

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年2月13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	备注
1	境外产品国内总代理企业变更	南京飞渡医疗器械有限公司	上海三友医疗器械股份有限公司	GJBJ312992	人工颈椎椎间盘	Spineart SA	D13 H6*13*15,D13 H7*13*15,D13 H5*13*15,D16 H7*16*18,D14 H5*14*17,D16 H5*16*18,D16 H6*16*18,D14 H7*14*17,D14 H6*14*17	CDP-TI 13-06-S,CDP-TI 13-07-S,CDP-TI 13-05-S,CDP-TI 16-07-S,CDP-TI 14-05-S,CDP-TI 16-05-S,CDP-TI 16-06-S,CDP-TI 14-07-S,CDP-TI 14-06-S	个	国械注进20163133211	Spineart SA 脊柱艺术	
2	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21403347	抗突变型瓜氨酸波形蛋白抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	96人份/盒	ORG548	盒	国械注进20162401817	欧根泰克诊断股份有限公司	同步暂停 TY21316912 、 TY21316914 、 TY21316915 、 TY21326545 、 TY21316913 、 TY21316843 、 TY21316916 、 TY21316838
3	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21403348	抗心磷脂抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	96人份/盒	ORG515S	盒	国械注进20162401816	欧根泰克诊断股份有限公司	
4	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316908	抗C1q IgG抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	24人份/盒	ORG249	盒	国械注进20172400420	欧根泰克诊断股份有限公司	
5	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316821	抗心磷脂（Anti-Cardiolipin）IgG/IgA/IgM抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	24人份/盒	ORG 215S	盒	国械注进20192401524	欧根泰克诊断股份有限公司	
6	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316917	抗心磷脂 IgG抗体（Anti-Cardiolipin IgG）测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	24人份/盒	ORG 215G	盒	国械注进20142405078	欧根泰克诊断股份有限公司	
7	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316904	抗蛋白酶3抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	96人份/盒	ORG518	盒	国械注进20172400415	欧根泰克诊断股份有限公司	

8	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316828	抗心磷脂 IgM 抗体（Anti-Cardiolipin IgM）测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	24 人份/盒	ORG215M	盒	国械注进 20142405754	欧根泰克诊断股份有限公司	
9	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316909	抗髓过氧化物酶 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	24 人份/盒	ORG219	盒	国械注进 20172400416	欧根泰克诊断股份有限公司	
10	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316911	抗双链 DNA IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	24 人份/盒	ORG204G	盒	国械注进 20172400417	欧根泰克诊断股份有限公司	
11	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316907	抗突变型瓜氨酸波形蛋白 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	24 人份/盒	ORG248	盒	国械注进 20172400430	欧根泰克诊断股份有限公司	
12	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316841	抗肾小球基底膜（Anti-GBM）IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	24 人份/盒	ORG250	盒	国械注进 20192401510	欧根泰克诊断股份有限公司	
13	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316903	抗双链 DNA 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	96 人份/盒	ORG604	盒	国械注进 20172400421	欧根泰克诊断股份有限公司	
14	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316837	抗 β 2 糖蛋白 I（Anti-beta-2-Glycoprotein I）IgA/IgG/IgM 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	24 人份/盒	ORG221S	盒	国械注进 20192401517	欧根泰克诊断股份有限公司	
15	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316804	抗 C1q 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	96 人份/盒	ORG549	盒	国械注进 20172400418	欧根泰克诊断股份有限公司	
16	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21326543	抗 α -胞衬蛋白 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	秀鹏生物	24 人份/盒	ORG242G	盒	国械注进 20172400429	欧根泰克诊断股份有限公司	
17	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316910	抗蛋白酶 3 IgG 抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	24 人份/盒	ORG218	盒	国械注进 20172400414	欧根泰克诊断股份有限公司	
18	境外产品国内总代理企业变更	天津市秀鹏生物技术开发有限公司	赛比亚医疗诊断器械（上海）有限公司	TY21316901	抗髓过氧化物酶抗体测定试剂盒（酶联免疫法）	ORGENTE C	96 人份/盒	ORG519	盒	国械注进 20172400432	欧根泰克诊断股份有限公司	

19	境外产品国内 总代理企业变 更	苏州宣丰经贸有限 公司	震旭（南通）医疗 器械有限公司	GJBJ412084001	亲水性非球面折叠 式人工晶状体	香港亚伦	11.00D,24.00D,27.00D,9.00 D,29.00D,11.50D,21.50D,14. 00D,14.50D,17.50D,7.00D,1 6.00D,15.50D,20.00D,23.50 D,26.50D,3.00D,22.50D,19.5 0D,16.50D,13.50D,18.00D,2 6.00D,28.00D,12.50D,1.00D, 5.00D,12.00D,10.50D,10.00 D,21.00D,4.00D,23.00D,8.00 D,25.50D,13.00D,30.00D,17. 00D,24.50D,20.50D,19.00D, 15.00D,18.50D,25.00D,6.00 D,22.00D,2.00D,15.00D,15.5 0D,13.00D,25.50D,23.00D,3 0.00D,23.00D,28.00D,21.50 D,15.50D,14.00D,13.00D,15. 50D,17.00D,8.00D,14.50D,1 6.00D,6.00D,15.00D,9.00D,4 .00D,14.00D,12.50D,3.00D,1 1.00D,14.50D,18.50D,25.50 D,18.00D,11.50D,30.00D,1.0 0D,9.00D,2.00D,23.50D,24.5 0D,12.50D,29.00D,27.00D,2 7.00D,15.00D,6.00D,20.00D, 26.50D,24.50D,26.00D,25.50 D,16.00D,10.00D,19.50D,28. 00D,12.00D,23.50D,26.00D,	HA70A,HA70A,HA70A,HA7 0A,HA70A,HA70A,HA70A, HA70A,HA70A,HA70A,HA7 0A,HA70A,HA70A,HA70A, HA70A,HA70A,HA70A,HA7 0A,HA70A,HA70A,HA70A, HA70A,HA70A,HA70A,HA7 0A,HA70A,HA70A,HA70A, HA70A,HA70A,HA70A,HA7 0A,HA70A,HA70A,HA70A, HA70A,HA70A,HA70A,HA7 0A,HA70A,HA70A,HA70A, HA70A,HA70A,HA70A,HA7 0A,HA70A,HA70A,HA70A, HA70A,HA70A,HA70A,HA7 0A,HA70A,HA50A,HA80A, HA90A,HA60A,HA50A,HA6 0A,HA60A,HA80A,HA50A, HA90A,HA50A,HA60A,HA6 0A,HA90A,HA50A,HA80A, HA80A,HA90A,HA90A,HA8 0A,HA50A,HA80A,HA50A, HA50A,HA90A,HA90A,HA5 0A,HA50A,HA50A,HA50A, HA80A,HA80A,HA90A,HA8 0A,HA90A,HA50A,HA90A, HA60A,HA80A,HA90A,HA8 0A,HA80A,HA80A,HA90A, HA90A,HA50A,HA90A,HA6	枚	国械注许 20223160023	亚伦光学仪器有限 公司Laurus Optics Limited	
----	-----------------------	----------------	--------------------	---------------	--------------------	------	---	---	---	---------------------	--	--