支架长度：38mm，导管可用长度：130cm,支架直径：8mm，支架长度：15mm，导管可用长度：130cm,支架直径：6mm，支架长度：25mm，导管可用长度：130cm,支架直径：6mm，支架长度：25mm，导管可用长度：80cm,支架直径：7mm，支架长度：38mm，导管可用长度：130cm,支架直径：10mm，支架长度：10mm，支架长度：38mm，导管可用长度：80cm,支架直径：10mm，支架长度：56mm，导管可用长度：80cm,支架直径：7mm，支架长度：25mm，导管可用长度：80cm,支架直径：5mm，支架长度：56mm，导管可用长度：130cm,支架直径：10mm，支架长度：25mm，导管可用长度：80cm,支	Dynamic 5/25/130,Dynamic 7/56/130,Dynamic 6/38/130,Dynamic 7/25/130,Dynamic 8/38/80,Dynamic 8/15/130,Dynamic 6/25/130,Dynamic 8/25/80,Dynamic 7/38/130,Dynamic 10/38/80,Dynamic 10/56/80,Dynamic 7/25/80,Dynamic 5/56/130,Dynamic 10/25/80,Dynamic 8/25/80,Dynamic 8/38/130,Dynamic 6/56/130,Dynamic 6/56/80,Dynamic 6/15/130,Dynamic 5/38/80,Dynamic 5/56/80,Dynamic 5/25/80,Dynamic 5/15/130,Dynamic 6/38/80,Dynamic 7/15/130,Dynamic 6/15/80,Dynamic 7/56/80,Dynamic 8/56/130,Dynamic 9/38/80,Dynamic 7/15/80,Dynamic 8/56/80,Dynamic 8/25/130,Dynamic 7/38/80,Dynamic 5/38/130,Dynamic 9/56/80,Dynamic 8/15/80,Dynamic 5/15/80,Dynamic 8/25/80	条	国械注进20153133634	百多力股份有限公司
30	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20020001	非胫式锁钛合金外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	支架直径：7mm，支架长度：30mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：40mm，可用长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：80mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：80mm，可用长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：100mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：100mm，可用长度：90cm,支架直径：7mm，支架长度：100mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：40mm，可用长度：135cm,支架直径：7mm，支架长度：30mm，可用长度：90cm	Pulsar-35 7/30/135,Pulsar-35 7/40/90,Pulsar-35 7/80/135,Pulsar-35 7/80/90,Pulsar-35 7/100/135,Pulsar-35 7/60/90,Pulsar-35 7/100/90,Pulsar-35 7/60/135,Pulsar-35 7/40/135,Pulsar-35 7/20/90	条	国械注进20153131894	百多力股份有限公司 BIOTRONIK AG
31	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJS20019001	非胫式锁钛合金外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	支架直径：5mm，支架长度：80mm，可用长度：90cm,支架直径：5mm，支架长度：80mm，可用长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：30mm，可用长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：40mm，可用长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：30mm，可用长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：40mm，可用长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：40mm，可用长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：60mm，可用长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：80mm，可用长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：60mm，可用长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：80mm，可用长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：60mm，可用长度：135cm,支架直径：6mm，支架长度：100mm，可用长度：135cm,支架直径：5mm，支架长度：60mm，可用长度：135cm,支	Pulsar-35 5/80/90,Pulsar-35 5/80/135,Pulsar-35 5/30/135,Pulsar-35 5/40/90,Pulsar-35 6/30/135,Pulsar-35 5/100/90,Pulsar-35 6/40/90,Pulsar-35 6/30/90,Pulsar-35 6/80/90,Pulsar-35 6/60/90,Pulsar-35 6/80/135,Pulsar-35 5/40/135,Pulsar-35 6/100/135,Pulsar-35 6/60/135,Pulsar-35 5/100/135,Pulsar-35 5/60/135,Pulsar-35 5/60/90,Pulsar-35 6/40/135,Pulsar-35 6/100/90,Pulsar-35 5/30/90	条	国械注进20153131894	百多力股份有限公司 BIOTRONIK AG
32	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：Contract Medical International, GmbH合同医疗国际有限公司 境外产品国内总代理企业：百多力（北京）医疗器械有限公司	生产企业：合同医疗国际有限公司 Contract Medical International, GmbH 境外产品国内总代理企业：泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GHM00019381	导引鞘系统-导引鞘	BIOTRONIK	5F Straight-100 Introducer Sheath,6F Straight-100 Introducer Sheath,5F Straight-65 Introducer Sheath,5F Straight-90 Introducer Sheath,6F Straight-65 Introducer Sheath,6F Straight-90 Introducer Sheath	5F Straight-100 Introducer Sheath,6F Straight-100 Introducer Sheath,5F Straight-65 Introducer Sheath,5F Straight-90 Introducer Sheath,6F Straight-65 Introducer Sheath,6F Straight-90 Introducer Sheath	套	国械注进20182030226	Contract Medical International, GmbH合同医疗国际有限公司
33	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：Contract Medical International, GmbH合同医疗国际有限公司 境外产品国内总代理企业：百多力（北京）医疗器械有限公司	生产企业：合同医疗国际有限公司 Contract Medical International, GmbH 境外产品国内总代理企业：泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GHM00019380	导引鞘系统-导引鞘	BIOTRONIK	5F Straight-45 Introducer Sheath,5F Crossover-45 Introducer Sheath,6F Straight-45 Introducer Sheath,6F Crossover-45 Introducer Sheath	5F Straight-45 Introducer Sheath,5F Crossover-45 Introducer Sheath,6F Straight-45 Introducer Sheath,6F Crossover-45 Introducer Sheath	套	国械注进20182030226	Contract Medical International, GmbH合同医疗国际有限公司
34	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	GHM00013823	外周球囊扩张导管	BIOTRONIK	球囊直径：2mm；球囊长度：80mm；使用长度：150cm；,球囊直径：3.5mm；球囊长度：60mm；使用长度：90cm；,球囊直径：2mm；球囊长度：170mm；使用长度：150cm；,球囊直径：2.5mm；球囊长度：170mm；使用长度：150cm；,球囊直径：2mm；球囊长度：20mm；使用长度：60cm；,球囊直径：2.5mm；球囊长度：80mm；使用长度：130cm；,球囊直径：3mm；球囊长度：80mm；使用长度：90cm；,球囊直径：2.5mm；球囊长度：80mm；使用长度：90cm；,球囊直径：3mm；球囊长度：120mm；使用长度：130cm；,球囊直径：3.5mm；球囊长度：40mm；使用长度：130cm；,球囊直径：3mm；球囊长度：20mm；使用长度：130cm；,球囊直径：3.5mm；球囊长度：120mm；使用长度：130cm；,球囊直径：3.5mm；球囊长度：80mm；使用长度：90cm；,球囊直径：2.5mm；球囊长度：200mm；使用长度：90cm；,球囊直径：3.5mm；球囊长度：20mm；使用长度：130cm，	Passeo-18 2/80/150,Passeo-18 3.5/60/90,Passeo-18 2/170/150,Passeo-18 2.5/170/130,Passeo-18 2/20/90,Passeo-18 2.5/80/130,Passeo-18 3/80/90,Passeo-18 2.5/60/90,Passeo-18 3/120/130,Passeo-18 3.5/40/130,Passeo-18 3/20/130,Passeo-18 3.5/120/130,Passeo-18 3.5/80/90,Passeo-18 2.5/200/90,Passeo-18 3.5/200/130,Passeo-18 2/170/90,Passeo-18 3/40/90,Passeo-18 3/170/90,Passeo-18 3/60/90,Passeo-18 3.5/200/90,Passeo-18 2.5/40/130,Passeo-18 2.5/20/130,Passeo-18 3.5/170/130,Passeo-18 3/80/130,Passeo-18 3/200/90,Passeo-18 2.5/20/130,Passeo-18 2/200/150,Passeo-18 3/200/130,Passeo-18 3.5/170/90,Passeo-18 3.5/60/130,Passeo-18 3.5/80/130,Passeo-18 2/40/90,Passeo-18 3.5/20/90,Passeo-18 2.5/40/90,Passeo-18 2/40/150,Passeo-18 3/150/130,Passeo-18 3/170/130,Passeo-18 2/60/150,Passeo-18 2.5/60/130,Passeo-18 2.5/120/90,Passeo-18 3.0/60/130,Passeo-18 3/120/90,Passeo-18 2.5/200/90,Passeo-18 3.0/40/130,Passeo-18 2/150/150,Passeo-18 2.5/120/130,Passeo-18 2.5/60/90,Passeo-18 2/120/90,Passeo-18 2.5/150/130,Passeo-18 2/120/150,Pass	条	国械注进20163021643	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG

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
35	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：Creagh Medical Ltd. 境外产品国内总代理企业：百多力（北京）医疗器械有限公司	生产企业：克瑟莱医疗有限公司Creagh Medical Ltd 境外产品国内总代理企业：泰利银医疗器械贸易（上海）有限公司	GHM0001342 9	外周扩张导管	BIOTRONIK	球囊直径：4mm;球囊长度：20mm;有效长度：40cm;球囊直径：7mm;球囊长度：100mm;有效长度：75cm;球囊直径：7mm;球囊长度：60mm;有效长度：75cm;球囊直径：6mm;球囊长度：100mm;有效长度：40cm;球囊直径：6mm;球囊长度：40mm;有效长度：40cm;球囊直径：6mm;球囊长度：40mm;有效长度：40cm;球囊直径：8mm;球囊长度：20mm;有效长度：75cm;球囊直径：6mm;球囊长度：60mm;有效长度：75cm;球囊直径：10mm;球囊长度：40mm;有效长度：75cm;球囊直径：9mm;球囊长度：40mm;有效长度：40cm;球囊直径：8mm;球囊长度：60mm;有效长度：75cm;球囊直径：8mm;球囊长度：60mm;有效长度：40cm;球囊直径：6mm;球囊长度：20mm;有效长度：75cm;球囊直径：5mm;球囊长度：60mm;有效长度：75cm;球囊直径：5mm;球囊长度：20mm;有效长度：40cm;球囊长度：5mm;球囊长	Passeo-35 HP 4/20/40,Passeo-35 HP 7/100/75,Passeo-35 HP 7/60/75,Passeo-35 HP 6/100/40,Passeo-35 HP 6/40/40,Passeo-35 HP 8/40/40,Passeo-35 HP 8/20/75,Passeo-35 HP 6/60/75,Passeo-35 HP 10/40/75,Passeo-35 HP 9/40/40,Passeo-35 HP 8/60/75,Passeo-35 HP 8/60/40,Passeo-35 HP 6/20/75,Passeo-35 HP 5/60/75,Passeo-35 HP 5/20/40,Passeo-35 HP 5/40/40,Passeo-35 HP 6/40/75,Passeo-35 HP 8/80/40,Passeo-35 HP 5/40/75,Passeo-35 HP 7/20/75,Passeo-35 HP 4/40/75,Passeo-35 HP 7/100/40,Passeo-35 HP 5/20/75,Passeo-35 HP 8/20/40,Passeo-35 HP 6/60/40,Passeo-35 HP 5/60/40,Passeo-35 HP 12/40/75,Passeo-35 HP 6/100/75,Passeo-35 HP 6/20/40,Passeo-35 HP 7/40/40,Passeo-35 HP 7/20/40,Passeo-35 HP 10/40/40,Passeo-35 HP 6/40/75,Passeo-35 HP 8/80/75,Passeo-35 HP 9/40/75,Passeo-35 HP 7/40/75,Passeo-35 HP 3/40/40,Passeo-35 HP 4/40/40,Passeo-35 HP 3/40/75,Passeo-35 HP 7/60/40,Passeo-35 HP 4/20/75,Passeo-35 HP 12/40/40	条	国械注进20153031223	Creagh Medical Ltd.
36	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利银医疗器械贸易（上海）有限公司	GHM0001342 7	外周扩张导管	BIOTRONIK	球囊直径：5mm;球囊长度：170mm;使用长度：130cm;球囊直径：5mm;球囊长度：120mm;使用长度：130cm;球囊直径：9mm;球囊长度：40mm;使用长度：80cm;球囊直径：7mm;球囊长度：120mm;使用长度：130cm;球囊直径：8mm;球囊长度：100mm;使用长度：80cm;球囊直径：5mm;球囊长度：200mm;使用长度：80cm;球囊直径：4mm;球囊长度：20mm;使用长度：130cm;球囊直径：8mm;球囊长度：80mm;使用长度：80cm;球囊直径：8mm;球囊长度：20mm;使用长度：80cm;球囊直径：7mm;球囊长度：60mm;使用长度：130cm;球囊直径：10mm;球囊长度：60mm;使用长度：80cm;球囊直径：6mm;球囊长度：20mm;使用长度：130cm;球囊直径：4mm;球囊长度：80mm;使用长度：130cm;球囊直径：9mm;球囊长度：20mm;使用长度：80cm;球囊直径：4mm;球囊长度：200mm;使用长度：130cm;球囊直径：5mm	Passeo-35 5/170/130,Passeo-35 5/120/130,Passeo-35 9/40/80,Passeo-35 7/120/130,Passeo-35 5/100/80,Passeo-35 5/20/80,Passeo-35 4/20/130,Passeo-35 8/80/80,Passeo-35 8/20/80,Passeo-35 7/80/130,Passeo-35 10/80/90,Passeo-35 6/20/130,Passeo-35 4/80/130,Passeo-35 9/20/80,Passeo-35 4/200/130,Passeo-35 5/60/80,Passeo-36 4/170/90,Passeo-35 5/150/90,Passeo-35 4/150/90,Passeo-35 7/100/130,Passeo-35 6/170/90,Passeo-35 6/40/80,Passeo-35 8/60/130,Passeo-35 10/40/130,Passeo-35 5/80/130,Passeo-35 6/80/80,Passeo-35 6/150/90,Passeo-35 6/60/130,Passeo-35 4/40/80,Passeo-35 6/20/80,Passeo-35 6/100/80,Passeo-35 10/80/130,Passeo-35 8/100/80,Passeo-35 8/100/130,Passeo-35 5/120/90,Passeo-35 4/20/80,Passeo-35 9/80/90,Passeo-35 7/170/130,Passeo-35 10/60/130,Passeo-35 5/40/80,Passeo-35 6/100/130,Passeo-35 5/40/130,Passeo-35 9/20/130,Passeo-35 4/200/90,Passeo-35 9/80/130,Passeo-35 7/200/130,Passeo-35 7/80/80,Passeo-35 7/200/90,Passeo-35 6/170/130,Passeo-35 9/80/90,Passeo-35 8/40/80,Passeo-35 6/120/130,Passeo-35 5/200/130,Passeo-35 4/150/13	条	国械注进20153033337	百多力股份有限公司 Biotronik AG
37	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利银医疗器械贸易（上海）有限公司	GHM0001342 6	外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	支架直径：7mm;支架长度：15mm;导管可用长度：140cm;支架直径：6mm;支架长度：12mm;导管可用长度：80cm;支架直径：7mm;支架长度：12mm;导管可用长度：80cm;支架直径：5mm;支架长度：12mm;导管可用长度：80cm;支架直径：8mm;支架长度：12mm;导管可用长度：140cm;支架直径：7mm;支架长度：19mm;导管可用长度：140cm;支架直径：4.5mm;支架长度：12mm;导管可用长度：140cm;支架直径：7mm;支架长度：12mm;导管可用长度：140cm;支架直径：4.2mm;支架长度：15mm;导管可用长度：80cm;支架直径：4.5mm;支架长度：19mm;导管可用长度：80cm;支架直径：5mm;支架长度：15mm;导管可用长度：140cm;支架直径：5mm;支架长度：19mm;导管可用长度：80cm;支架直径：5mm;支架长度：15mm;导管可用长度：140cm;支架直径：7mm;支架长度：15mm;导管可用长度：80cm;支	Dynamic Renal 7/15/140,Dynamic Renal 6/12/80,Dynamic Renal 7/12/80,Dynamic Renal 5/12/80,Dynamic Renal 5/12/140,Dynamic Renal 7/19/140,Dynamic Renal 4.5/12/140,Dynamic Renal 7/12/140,Dynamic Renal 4.5/15/80,Dynamic Renal 4.5/19/80,Dynamic Renal 5/15/140,Dynamic Renal 5/15/80,Dynamic Renal 5/19/140,Dynamic Renal 7/15/80,Dynamic Renal 7/19/80,Dynamic Renal 5/19/80,Dynamic Renal 4.5/12/80,Dynamic Renal 6/15/80,Dynamic Renal 6/12/140,Dynamic Renal 6/19/80,Dynamic Renal 4.5/19/140,Dynamic Renal 6/15/140,Dynamic Renal 6/19/140,Dynamic Renal 4.5/15/140	条	国械注进20161330458	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
38	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利银医疗器械贸易（上海）有限公司	GHM0001103 9	导引鞘系统-导引鞘	BIOTRONIK	4F Crossover-45 Introducer Sheath(REF 358813),4F Straight-45 Introducer Sheath(REF 358814)	4F Crossover-45 Introducer Sheath(REF 358813),4F Straight-45 Introducer Sheath(REF 358814)	套	国械注进20152034223	合同医疗国际有限公司 Contract Medical International,GmbH
39	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：Biotronik AG 境外产品国内总代理企业：百多力（北京）医疗器械有限公司	生产企业：百多力股份有限公司Biotronik AG 境外产品国内总代理企业：泰利银医疗器械贸易（上海）有限公司	GHM0011038	外周球囊扩张导管	BIOTRONIK	球囊直径：3mm;球囊长度：40mm;使用长度：150cm;球囊直径：3mm;球囊长度：20mm;使用长度：120cm;球囊直径：1.5mm;球囊长度：20mm;使用长度：120cm;球囊直径：2mm;球囊长度：180mm;使用长度：150cm;球囊直径：1.5mm;球囊长度：40mm;使用长度：150cm;球囊直径：2mm;球囊长度：20mm;使用长度：150cm;球囊直径：2.5mm;球囊长度：220mm;使用长度：90cm;球囊直径：2.5mm;球囊长度：70mm;使用长度：150cm;球囊直径：2mm;球囊长度：220mm;使用长度：150cm;球囊直径：2mm;球囊长度：180mm;使用长度：120cm;球囊直径：2mm;球囊长度：100mm;使用长度：120cm;球囊直径：2mm;球囊长度：70mm;使用长度：150cm;球囊直径：2.5mm;球囊长度：40mm;使用长度：150cm;球囊直径：3.5mm;球囊长度：100mm;使用长度：90cm;球囊直径：1.5mm;球囊长度：70mm;使用长度：150cm;	Passeo-14 3/40/150,Passeo-14 3/20/120,Passeo-14 1.5/20/120,Passeo-14 2/180/150,Passeo-14 1.5/40/150,Passeo-14 2/20/150,Passeo-14 2.5/220/90,Passeo-14 2.5/70/150,Passeo-14 2/220/150,Passeo-14 2/180/120,Passeo-14 2/100/120,Passeo-14 2/70/150,Passeo-14 2.5/40/150,Passeo-14 3.5/100/90,Passeo-14 1.5/70/150,Passeo-14 3/140/90,Passeo-14 2/70/120,Passeo-14 3/40/90,Passeo-14 3.5/20/120,Passeo-14 3/70/150,Passeo-14 3.5/70/150,Passeo-14 2.5/100/90,Passeo-14 2.5/140/90,Passeo-14 3.5/100/150,Passeo-14 2/100/100,Passeo-14 1.5/20/150,Passeo-14 3/100/90,Passeo-14 2/40/120,Passeo-14 2.5/40/90,Passeo-14 3/220/150,Passeo-14 2.5/140/150,Passeo-14 3/70/90,Passeo-14 2.5/70/90,Passeo-14 3.5/140/90,Passeo-14 2/220/120,Passeo-14 2.5/180/90,Passeo-14 2.5/180/150,Passeo-14 3/220/90,Passeo-14 3.5/140/150,Passeo-14 3/100/150,Passeo-14 3.5/70/90,Passeo-14 2/40/150,Passeo-14 3/20/120,Passeo-14 3.5/40/90,Passeo-14 2.5/20/120,Passeo-14 1.5/70/120,Passeo-14 2.5/100/150,Passeo-14 2.5/220/150,Passeo-14	条	国械注进20171301817	Biotronik AG
40	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利银医疗器械贸易（上海）有限公司	GHM0011020	导引鞘系统-导引鞘	BIOTRONIK	4F Straight-100 Introducer Sheath(REF 358815)	4F Straight-100 Introducer Sheath(REF 358815)	套	国械注进20152034223	合同医疗国际有限公司 Contract Medical International,GmbH
41	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利银医疗器械贸易（上海）有限公司	GHM0010015	外周球囊扩张导管	BIOTRONIK	球囊直径：5mm;球囊长度：200mm;使用长度：130cm;球囊直径：6mm;球囊长度：40mm;使用长度：130cm;球囊直径：6mm;球囊长度：120mm;使用长度：130cm;球囊直径：5mm;球囊长度：120mm;使用长度：130cm;球囊直径：6mm;球囊长度：40mm;使用长度：90cm;球囊直径：6mm;球囊长度：60mm;使用长度：130cm;球囊直径：6mm;球囊长度：80mm;使用长度：90cm;球囊直径：7mm;球囊长度：60mm;使用长度：90cm;球囊直径：4mm;球囊长度：60mm;使用长度：90cm;球囊直径：4mm;球囊长度：200mm;使用长度：90cm;球囊直径：7mm;球囊长度：20mm;使用长度：130cm;球囊直径：5mm;球囊长度：60mm;使用长度：130cm;球囊直径：7mm;球囊长度：40mm;使用长度：130cm;球囊直径：4mm;球囊长度：170mm;使用长度：130cm;球囊直径：5mm	Passeo-18 5/200/130,Passeo-18 6/40/130,Passeo-18 6/120/130,Passeo-18 5/120/130,Passeo-18 6/40/90,Passeo-18 6/60/130,Passeo-18 6/80/90,Passeo-18 7/60/90,Passeo-18 4/60/90,Passeo-18 4/200/90,Passeo-18 7/20/130,Passeo-18 5/60/130,Passeo-18 7/40/130,Passeo-18 4/170/130,Passeo-18 4/150/90,Passeo-18 5/150/130,Passeo-18 5/80/90,Passeo-18 7/120/90,Passeo-18 7/120/130,Passeo-18 6/20/90,Passeo-18 6/150/90,Passeo-18 4/120/130,Passeo-18 6/200/130,Passeo-18 7/20/90,Passeo-18 7/80/130,Passeo-18 4/40/90,Passeo-18 6/170/130,Passeo-18 4/40/130,Passeo-18 7/200/90,Passeo-18 4/60/130,Passeo-18 6/200/90,Passeo-18 7/170/90,Passeo-18 6/80/130,Passeo-18 6/150/130,Passeo-18 4/200/130,Passeo-18 7/170/130,Passeo-18 7/40/90,Passeo-18 5/170/90,Passeo-18 5/200/90,Passeo-18 4/200/90,Passeo-18 5/120/130,Passeo-18 4/120/90,Passeo-18 6/60/90,Passeo-18 5/40/90,Passeo-18 4/170/90,Passeo-18 7/150/90,Passeo-18 5/120/90,Passeo-18 5/60/90,Passeo-18 4/80/130,Passeo-18 7/150/90,Passeo-18 5/120/90,Passeo-18 6/120/90,Passeo-18 7/60/130,Passeo-18 5/40/130,Passeo-18 7/200/130,Passeo-18 5/170/130,Passeo-18 7/150/	条	国械注进20163021643	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
42	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：Contract Medical International, GmbH合同医疗国际有限公司 境外产品国内总代理企业：百多力（北京）医疗器械有限公司	生产企业：合同医疗国际有限公司 Contract Medical International, GmbH 境外产品国内总代理企业：泰利银医疗器械贸易（上海）有限公司	NZGHM0000098 60	导引鞘系统-导引鞘	Contract Medical	7F Straight-45 Introducer Sheath,7F Straight-65 Introducer Sheath,8F Straight-65 Introducer Sheath,8F Straight-45 Introducer Sheath,7F Crossover-45 Introducer Sheath,8F Crossover-45 Introducer Sheath,7F Straight-90 Introducer Sheath,8F Straight-90 Introducer Sheath	7F Straight-45 Introducer Sheath,7F Straight-65 Introducer Sheath,8F Straight-65 Introducer Sheath,8F Straight-45 Introducer Sheath,7F Crossover-45 Introducer Sheath,8F Crossover-45 Introducer Sheath,7F Straight-90 Introducer Sheath,8F Straight-90 Introducer Sheath	套	国械注进20182030228	Contract Medical International, GmbH合同医疗国际有限公司
43	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利银医疗器械贸易（上海）有限公司	NSGHM00007077	外周球囊扩张导管	BIOTRONIK	球囊直径：5mm;球囊长度：20mm;有效长度：130cm;球囊直径：5mm;球囊长度：100mm;有效长度：130cm;球囊直径：5mm;球囊长度：40mm;有效长度：130cm;球囊直径：7mm;球囊长度：120mm;有效长度：130cm;球囊直径：7mm;球囊长度：100mm;有效长度：90cm;球囊直径：6mm;球囊长度：60mm;有效长度：170cm;球囊直径：3mm;球囊长度：200mm;有效长度：170cm;球囊直径：6mm;球囊长度：20mm;有效长度：130cm;球囊直径：3mm;球囊长度：60mm;有效长度：130cm;球囊直径：4mm;球囊长度：170mm;有效长度：90cm;球囊直径：12mm;球囊长度：120mm;有效长度：170cm;球囊直径：6mm;球囊长度：150mm;有效长度：90cm;球囊直径：7mm;球囊长度：40mm;有效长度：170cm;球囊直径：7mm;球囊长度：250mm;有效长度：170cm;球囊直径	Passeo-35 Xeo 5/20/130,Passeo-35 Xeo 5/100/130,Passeo-35 Xeo 5/40/130,Passeo-35 Xeo 7/120/130,Passeo-35 Xeo 7/100/90,Passeo-35 Xeo 6/60/170,Passeo-35 Xeo 3/200/170,Passeo-35 Xeo 8/20/130,Passeo-35 Xeo 3/80/130,Passeo-35 Xeo 7/200/130,Passeo-35 Xeo 4/170/130,Passeo-35 Xeo 7/20/170,Passeo-35 Xeo 9/80/170,Passeo-35 Xeo 5/60/170,Passeo-35 Xeo 5/200/90,Passeo-35 Xeo 4/250/130,Passeo-35 Xeo 5/100/90,Passeo-35 Xeo 3/200/90,Passeo-35 Xeo 6/170/170,Passeo-35 Xeo 10/20/170,Passeo-35 Xeo 9/80/130,Passeo-35 Xeo 12/40/90,Passeo-35 Xeo 4/100/170,Passeo-35 Xeo 8/60/130,Passeo-35 Xeo 7/20/170,Passeo-35 Xeo 9/20/130,Passeo-35 Xeo 9/20/90,Passeo-35 Xeo 3/170/130,Passeo-35 Xeo 4/170/170,Passeo-35 Xeo 5/200/130,Passeo-35 Xeo 7/60/130,Passeo-35 Xeo 4/60/170,Passeo-35 Xeo 10/40/90,Passeo-35 Xeo 9/40/130,Passeo-35 Xeo 10/20/90,Passeo-35 Xeo 12/80/130,Passeo-35 Xeo 6/120/90,Passeo-35 Xeo 8/120/130,Passeo-35 Xeo 3/20	条	国械注进20223030228	百多力股份有限公司 BIOTRONIK AG
44	境外产品国内总代理企业、规格变更	境外产品国内总代理企业：百多力（北京）医疗器械有限公司 规格：支架直径[mm]4.0;支架长度[mm]13;总步荷量粉末值TOL[μg]95,支架直径[mm]2.75;支架长度[mm]18;总步荷量粉末值TOL[μg]109,支架直径[mm]4.0;支架长度[mm]40;总步荷量粉末值TOL[μg]208,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]13;总步荷量粉末值TOL[μg]83,支架直径[mm]2.75;支架长度[mm]13;总步荷量粉末值TOL[μg]80,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]22;总步荷量粉末值TOL[μg]134,支架直径[mm]4.0;支架长度[mm]22;总步荷量粉末值TOL[μg]162,支架直径[mm]2.75;支架长度[mm]26;总步荷量粉末值TOL[μg]159,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]13;总步荷量粉末值TOL[μg]134,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]26;总步荷量粉末值TOL[μg]159,支架直径[mm]2.25;支架长度[mm]30;总步荷量粉末值TOL[μg]164,支架直径[mm]2.75;支架长度[mm]40;总步荷量粉末值TOL[μg]247,支架直径[mm]3.5;支架长度[mm]22;总步荷量粉末值TOL[μg]162,支架直径[mm]4.0;支架长度[mm]26;总步荷量粉末值TOL[μg]103,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]40;总步荷量粉末值TOL[μg]247,支架直径[mm]4.0;支架长度[mm]15;总步荷量粉末值TOL[μg]113,支架直径[mm]3.5;支架长度[mm]30;总步荷量粉末值TOL[μg]224,支架直径[mm]2.25;支架长度[mm]26;总步荷量粉末值TOL[μg]159,支架直径[mm]3.0;支架长度[mm]40;总步荷量粉末值TOL[μg]247,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]35;总步荷量粉末值TOL[μg]213,支架直径[mm]2.25;支架长度[mm]40;总步荷量粉末值TOL[μg]247,支架直径[mm]4.0;支架长度[mm]9;总步荷量粉末值TOL[μg]70,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]9;总步荷量粉末值TOL[μg]70,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]35;总步荷量粉末值TOL[μg]86,支架直径[mm]3.5;支架长度[mm]40;总步荷量粉末值TOL[μg]286,支架直径[mm]4.0;支架长度[mm]18;总步荷量粉末值TOL[μg]109,支架直径[mm]4.0;支架长度[mm]18;总步荷量粉末值TOL[μg]131,支架直径[mm]2.25;支架长度[mm]22;总步荷量粉末值TOL[μg]134,支架直径[mm]3.0;支架长度[mm]13;总步荷量粉末值TOL[μg]134,支架直径[mm]3.0;支架长度[mm]18;总步荷量粉末值TOL[μg]109,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]18;总步荷量粉末值TOL[μg]109,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]18;总步荷量粉末值TOL[μg]109,支架直径[mm]2.5;支架长度[mm]35;总步荷量粉末值TOL[μg]184,支架直径[mm]3.5;支架长度[mm]35;总步荷量粉末值TOL[μg]70,支架直径[mm]4.0;支架长度[mm]35;总步荷量粉末值TOL[μg]261,支架直径[mm]2.25;支架长度[mm]35;总步荷量粉末值TOL[μg]213,支架直径[mm]2.75;支架长度[mm]35;总步荷量粉末值TOL[μg]213,支架直径[mm]3.0

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
45	境外产品国内总代理企业变更	百多力（北京）医疗器械有限公司	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	NZSC0000000559	新材料洗脱外周球囊扩张导管	BIOTRONIK	球囊直径(mm)：5，球囊有效长度(mm)：40，导管有效长度(cm)：130,球囊直径(mm)：7，球囊有效长度(mm)：120，导管有效长度(cm)：130,球囊直径(mm)：3，球囊有效长度(mm)：80，导管有效长度(cm)：130,球囊直径(mm)：6，球囊有效长度(mm)：40，导管有效长度(cm)：90,球囊直径(mm)：2，球囊有效长度(mm)：40，导管有效长度(cm)：150,球囊直径(mm)：4，球囊有效长度(mm)：80，导管有效长度(cm)：130,球囊直径(mm)：4，球囊有效长度(mm)：120，导管有效长度(cm)：130,球囊直径(mm)：3，球囊有效长度(mm)：40，导管有效长度(cm)：130,球囊直径(mm)：2.5，球囊有效长度(mm)：40，导管有效长度(cm)：130,球囊直径(mm)：3，球囊有效长度(mm)：40，导管有效长度(cm)：90,球囊直径(mm)：2.5，球囊有效长度(mm)：120，导管有效长度(cm)：130,球囊直径(mm)：7，球囊有效长度(mm)：40，导管有效长度(cm)：130,球囊直径(mm)：4，球囊有效	Passeo-18 Lux 5/40/130,Passeo-18 Lux 7/120/130,Passeo-18 Lux 3/80/130,Passeo-18 Lux 6/40/90,Passeo-18 Lux 2/40/150,Passeo-18 Lux 4/80/130,Passeo-18 Lux 4/120/130,Passeo-18 Lux 3/40/130,Passeo-18 Lux 2.5/40/130,Passeo-18 Lux 3/40/90,Passeo-18 Lux 2.5/120/130,Passeo-18 Lux 7/40/130,Passeo-18 Lux 4/40/90,Passeo-18 Lux 3/120/130,Passeo-18 Lux 4/120/90,Passeo-18 Lux 2.5/80/90,Passeo-18 Lux 6/120/130,Passeo-18 Lux 6/120/90,Passeo-18 Lux 5/120/130,Passeo-18 Lux 5/80/90,Passeo-18 Lux 6/40/130,Passeo-18 Lux 5/120/90,Passeo-18 Lux 5/40/90,Passeo-18 Lux 7/40/90,Passeo-18 Lux 2.5/40/90,Passeo-18 Lux 2.5/80/130,Passeo-18 Lux 2/120/150,Passeo-18 Lux 3/120/90,Passeo-18 Lux 2/80/90,Passeo-18 Lux 2/40/90,Passeo-18 Lux 4/40/130,Passeo-18 Lux 2/80/150,Passeo-18 Lux 2/120/90,Passeo-18 Lux 5/80/130,Passeo-18 Lux 3/80/90,Passeo-18 Lux 7/80/130,Passeo-18 Lux 7/120/90,Passeo-18 Lux 7/80/90,Passeo-18 Lux 4/80/90,Passeo-18 Lux 6/60/90,Passeo-18 Lux 2.5/120/90,Passeo-18 Lux 6/80/130	条	国械注进20243030037	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG