

附件1

申报企业信息变更公布表

注：自2026年9月24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、产品名称、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：多功能基台 生产企业：B.&B.Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：北京莱顿医疗器械有限责任公司	产品名称：基台及附件-基台 生产企业：B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：上海贝安贝医疗器械有限公司	TY20114455	多功能基台	B & B	Φ5 – 0° H. 5	多功能基台,INN-4750/5	个	国械注进 20153171749	B.&B.Dental s.r.l.
2	国家医保代码、产品名称、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：多功能基台 生产企业：B.&B.Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：北京莱顿医疗器械有限责任公司	产品名称：基台及附件-基台 生产企业：B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：上海贝安贝医疗器械有限公司	TY20114662	多功能基台	B & B	Φ 5 – 0° H. 1	多功能基台,INN-4750/1	个	国械注进 20153171749	B.&B.Dental s.r.l.
3	国家医保代码、产品名称、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：多功能基台 生产企业：B.&B.Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：北京莱顿医疗器械有限责任公司	产品名称：基台及附件-基台 生产企业：B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：上海贝安贝医疗器械有限公司	TY20114675	多功能基台	B & B	Φ 5 – 0° H. 2	多功能基台,INN-4750/2	个	国械注进 20153171749	B.&B.Dental s.r.l.
4	国家医保代码、产品名称、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：多功能基台 生产企业：B.&B.Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：北京莱顿医疗器械有限责任公司	产品名称：基台及附件-基台 生产企业：B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：上海贝安贝医疗器械有限公司	TY20114786	多功能基台	B & B	Φ 5 – 0° H. 3	多功能基台,INN-4750/3	个	国械注进 20153171749	B.&B.Dental s.r.l.
5	国家医保代码、产品名称、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	产品名称：多功能基台 生产企业：B.&B.Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：北京莱顿医疗器械有限责任公司	产品名称：基台及附件-基台 生产企业：B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：上海贝安贝医疗器械有限公司	TY20115612	多功能基台	B & B	Φ5 – 0° H. 4	多功能基台,INN-4750/4	个	国械注进 20153171749	B.&B.Dental s.r.l.
6	国家医保代码、境外产品国内总代理企业变更	北京莱顿医疗器械有限责任公司	上海贝安贝医疗器械有限公司	HSJZ10061	基台及附件- 紧固螺丝	B & B	Φ4.0.H.8.5	紧固螺丝,INN-6050	个	国械注进 20153171749	B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.
7	国家医保代码、境外产品国内总代理企业变更	北京莱顿医疗器械有限责任公司	上海贝安贝医疗器械有限公司	HSJZ10146	基台及附件-愈合基台	B & B	Φ 5.0,H.2,Φ 4,H. 2,Φ 6.0,H.1,Φ 6.0,H.2,Φ 4,H. 4,Φ 5.0,H.3,Φ 5.0,H.1,Φ 4,H. 6,Φ 6.0,H.3,Φ 6.0,H.5,ρ 4,H.1,ρ 4,H.2,ρ 4,H.3,ρ 4,H.7,ρ 4,H.5	愈合基台,INN-6011,愈合基台,INN-6015,愈合基台,INN-6014,愈合基台,INN-6024,愈合基台,00584,愈合基台,INN-6020,愈合基台,INN-6021,愈合基台,00584/4,愈合基台,INN-6012,愈合基台,INN-6010,愈合基台,00584/6,愈合基台,INN-6022,愈合基台,INN-6023,愈合基台,INN-6080,愈合基台,INN-6081,愈合基台,INN-6082,愈合基台,INN-6085,愈合基台,INN-6084	个	国械注进 20153171749	B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.
8	国家医保代码、境外产品国内总代理企业变更	北京莱顿医疗器械有限责任公司	上海贝安贝医疗器械有限公司	HSJZ10145	牙种植体	B & B	Ø 3.5mm,L.14mmØ 5.0mm,L.8mmØ 5.0mm,L.14mmØ 7.0mm,L.8mmØ 5.5mm,L.8mmØ 4.0mm,L.12mmØ 6.5mm,L.8mmØ 7.0mm,L.10mmØ 5.5mm,L.10mmØ 4.0mm,L.10mmØ 6.0mm,L.14mmØ 4.0mm,L.14mmØ 4.5mm,L.8mmØ 4.0mm,L.8mmØ 7.0mm,L.12mmØ 5.5mm,L.14mmØ 6.0mm,L.10mmØ 5.0mm,L.12mmØ 4.5mm,L.14mmØ 5.0mm,L.10mmØ 6.5mm,L.10mmØ 4.5mm,L.14mmØ 4.5mm,L.12mmØ 3.5mm,L.12mmØ 4.0mm,L.10mmØ 5.5mm,L.12mmØ 4.0mm,L.8mmØ 5.0mm,L.8mmØ 4.0mm,L.14mmØ 4.5mm,L.8mmØ 4.5mm,L.10mmØ 4.5mm,L.12mmØ 7.0mm,L.14mmØ 5.0mm,L.10mmØ 5.0mm,L.14mmØ 6.0mm,L.12mmØ 6.5mm,L.14mmØ 5.0mm,L.12mmØ 6.0mm,L.8mmØ 3.5mm,L.10mmØ 4.5mm,L.10mmØ 3.5mm,L.8mmØ 6.5mm,L.12mmØ 4.0mm,L.12mmØ 6.5, L.6.5,Ø 6.5, L.6.5,Ø 6.0, L.6.5,Ø 6.5, L.6.5,Ø 7.0, L.6.5,Ø 4.0, L.16,Ø 4.5, L.6.5,Ø 6.0, L.6.5,Ø 4.0, L.6.5	3P-3514,EV-5008,3P-5014,WIDE-7008,WIDE-5508,3P-4012,WIDE-6508,WIDE-7010,WIDE-5510,3P-4010,WIDE-6014,3P-4014,3P-4508,3P-4008,WIDE-7012,WIDE-5514,WIDE-6010,EV-5012,EV-4514,3P-5010,WIDE-6510,3P-4514,3P-4512,3P-3512,EV-4010,WIDE-5512,EV-4008,3P-5008,EV-4014,EV-4508,3P-4510,EV-4512,WIDE-7014,EV-5010,EV-5014,WIDE-6012,WIDE-6514,3P-5012,WIDE-6008,3P-3510,EV-4510,3P-3508,WIDE-6512,EV-4012,3P-5006,WIDE-5506,WIDE-6006,WIDE-6506,WIDE-7006,EV-4016,EV-4506,EV-5006,3P-4006	个	国械注进 20153171748	B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.
9	国家医保代码、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：北京莱顿医疗器械有限责任公司	生产企业：B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：上海贝安贝医疗器械有限公司	TY20113229	转移帽	B & B	INN-00621	INN-00621	个	国械备20160281号	B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.
10	国家医保代码、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：北京莱顿医疗器械有限责任公司	生产企业：B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：上海贝安贝医疗器械有限公司	TY20113266	转移帽	B & B	INN-00586	INN-00586	个	国械备20160281号	B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.
11	国家医保代码、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业：B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：北京莱顿医疗器械有限责任公司	生产企业：B.&B. Dental s.r.l.境外产品国内总代理企业：上海贝安贝医疗器械有限公司	HSJZ10147	转移帽	B & B	00097AN/1,INN-00585	00097AN/1,INN-00585	个	国械备20160281号	B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.

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
12	国家医保代码、生产企业、境外产品国内总代理企业变更	生产企业: B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l. 境外产品国内总代理企业: 北京莱顿医疗器械有限责任公司	生产企业: B.&B. Dental s.r.l. 境外产品国内总代理企业: 上海贝安贝医疗器械有限公司	HSJ210150	转移帽	B & B	INN-00306,INN-00600,00355,00600TR,INN-00506,INN-00506L	INN-00306,INN-00600,00355,00600TR,INN-00506,INN-00506L	个	国械备20160281号	B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.
13	国家医保代码、境外产品国内总代理企业变更	北京莱顿医疗器械有限责任公司	上海贝安贝医疗器械有限公司	HSJ210152	印模转移杆	B & B	00600TR,00355,INN-00601,INN-00600L,INN-00506L,INN-00506,INN-00600	00600TR,00355,INN-00601,INN-00600L,INN-00506L,INN-00506,INN-00600	个	国械备20210013号	B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.
14	国家医保代码、境外产品国内总代理企业变更	北京莱顿医疗器械有限责任公司	上海贝安贝医疗器械有限公司	HSJ210149	替代体	B & B	00097AN/1,INN-00585	00097AN/1,INN-00585	个	国械备20210027号	B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.
15	国家医保代码、境外产品国内总代理企业变更	北京莱顿医疗器械有限责任公司	上海贝安贝医疗器械有限公司	HSJ210151	印模帽	B & B	MD-3014	MD-3014	个	国械备20210012号	B&B 齿科公司B.&B. Dental s.r.l.
16	境外产品国内总代理企业变更	莱弗仕康(上海)医疗器材有限公司	上海乐臻达科技发展有限公司	TY21217398	血糖测试干片(干化学法)	稳捷	50片×2瓶	/	片	国械注进20172400577	美国诺瓦生物医学公司Nova Biomedical Corporation
17	境外产品国内总代理企业变更	南京爱必康生物科技有限公司	登腾(北京)医疗器械商贸有限公司	TY21312781	口腔可吸收生物膜	吉诺斯	GOM1520	GOM1520	个	国械注进20183172706	吉诺斯株式会社Genoss Co.,Ltd.
18	境外产品国内总代理企业变更	南京爱必康生物科技有限公司	登腾(北京)医疗器械商贸有限公司	TY21312770	口腔可吸收生物膜	吉诺斯	GOM1020	GOM1020	个	国械注进20183172706	吉诺斯株式会社Genoss Co.,Ltd.
19	境外产品国内总代理企业变更	南京爱必康生物科技有限公司	登腾(北京)医疗器械商贸有限公司	TY21405688	人工骨植入物	吉诺斯	DT7G0510050	DT7G0510050	个	国械注进20153171730	吉诺斯株式会社Genoss Co.,Ltd.
20	境外产品国内总代理企业变更	南京爱必康生物科技有限公司	登腾(北京)医疗器械商贸有限公司	TY21405687	人工骨植入物	吉诺斯	DT7G0510025	DT7G0510025	个	国械注进20153171730	吉诺斯株式会社Genoss Co.,Ltd.
21	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号: μ-TASiWako i30 境外产品国内总代理企业: 苏州上药供应链有限公司	型号: 无 境外产品国内总代理企业: 广东天普生化医药股份有限公司	TY21203415	异常凝血酶原测定试剂盒(免疫荧光法)	Wako	100测试/盒	μ-TASiWako i30	盒	国械注进20163402602	富士胶片和光纯药株式会社FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
22	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格: 质控品(低值): 2ml*4瓶。 型号: μ-TASiWako i30 境外产品国内总代理企业: 苏州上药供应链有限公司	规格: 质控品(低值): 2mLx4瓶 型号: 无 境外产品国内总代理企业: 广东天普生化医药股份有限公司	TY21203416	甲胎蛋白及其异质体比率质控品(低值)	Wako	质控品(低值): 2ml*4瓶。	μ-TASiWako i30	盒	国械注进20163402603	富士胶片和光纯药株式会社FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
23	国家医保代码、型号、境外产品国内总代理企业变更	型号: μ-TASiWako i30 境外产品国内总代理企业: 苏州上药供应链有限公司	型号: 无 境外产品国内总代理企业: 广东天普生化医药股份有限公司	TY21203414	甲胎蛋白及其异质体比率测定试剂盒(免疫荧光法)	Wako	100测试/盒	μ-TASiWako i30	盒	国械注进20163402601	富士胶片和光纯药株式会社FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
24	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格: 质控品(低值): 2ml*4瓶。 型号: μ-TASiWako i30 境外产品国内总代理企业: 苏州上药供应链有限公司	规格: 质控品(低值): 2mLx4瓶 型号: 无 境外产品国内总代理企业: 广东天普生化医药股份有限公司	TY21203419	异常凝血酶原质控品(低值)	Wako	质控品(低值): 2ml * 4瓶。	μ-TASiWako i30	盒	国械注进20163402606	富士胶片和光纯药株式会社FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
25	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格: 空白校准液: 2ml*2瓶, 校准液1: 2ml*1瓶。 型号: μ-TASiWako i30 境外产品国内总代理企业: 苏州上药供应链有限公司	规格: 空白校准液: 2mLx2瓶, 校准液1: 2mLx1瓶 型号: 无 境外产品国内总代理企业: 广东天普生化医药股份有限公司	TY21203413	异常凝血酶原校准液	Wako	空白校准液: 2ml*2瓶, 校准液1: 2ml*1瓶。	μ-TASiWako i30	盒	国械注进20163402600	富士胶片和光纯药株式会社FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
26	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格: 空白校准液: 2ml*2瓶, 校准液1: 2ml*1瓶, 校准液2: 2ml*1瓶。 型号: μ-TASiWako i30 境外产品国内总代理企业: 苏州上药供应链有限公司	规格: 空白校准液: 2mLx2瓶, 校准液1: 2mLx1瓶, 校准液2: 2mLx1瓶 型号: 无 境外产品国内总代理企业: 广东天普生化医药股份有限公司	TY21203412	甲胎蛋白及其异质体比率校准液	Wako	空白校准液: 2ml*2瓶, 校准液1: 2ml*1瓶, 校准液2: 2ml*1瓶。	μ-TASiWako i30	盒	国械注进20163402599	富士胶片和光纯药株式会社FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
27	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格: 质控品(高值): 2ml*4瓶。 型号: μ-TASiWako i30 境外产品国内总代理企业: 苏州上药供应链有限公司	规格: 质控品(高值): 2mLx4瓶 型号: 无 境外产品国内总代理企业: 广东天普生化医药股份有限公司	TY21203417	异常凝血酶原质控品(高值)	Wako	质控品(高值): 2ml *4瓶。	μ-TASiWako i30	盒	国械注进20163402604	富士胶片和光纯药株式会社FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
28	国家医保代码、规格、型号、境外产品国内总代理企业变更	规格: 质控品(高值): 2ml*4瓶。 型号: μ-TASiWako i30 境外产品国内总代理企业: 苏州上药供应链有限公司	规格: 质控品(高值): 2mLx4瓶 型号: 无 境外产品国内总代理企业: 广东天普生化医药股份有限公司	TY21203418	甲胎蛋白及其异质体比率质控品(高值)	Wako	质控品(高值): 2ml*4瓶。	μ-TASiWako i30	盒	国械注进20163402605	富士胶片和光纯药株式会社FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation
29	国家医保代码、境外产品国内总代理企业变更	上海铁马医疗器械有限公司	安徽迈曜医疗科技有限公司	GHW00064992	颅颌面接骨板	STEMA	直型 2孔	KC-000-002	片	国械注进20173136516	史迪姆医疗技术有限公司STEMA Medizintechnik GmbH
30	国家医保代码、境外产品国内总代理企业变更	上海铁马医疗器械有限公司	安徽迈曜医疗科技有限公司	GHW00055502	颅颌面接骨螺钉	STEMA	2.0X5.0mm	KC-516-005	颗	国械注进20193131927	史迪姆医疗技术有限公司STEMA Medizintechnik GmbH
31	国家医保代码、境外产品国内总代理企业变更	上海铁马医疗器械有限公司	安徽迈曜医疗科技有限公司	GHW00052413	颅骨修复用钛网	STEMA	150mmx150mm	KC-140-104	块	国械注进20193131926	史迪姆医疗技术有限公司STEMA Medizintechnik GmbH
32	国家医保代码、境外产品国内总代理企业变更	上海铁马医疗器械有限公司	安徽迈曜医疗科技有限公司	GHW00052392	颅骨修复用钛网	STEMA	120mmx150mm	KC-140-103	块	国械注进20193131926	史迪姆医疗技术有限公司STEMA Medizintechnik GmbH