

附件

产品信息变更公布表

注：自2024年12月10日起执行。

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	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	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00008600	微导丝	STM135-18S,STM080-18S,STM180-18S,STM165-18S	STM135-18S,STM080-18S,STM180-18S,STM165-18S	根	国械注进 20173031485	ASAHI INTECC CO.,LTD.
2	境外产品国内总代理企业变更	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00014214	微导管	WMST45A-18PWSFA,WMST45A-18PWSSFA	WMST45A-18PWSFA,WMST45A-18PWSSFA	根	国械注进 20163032526	日本朝日英达科株式会社 朝日インテック株式会社
3	境外产品国内总代理企业变更	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00016391	导丝	UA0035B1500	UA0035B1500	根	国械注进 20163035000	日本朝日英达科株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD.
4	境外产品国内总代理企业变更	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00016910	微导丝	STM135-14S,STM165-14S,STM180-14S	STM135-14S,STM165-14S,STM180-14S	根	国械注进 20173031485	ASAHI INTECC CO.,LTD.
5	境外产品国内总代理企业变更	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00018275	外周导丝	PAGH18M372	PAGH18M372	根	国械注进 20173031854	ASAHI INTECC CO.,LTD. 日本朝日英达科株式会社
6	境外产品国内总代理企业变更	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00018298	外周导丝	PAGP140300	PAGP140300	根	国械注进 20183031888	日本朝日英达科株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD.
7	境外产品国内总代理企业变更	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00018299	外周导丝	PAGH143392	PAGH143392	根	国械注进 20173031854	日本朝日英达科株式会社（ASAHI INTECC CO.,LTD.）朝日インテック株式会社
8	境外产品国内总代理企业变更	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00019173	外周导丝	PAGH18M370	PAGH18M370	根	国械注进 20183031888	日本朝日英达科株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD.
9	境外产品国内总代理企业变更	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00019193	外周导丝	PAGH18M371	PAGH18M371	根	国械注进 20183031888	日本朝日英达科株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD.
10	境外产品国内总代理企业变更	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00008797	微导管	WMST150-27HFA	WMST150-27HFA	个	国械注进 20153031899	ASAHI INTECC CO.,LTD. 日本朝日英达科株式会社

11	境外产品国内总代理企业变更	北京恒昌弘业科技发展有限公司	朝日英达科贸（北京）有限公司	GHW00019276	微导管（商品名：Stride）	STD125-26S,STD105-26S	STD125-26S,STD105-26S	根	国械注进 20173771484	日本朝日英达科株式会社（ASAHI INTECC CO.,LTD.）朝日インテック株式会社
12	境外产品国内总代理企业变更	徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡生物科技（上海）有限公司	TY21217440	免疫显色试剂	300测试/盒	DS9800	盒	国械备20150558	Leica Biosystems Newcastle Ltd
13	境外产品国内总代理企业变更	徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡生物科技（上海）有限公司	NHCYJ0000060249	免疫显色试剂	200 ~ 300测试/盒	200 ~ 300测试/盒	盒	国械备20150558	徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司 Leica Biosystems Newcastle Ltd
14	境外产品国内总代理企业变更	徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡生物科技（上海）有限公司	TY21217437	清洗液	1L/瓶	AR9590	瓶	国械备20150492	Leica Biosystems Newcastle Ltd
15	境外产品国内总代理企业变更	徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡生物科技（上海）有限公司	TY21217435	抗原修复缓冲液 BOND Epitope Retrieval Solution 2	1L	AR9640	瓶	国械备20150327	Leica Biosystems Newcastle Ltd
16	境外产品国内总代理企业变更	徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡生物科技（上海）有限公司	TY21217436	抗原修复缓冲液 BOND Epitope Retrieval Solution 1	1L	AR9961	瓶	国械备20150328	Leica Biosystems Newcastle Ltd
17	境外产品国内总代理企业变更	徕卡显微系统（上海）贸易有限公司	徕卡生物科技（上海）有限公司	TY21217434	脱蜡液	1L	AR9222	瓶	国械备20140293	Leica Biosystems Newcastle Ltd