附件1

申报企业信息变更公示表

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、中报企业变更	生产企业：武汉裕泰奥医疗器械有限公司 中报企业：武汉裕泰奥医疗器械有限公司	生产企业：湖北始飞医疗科技集团有限公司 中报企业：湖北始飞医疗科技集团有限公司	NZGH000000025 2	一次性使用吸引术输尿管支架管(非裂)	武汉裕泰奥	5Fr	PFY-US-1型	套	鄂械注准20222143779	武汉裕泰奥医疗器械有限公司
2	国家医保代码、生产企业、中报企业变更	生产企业：武汉裕泰奥医疗器械有限公司 中报企业：武汉裕泰奥医疗器械有限公司	生产企业：湖北始飞医疗科技集团有限公司 中报企业：湖北始飞医疗科技集团有限公司	NZGH000000025 1	一次性使用吸引术输尿管支架管(非裂)	武汉裕泰奥	6Fr	PFY-US-2型	套	鄂械注准20222143779	武汉裕泰奥医疗器械有限公司
3	国家医保代码、生产企业、中报企业变更	生产企业：武汉裕泰奥医疗器械有限公司 中报企业：武汉裕泰奥医疗器械有限公司	生产企业：湖北始飞医疗科技集团有限公司 中报企业：湖北始飞医疗科技集团有限公司	NSQW00009196	一次性使用前列腺无菌扩张导管	裕泰奥	32A2	F18	根	鄂械注准20222143780	武汉裕泰奥医疗器械有限公司
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	NHCY,000029095 5	西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统	BIOTRONIK	Orsiro Mission 2.5/9,Orsiro Mission 3.0/30,Orsiro Mission 4.0/13,Orsiro Mission 2.25/9,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 2.25/26,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,Orsiro Mission 3.0/30,Orsiro Mission 4.0/13,Orsiro Mission 2.25/9,Orsiro Mission 3.0/22,Orsiro Mission 2.25/22,Orsiro Mission 2.75/26,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 2.25/26,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	国械注准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	NHCY,000002307 3	血栓抽吸导管	BIOTRONIK	3Flow 6F	3Flow 6F	条	国械注准20223030284	阿普塔斯公司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	GJBJ5200380001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	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	国械注准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	GJBJ5200370001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	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	国械注准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	GJBJ5200360001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	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	国械注准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	GJBJ5200350001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	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：170mm；可用长度：135cm,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：6mm；支架长度：200mm；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：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	国械注准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	GJBJ5200340001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	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	国械注准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	GJBJ5200330001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	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	国械注准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	GJBJ5200320001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	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：120mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，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	国械注准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	GJBJ5200310002	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	支架直径：4mm，支架长度：120mm，有效长度：135cm	Pulsar-18 T3 4/120/135	条	国械注准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	GJBJ5200310001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	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：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	国械注准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	GJBJ5200300002	非胆式镍钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	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	国械注准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	GJBJ5200300001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	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：120mm；可用长度：90cm,支架直径：4mm；支架长度：120mm；可用长度：135cm,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	国械注准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	GJBJ5200290001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	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：150mm；可用长度：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	国械注准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	GJBJ5200280001	非胆式镍钛合金外周血管支架系统-支架	BIOTRONIK	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	国械注准20153131894	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
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	GJBJ520027001	自膨式镍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：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：7mm，支架长度：20mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：30mm，有效长度：90cm,支架直径：6mm，支架长度：60mm，有效长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：20mm，有效长度：90cm,支架直径：4mm，支架长度：30mm，有效长度：90cm,支架直径：4mm，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 4/60/90,Pulsar-18 T3 4/80/90,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20233130137	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	GJBJ520026001	自膨式镍钛合金外周血管支架系统	BIOTRONIK	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20233130137	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
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	GJBJ520025003	自膨式镍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20233130137	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	GJBJ520025002	自膨式镍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：20mm，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：5mm，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20233130137	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	GJBJ520025001	自膨式镍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20233130137	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	GJBJ520024003	自膨式镍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	GJBJ520024002	自膨式镍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：90cm,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：7mm；支架长度：100mm；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：20mm；可用长度：135cm,支架直径：5mm；支架长度：20mm；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	GJBJ520024001	自膨式镍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：40mm；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：60mm；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：30mm；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,支架	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 4/40/135,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	GJBJ520023001	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：70cm,支架外径：7mm；支架长度：40mm；使用长度：120cm,支架外径：9mm；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,支架外	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 8/80/70,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	GJBJ520022001	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20163132151	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	GJBJ520021001	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：7mm；支架长度：25mm；导管可用长度：130cm；,支架直径：8mm；支架长度：38mm；导管可用长度：80cm；,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：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 6/25/80,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 9/25/80,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	GJBJ520020001	自膨式镍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：60mm；可用长度：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：60mm；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 7/30/90	条	国械注进20153131894	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
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	泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GJBJ520019001	自膨式镍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：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：6mm；支架长度：30mm；可用长度：135cm,支架直径：5mm；支架长度：100mm；可用长度：90cm,支架直径：6mm；支架长度：40mm；可用长度：90cm,支架直径：6mm；支架长度：30mm；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：5mm；支架长度：40mm；可用长度：135cm,支架直径：6mm；支架长度：100mm；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：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 6/40/90,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20151313189#4	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：泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GH00019381	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20150303226	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：泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GH00019380	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20150303226	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	泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GH00013823	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：90cm；球囊直径：2.5mm；球囊长度：80mm；使用长度：150cm；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 3.5/20/130,Passeo-18 2/170/90,Passeo-18 2/60/90,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 3/20/90,Passeo-18 2.5/200/130,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 3/60/130,Passeo-18 3/120/90,Passeo-18 2.5/20/90,Passeo-18 3/40/130,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20163031643	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
35	生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：Croagh 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：克瑞亚医疗有限公司Croagh Medical Ltd. 境外产品国内总代理企业：泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GH00013429	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：8mm；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；球囊直径：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 6/20/40,Passeo-35 HP 5/40/40,Passeo-35 HP 8/40/75,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	Croagh 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	泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GH00013427	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：8mm；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：5mm；球囊长度：100mm；使用长度：80cm；球囊直径：5mm；球囊长度：20mm；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：82mm；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：80mm；使用长度：90cm；球囊直径：6mm；球囊长度：20mm；使用长度：130cm；球囊直径：4mm；球囊长度：60mm；使用长度：130cm；球囊直径：8mm；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 7/60/130,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-35 4/170/90,Passeo-35 5/150/90,Passeo-35 4/100/130,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 5/150/90,Passeo-35 6/60/130,Passeo-35 4/40/80,Passeo-35 6/20/80,Passeo-35 8/100/80,Passeo-35 10/80/130,Passeo-35 8/100/80,Passeo-35 9/100/130,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	泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GH00013426	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：5mm；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：4.5mm；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：19mm；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	泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GH00011039	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：泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GH00011038	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：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：160mm；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 2/100/150,Passeo-14 2.5/20/150,Passeo-14 1.5/20/150,Passeo-14 1.5/40/120,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 2.5/180/150,Passeo-14 2.5/180/120,Passeo-14 3/220/90,Passeo-14 3.5/40/150,Passeo-14 3/100/150,Passeo-14 3/100/120,Passeo-14 3.5/70/90,Passeo-14 2/40/150,Passeo-14 2/20/120,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20173031817	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	泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GH00011020	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	泰利顿医疗器械商贸（上海）有限公司	GH00010015	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：8mm；球囊长度：40mm；使用长度：90cm；球囊直径：7mm；球囊长度：40mm；使用长度：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：4mm；球囊长度：150mm；使用长度：90cm；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 4/80/90,Passeo-18 7/120/90,Passeo-18 7/120/130,Passeo-18 6/200/90,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 5/120/90,Passeo-18 6/120/90,Passeo-18 5/200/90,Passeo-18 4/20/90,Passeo-18 5/150/90,Passeo-18 5/40/90,Passeo-18 4/120/90,Passeo-18 6/60/90,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20163031643	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
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：泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	NZGHW0000008660	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20182030226	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	泰利福医疗器械商贸（上海）有限公司	NSCW00007077	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：80mm；有效长度：130cm；,球囊直径：7mm；球囊长度：200mm；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 6/20/130,Passeo-35 Xeo 3/80/130,Passeo-35 Xeo 7/200/130,Passeo-35 Xeo 4/170/90,Passeo-35 Xeo 12/120/170,Passeo-35 Xeo 6/150/90,Passeo-35 Xeo 7/40/170,Passeo-35 Xeo 7/250/170,Passeo-35 Xeo 9/60/170,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 12/40/170,Passeo-35 Xeo 9/120/170,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20223030528	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；总含药量标称值TDL[μg]95,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]18；总含药量标称值TDL[μg]109,支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]40；总含药量标称值TDL[μg]298,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]13；总含药量标称值TDL[μg]80,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]13；总含药量标称值TDL[μg]80,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]22；总含药量标称值TDL[μg]134,支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]22；总含药量标称值TDL[μg]162,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]26；总含药量标称值TDL[μg]159,支架直径[mm]3.0；支架长度[mm]22；总含药量标称值TDL[μg]134,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]26；总含药量标称值TDL[μg]159,支架直径[mm]2.25；支架长度[mm]30；总含药量标称值TDL[μg]184,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]40；总含药量标称值TDL[μg]247,支架直径[mm]3.5；支架长度[mm]22；总含药量标称值TDL[μg]162,支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]26；总含药量标称值TDL[μg]193,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]40；总含药量标称值TDL[μg]247,支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]15；总含药量标称值TDL[μg]113,支架直径[mm]3.5；支架长度[mm]30；总含药量标称值TDL[μg]224,支架直径[mm]2.25；支架长度[mm]26；总含药量标称值TDL[μg]159,支架直径[mm]3.0；支架长度[mm]40；总含药量标称值TDL[μg]247,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]35；总含药量标称值TDL[μg]213,支架直径[mm]2.25；支架长度[mm]40；总含药量标称值TDL[μg]247,支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]9；总含药量标称值TDL[μg]70,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]9；总含药量标称值TDL[μg]55,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]15；总含药量标称值TDL[μg]93,支架直径[mm]3.5；支架长度[mm]40；总含药量标称值TDL[μg]298,支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]18；总含药量标称值TDL[μg]131,支架直径[mm]2.25；支架长度[mm]22；总含药量标称值TDL[μg]134,支架直径[mm]3.0；支架长度[mm]9；总含药量标称值TDL[μg]55,支架直径[mm]3.0；支架长度[mm]18；总含药量标称值TDL[μg]109,支架直径[mm]2.25；支架长度[mm]18；总含药量标称值TDL[μg]109,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]18；总含药量标称值TDL[μg]109,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]30；总含药量标称值TDL[μg]184,支架直径[mm]3.5；支架长度[mm]9；总含药量标称值TDL[μg]70,支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]35；总含药量标称值TDL[μg]261,支架直径[mm]2.25；支架长度[mm]35；总含药量标称值TDL[μg]213,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]35；总含药量标称值TDL[μg]213,支架直径[mm]3.0；支架长度[mm]35；总含药量标称值TDL[μg]213,支架直径[mm]3.0；支架长度[mm]15；总含药量标称值TDL[μg]93,支架直径[mm]2.25；支架长度[mm]13；总含药量标称值TDL[μg]80,支架直径[mm]3.5；支架长度[mm]13；总含药量标称值TDL[μg]95,支架直径[mm]3.5；支架长度[mm]18；总含药量标称值TDL[μg]131,支架直径[mm]3.0；支架长度[mm]13；总含药量标称值TDL[μg]80,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]22；总含药量标称值TDL[μg]134,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]15；总含药量标称值TDL[μg]93,支架直径[mm]2.25；支架长度[mm]9；总含药量标称值TDL[μg]55,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]30；总含药量标称值TDL[μg]184,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]9；总含药量标称值TDL[μg]55,支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]30；总含药量标称值TDL[μg]224,支架直径[mm]3.0；支架长度[mm]30；总含药量标称值TDL[μg]184,支架直径[mm]3.5；支架长度[mm]26；总含药量标称值TDL[μg]193,支架直径[mm]2.25；支架长度[mm]15；总含药量标称值TDL[μg]93,支架直径[mm]3.5；支架长度[mm]35；总含药量标称值TDL[μg]261,支架直径[mm]3.5；支架长度[mm]15；总含药量标称值TDL[μg]113,支架直径[mm]3.0；支架长度[mm]26；总含药量标称值TDL[μg]159	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 规格：支架直径mm4.0；支架长度mm13；总含药量标称值TDLμg95,支架直径mm2.75；支架长度mm18；总含药量标称值TDLμg109,支架直径mm4.0；支架长度mm40；总含药量标称值TDLμg298,支架直径mm2.5；支架长度mm13；总含药量标称值TDLμg80,支架直径mm2.75；支架长度mm13；总含药量标称值TDLμg80,支架直径mm2.5；支架长度mm22；总含药量标称值TDLμg134,支架直径mm4.0；支架长度mm22；总含药量标称值TDLμg162,支架直径mm2.75；支架长度mm26；总含药量标称值TDLμg159,支架直径mm3.0；支架长度mm22；总含药量标称值TDLμg134,支架直径mm2.5；支架长度mm26；总含药量标称值TDLμg159,支架直径mm2.25；支架长度mm30；总含药量标称值TDLμg184,支架直径mm2.75；支架长度mm40；总含药量标称值TDLμg247,支架直径mm3.5；支架长度mm22；总含药量标称值TDLμg162,支架直径mm4.0；支架长度mm26；总含药量标称值TDLμg193,支架直径mm2.5；支架长度mm40；总含药量标称值TDLμg247,支架直径mm4.0；支架长度mm15；总含药量标称值TDLμg113,支架直径mm3.5；支架长度mm30；总含药量标称值TDLμg224,支架直径mm2.25；支架长度mm26；总含药量标称值TDLμg159,支架直径mm3.0；支架长度mm40；总含药量标称值TDLμg247,支架直径mm2.5；支架长度mm35；总含药量标称值TDLμg213,支架直径mm2.25；支架长度mm40；总含药量标称值TDLμg247,支架直径mm4.0；支架长度mm9；总含药量标称值TDLμg70,支架直径mm2.5；支架长度mm9；总含药量标称值TDLμg55,支架直径mm2.5；支架长度mm15；总含药量标称值TDLμg93,支架直径mm3.5；支架长度mm40；总含药量标称值TDLμg298,支架直径mm4.0；支架长度mm18；总含药量标称值TDLμg131,支架直径mm2.25；支架长度mm22；总含药量标称值TDLμg134,支架直径mm3.0；支架长度mm9；总含药量标称值TDLμg55,支架直径mm3.0；支架长度mm18；总含药量标称值TDLμg109,支架直径mm2.25；支架长度mm18；总含药量标称值TDLμg109,支架直径mm2.5；支架长度mm18；总含药量标称值TDLμg109,支架直径mm2.5；支架长度mm30；总含药量标称值TDLμg184,支架直径mm3.5；支架长度mm9；总含药量标称值TDLμg70,支架直径mm4.0；支架长度mm35；总含药量标称值TDLμg261,支架直径mm2.25；支架长度mm35；总含药量标称值TDLμg213,支架直径mm2.75；支架长度mm35；总含药量标称值TDLμg213,支架直径mm3.0；支架长度mm35；总含药量标称值TDLμg213,支架直径mm3.0；支架长度mm15；总含药量标称值TDLμg93,支架直径mm2.25；支架长度mm13；总含药量标称值TDLμg80,支架直径mm3.5；支架长度mm13；总含药量标称值TDLμg95,支架直径mm3.5；支架长度mm18；总含药量标称值TDLμg131,支架直径mm3.0；支架长度mm13；总含药量标称值TDLμg80,支架直径mm2.75；支架长度mm22；总含药量标称值TDLμg134,支架直径mm2.75；支架长度mm15；总含药量标称值TDLμg93,支架直径mm2.25；支架长度mm9；总含药量标称值TDLμg55,支架直径mm2.75；支架长度mm30；总含药量标称值TDLμg184,支架直径mm2.75；支架长度mm9；总含药量标称值TDLμg55,支架直径mm4.0；支架长度mm30；总含药量标称值TDLμg224,支架直径mm3.0；支架长度mm30；总含药量标称值TDLμg184,支架直径mm3.5；支架长度mm26；总含药量标称值TDLμg193,支架直径mm2.25；支架长度mm15；总含药量标称值TDLμg93,支架直径mm3.5；支架长度mm35；总含药量标称值TDLμg261,支架直径mm3.5；支架长度mm15；总含药量标称值TDLμg113,支架直径mm3.0；支架长度mm26；总含药量标称值TDLμg159	NGHW00001125	西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统	BIOTRONIK	支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]13；总含药量标称值TDL[μg]95,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]18；总含药量标称值TDL[μg]109,支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]40；总含药量标称值TDL[μg]298,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]13；总含药量标称值TDL[μg]80,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]13；总含药量标称值TDL[μg]80,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]22；总含药量标称值TDL[μg]134,支架直径[mm]4.0；支架长度[mm]22；总含药量标称值TDL[μg]162,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]26；总含药量标称值TDL[μg]159,支架直径[mm]3.0；支架长度[mm]22；总含药量标称值TDL[μg]134,支架直径[mm]2.5；支架长度[mm]26；总含药量标称值TDL[μg]159,支架直径[mm]2.25；支架长度[mm]30；总含药量标称值TDL[μg]184,支架直径[mm]2.75；支架长度[mm]40；总含药量标称值TDL[μg]247,支架直径[mm]3.5；支架长度[mm]22；总含药量标称值TDL[μg]162,支架直径[mm]4.0；支架长度	Orsiro 4.0/13,Orsiro 2.75/18,Orsiro 4.0/40,Orsiro 2.5/13,Orsiro 2.75/13,Orsiro 2.5/22,Orsiro 4.0/22,Orsiro 2.75/26,Orsiro 3.0/22,Orsiro 2.5/26,Orsiro 2.25/30,Orsiro 2.75/40,Orsiro 3.5/22,Orsiro 4.0/26,Orsiro 2.5/40,Orsiro 4.0/15,Orsiro 3.5/30,Orsiro 2.25/26,Orsiro 3.0/40,Orsiro 2.5/35,Orsiro 2.25/40,Orsiro 4.0/9,Orsiro 2.5/9,Orsiro 2.5/15,Orsiro 3.5/40,Orsiro 4.0/18,Orsiro 2.25/22,Orsiro 3.0/9,Orsiro 3.0/18,Orsiro 2.25/18,Orsiro 2.5/18,Orsiro 2.5/30,Orsiro 3.5/9,Orsiro 4.0/35,Orsiro 2.25/35,Orsiro 2.75/35,Orsiro 3.0/35,Orsiro 3.0/15,Orsiro 2.25/13,Orsiro 3.5/13,Orsiro 3.5/18,Orsiro 3.0/13,Orsiro 2.75/22,Orsiro 2.75/15,Orsiro 2.25/9,Orsiro 2.75/30,Orsiro 2.75/9,Orsiro 4.0/30,Orsiro 3.0/30,Orsiro 3.5/26,Orsiro 2.25/15,Orsiro 3.5/35,Orsiro 3.5/15,Orsiro 3.0/26	条	国械注进20193130494	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG
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	NZSCW0000000559	紫杉醇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 6/80/90,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