

附件

申报企业信息变更公布表

注：自2025年4月12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	凯夫诺达（无锡）医疗科技有限公司	美时迈（上海）智能医疗科技有限公司	TY21216440	植入式给药装置	费森尤斯卡比	型号8086012，Ambix Intraport CP POWERFLOW耐高压型，聚氨酯导管，导管长500±15mm，内径1.3±0.05mm，外径2.4±0.05mm，套管外径1.5mm，长20mm，注射座套管外径0.7mm，长37mm	Ambix IntraportCP POWERFLOW	个	国械注进20153143050	费森尤斯卡比股份有限公司 Fresenius Kabi AG
2	境外产品国内总代理企业变更	凯夫诺达（无锡）医疗科技有限公司	美时迈（上海）智能医疗科技有限公司	NHCYJ0000023359	植入式给药装置	费森尤斯卡比	型号8086071，Ambix Intraport® CP，聚氨酯导管，导管长500±15mm，内径1-0.02/+0.06，外径1.7±0.05mm，套管外径1.1mm，长20mm，注射座套管外径0.7mm，长37mm	Ambix Intraport®CP	套	国械注进20153143050	费森尤斯卡比（中国）投资有限公司
3	境外产品国内总代理企业变更	凯夫诺达（无锡）医疗科技有限公司	美时迈（上海）智能医疗科技有限公司	TY21216441	植入式给药装置	费森尤斯卡比	型号8086061，Ambix Intraport® CP，聚氨酯导管，导管长500±15mm，内径1.3±0.05mm，外径2.4±0.05mm，套管外径1.5mm，长20mm，注射座套管外径0.7mm，长37mm	Ambix Intraport®CP	个	国械注进20153143050	费森尤斯卡比股份有限公司 Fresenius Kabi AG

4	境外产品国内总代理企业变更	凯夫诺达（无锡）医疗科技有限公司	美时迈（上海）智能医疗科技有限公司	TY21216442	植入式给药装置专用针	费森尤斯卡比	型号8081211，Port专用针，安全型，19G x 14MM， 型号8081251，Port专用针，安全型，20G x 10MM， 型号8081301，Port专用针，安全型，22G x 14MM， 型号8081271，Port专用针，安全型，20G x 17MM， 型号8081231，Port专用针，安全型，19G x 20MM， 型号8081241，Port专用针，安全型，19G x 27MM， 型号8081311，Port专用针，安全型，22G x 17MM， 型号8081261，Port专用针，安全型，20G x 14MM， 型号8081281，Port专用针，安全型，20G x 20MM， 型号8081291，Port专用针，安全型，20G x 27MM， 型号8081331，Port专用针，安全型，22G x 27MM， 型号8081221，Port专用针，安全型，19G x 17MM， 型号8081321，Port专用针，安全型，22G x 20MM	Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe,Ambix Intrastick® Safe	个	国械注进 20153143051	费森尤斯卡比股份有限公司 Fresenius Kabi AG
5	境外产品国内总代理企业变更	凯夫诺达（无锡）医疗科技有限公司	美时迈（上海）智能医疗科技有限公司	TY21216445	一次性使用泵用静脉输液套件	费森尤斯卡比	8590982A	8590982A	个	国械注进 20173140385	费森尤斯卡比股份有限公司 Fresenius Kabi AG
6	境外产品国内总代理企业变更	凯夫诺达（无锡）医疗科技有限公司	美时迈（上海）智能医疗科技有限公司	TY21216448	一次性使用泵用输液器	费森尤斯卡比	M46441000 Transfusion Set VL ST 00	M46441000 Transfusion Set VL ST 00	个	国械注进 20173147210	费森尤斯卡比股份有限公司 Fresenius Kabi AG
7	境外产品国内总代理企业变更	凯夫诺达（无锡）医疗科技有限公司	美时迈（上海）智能医疗科技有限公司	TY21216447	一次性使用输血器	费森尤斯卡比	M46442800 Transfusion Set VL TR 00	M46442800 Transfusion Set VL TR 00	个	国械注进 20173106948	费森尤斯卡比股份有限公司 Fresenius Kabi AG
8	境外产品国内总代理企业变更	凯夫诺达（无锡）医疗科技有限公司	美时迈（上海）智能医疗科技有限公司	HCB2205153	三通及附件	费森尤斯卡比	三通（PSU，蓝色）	3- Way-Stopcock,blue(PSU)	个	国械注进 20163141835	费森尤斯卡比股份有限公司 Fresenius Kabi AG