

附件 1

注：自2026年9月21日起执行。

挂网产品信息变更公布表

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	生产企业变更	美国心血管介入器材有限公司 Vascular Solutions LLC	美国泰利福医疗有限公司 Teleflex Medical LLC	GH00062748	导引延长导管	泰利福	5571	5571	根	国械注进 20203030018	美国心血管介入器材 有限公司 Vascular Solutions LLC
2	生产企业变更	美国心血管介入器材有限公司 Vascular Solutions LLC	美国泰利福医疗有限公司 Teleflex Medical LLC	GH00059364	导引延长导管	泰利福	5570	5570	根	国械注进 20203030018	美国心血管介入器材 有限公司 Vascular Solutions LLC
3	产品名称变更	清流液	待测物清流液	NHCYJ0000206319	清流液	微远	5测试/盒	/	盒	粤穗械备 20230252	广州微远医疗器械有 限公司
4	产品名称、规格、型号变更	产品名称：天然橡胶聚氨酯避孕套 规格：[53mm] 型号：[光面型]	产品名称：天然橡胶聚氨酯避孕套 规格：53mm 型号：光面型	TV21300449	天然橡胶聚氨酯避孕套	金帝	[53mm]	[光面型]	只	沪械注准 20212180483	上海金帝乳胶制品有 限公司
5	产品名称、规格变更	产品名称：髌关节假体—髌臼系统—金属髌臼杯 规格：（Continum 骨金属3孔髌臼杯，MM60mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 60 MM， （Continum 骨金属3孔髌臼杯，NN62mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 62 NN， （Continum 骨金属3孔髌臼杯，FF46mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 46 FF， （Continum 骨金属3孔髌臼杯，QJ68mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 68 QJ， （Continum 骨金属2孔髌臼杯，GG48mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 48 GG， （Continum 骨金属3孔髌臼杯，KK56mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 56 KK， （Continum 骨金属2孔髌臼杯，EE44mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 44 EE， （Continum 骨金属3孔髌臼杯，JJ52mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 52 JJ， （Continum 骨金属3孔髌臼杯，HH50mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 50 HH，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，OO64mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 64 OO，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，PP66mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 66 PP，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，LL58mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 58 LL	产品名称：髌关节假体—髌臼系统 规格：Continum 骨金属2孔髌臼杯，FF46mm,Continum 骨金属3孔髌臼杯，JJ52mm,Continum 骨金属3孔髌臼杯，KK56mm,Continum 骨金属2孔髌臼杯，EE44mm,Continum 骨金属3孔髌臼杯，HH50mm,Continum 骨金属3孔髌臼杯，PP66mm,Continum 骨金属3孔髌臼杯，LL58mm,Continum 骨金属3孔髌臼杯，QJ68mm,Continum 骨金属3孔髌臼杯，JJ54mm,Continum 骨金属3孔髌臼杯，GG48mm,Continum 骨金属3孔髌臼杯，KK56mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 56 KK，（Continum 骨金属2孔髌臼杯，EE44mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 44 EE，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，JJ54mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 54 JJ，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，JJ52mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 52 JJ，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，HH50mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 50 HH，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，OO64mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 64 OO，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，PP66mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 66 PP，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，LL58mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 58 LL	QJBL201605	髌关节假体—髌臼系统—金属髌臼杯	Zimmer	（Continum 骨金属3孔髌臼杯，MM60mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 60 MM，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，NN62mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 62 NN，（Continum 骨金属2孔髌臼杯，FF46mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 46 FF，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，QJ68mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 68 QJ，（Continum 骨金属2孔髌臼杯，GG48mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 48 GG，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，KK56mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 56 KK，（Continum 骨金属2孔髌臼杯，EE44mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 44 EE，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，JJ54mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 54 JJ，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，JJ52mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 52 JJ，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，HH50mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 50 HH，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，OO64mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 64 OO，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，PP66mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 66 PP，（Continum 骨金属3孔髌臼杯，LL58mm）CONTINUUM SHELL CLUSTER 58 LL	00-8757-060-01,00-8757-062-01,00-8757-046-01,00-8757-068-01,00-8757-048-01,00-8757-056-01,00-8757-044-01,00-8757-054-01,00-8757-052-01,00-8757-050-01,00-8757-064-01,00-8757-066-01,00-8757-058-01	包	国械注进 20163130479	美国捷迈公司 Zimmer Inc.
6	规格、型号变更	规格：Trioclear 透射面 15岁以下 型号：牙胶片式	规格：牙胶片式-I 型号：牙胶片式-I	NHCYJ0000031740	定制式正畸矫治器	洋紫荆	Trioclear 透射面 15岁以下	牙胶片式	套	粤械注准 20202171591	东莞洋紫荆牙科器材 有限公司
7	规格变更	Trioclear 透射面 15岁及以上	牙胶片式	NHCYJ0000031696	定制式正畸矫治器	洋紫荆	Trioclear 透射面 15岁及以上	牙胶片式	套	粤械注准 20202171591	东莞洋紫荆牙科器材 有限公司
8	规格变更	管槽共构Ⅱ型引流管Fr15+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr15+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr19+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr19+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr22+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr22+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr24+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr24+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr26+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr26+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr28+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr28+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr30+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr30+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr32+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr32+连接器	CB42-Fr19-200,CBA2-Fr22-200,CBA2-Fr24-200,CBA2-Fr26-200,CBA2-Fr28-200,CBA2-Fr30-200,CBA2-Fr32-200,CBA2-Fr32-200,CBA2-Fr32-200	NSC000026383	一次性使用螺旋引流管套件	鑫诺梵	管槽共构Ⅱ型引流管Fr15+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr15+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr19+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr19+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr22+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr22+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr24+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr24+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr26+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr26+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr28+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr28+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr30+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr30+连接器,管槽共构Ⅱ型引流管Fr32+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr32+连接器	C型,C型,C型,C型,C型,C型,C型	套	苏械注准 20252141100	南京鑫诺梵生物科技 有限公司
9	注册证号变更	国械注进 20173063162	国械注进 20173033162	GH00060159	一次性使用透射面高压连接器	益心达	有效长度为 120cm,有效长度为 90cm,有效长度为 150cm	外径 3.6mm,外径 3.6mm,外径 3.6mm	根	国械注准 20173063162	深圳市益心达医学新 技术有限公司
10	规格变更	管槽共构Ⅰ型引流管Fr19+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr19+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr22+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr22+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr24+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr24+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr26+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr26+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr28+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr28+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr30+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr30+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr32+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr32+连接器	BB42-Fr22-200,BBA2-Fr24-200,BBA2-Fr26-200,BBA2-Fr28-200,BBA2-Fr30-200,BBA2-Fr32-200,BBA2-Fr32-200,BBA2-Fr32-200	NSC000026384	一次性使用螺旋引流管套件	鑫诺梵	管槽共构Ⅰ型引流管Fr19+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr19+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr22+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr22+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr24+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr24+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr26+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr26+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr28+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr28+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr30+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr30+连接器,管槽共构Ⅰ型引流管Fr32+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr32+连接器	B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型	套	苏械注准 20252141100	南京鑫诺梵生物科技 有限公司
11	规格变更	沟槽型引流管Fr10+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr10,沟槽型引流管Fr12+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr12,沟槽型引流管Fr15+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr15,沟槽型引流管Fr19+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr19,沟槽型引流管Fr22+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr22,沟槽型引流管Fr24+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr24,沟槽型引流管Fr26+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr26,沟槽型引流管Fr28+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr28,沟槽型引流管Fr30+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr30	ABA2-Fr10-200,ABA2-Fr12-200,ABA2-Fr15-200,ABA2-Fr19-200,ABA2-Fr24-200,ABA2-Fr26-200,ABA2-Fr28-200,ABA2-Fr30-200	NSC000026385	一次性使用螺旋引流管套件	鑫诺梵	沟槽型引流管Fr10+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr10,沟槽型引流管Fr12+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr12,沟槽型引流管Fr15+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr15,沟槽型引流管Fr19+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr19,沟槽型引流管Fr22+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr22,沟槽型引流管Fr24+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr24,沟槽型引流管Fr26+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr26,沟槽型引流管Fr28+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr28,沟槽型引流管Fr30+引流球200(下出口)+引流袋1000ml+引导针Fr30	A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型	套	苏械注准 20252141100	南京鑫诺梵生物科技 有限公司
12	规格变更	沟槽型引流管Fr10+引流球400(上出口)+引导针Fr10,沟槽型引流管Fr12+引流球400(上出口)+引导针Fr12,沟槽型引流管Fr15+引流球400(上出口)+引导针Fr15,沟槽型引流管Fr19+引流球400(上出口)+引导针Fr19,沟槽型引流管Fr22+引流球400(上出口)+引导针Fr22,沟槽型引流管Fr24+引流球400(上出口)+引导针Fr24,沟槽型引流管Fr26+引流球400(上出口)+引导针Fr26,沟槽型引流管Fr28+引流球400(上出口)+引导针Fr28,沟槽型引流管Fr30+引流球400(上出口)+引导针Fr30	AAB2-Fr10-400,AAB2-Fr12-400,AAB2-Fr15-400,AAB2-Fr19-400,AAB2-Fr22-400,AAB2-Fr24-400,AAB2-Fr26-400,AAB2-Fr28-400,AAB2-Fr30-400	NSC000026386	一次性使用螺旋引流管套件	鑫诺梵	沟槽型引流管Fr10+引流球400(上出口)+引导针Fr10,沟槽型引流管Fr12+引流球400(上出口)+引导针Fr12,沟槽型引流管Fr15+引流球400(上出口)+引导针Fr15,沟槽型引流管Fr19+引流球400(上出口)+引导针Fr19,沟槽型引流管Fr22+引流球400(上出口)+引导针Fr22,沟槽型引流管Fr24+引流球400(上出口)+引导针Fr24,沟槽型引流管Fr26+引流球400(上出口)+引导针Fr26,沟槽型引流管Fr28+引流球400(上出口)+引导针Fr28,沟槽型引流管Fr30+引流球400(上出口)+引导针Fr30	A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型	套	苏械注准 20252141100	南京鑫诺梵生物科技 有限公司
13	规格变更	为槽型引流管Fr10+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr12+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr15+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr19+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr22+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr24+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr26+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr28+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr30+引流球200(下出口)+引流袋1000ml	ABA1-Fr15-200,ABA1-Fr19-200,ABA1-Fr22-200,ABA1-Fr24-200,ABA1-Fr26-200,ABA1-Fr28-200,ABA1-Fr30-200,ABA1-Fr30-200,ABA1-Fr12-200	NSC000026387	一次性使用螺旋引流管套件	鑫诺梵	沟槽型引流管Fr10+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr12+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr15+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr19+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr22+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr24+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr26+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr28+引流球200(下出口)+引流袋1000ml,为槽型引流管Fr30+引流球200(下出口)+引流袋1000ml	A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型	套	苏械注准 20252141100	南京鑫诺梵生物科技 有限公司
14	规格变更	沟槽型引流管Fr10+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr12+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr15+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr19+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr22+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr24+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr26+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr28+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr30+引流球400(上出口)	AAB1-Fr10-400,AAB1-Fr12-400,AAB1-Fr15-400,AAB1-Fr19-400,AAB1-Fr22-400,AAB1-Fr24-400,AAB1-Fr26-400,AAB1-Fr28-400,AAB1-Fr30-400	NSC000026382	一次性使用螺旋引流管套件	鑫诺梵	沟槽型引流管Fr10+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr12+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr15+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr19+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr22+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr24+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr26+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr28+引流球400(上出口),沟槽型引流管Fr30+引流球400(上出口)	A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型	套	苏械注准 20252141100	南京鑫诺梵生物科技 有限公司

[illegible]

[illegible]

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
77	产品名称、规格变更	产品名称：膝关节假体系统-股骨髁 规格：7,标准,左,3,标准,左,11,标准,左,5,标准,左,10,标准,右,3,标准,右,5,标准,右,6,标准,左,4,标准,右,6,标准,左,11,标准,右,12,标准,左,9,标准,右,10,标准,左,4,标准,左,6,标准,右,7,标准,右,6,标准,右	产品名称：膝关节假体系统-股骨髁 规格：PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 8,标准,左,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 3,标准,右,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 5,标准,左,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 7,标准,左,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 12,标准,右,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 9,标准,左,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 12,标准,左,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 8,标准,右,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 11,标准,右,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 6,标准,右,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 10,标准,右,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 5,标准,右,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 10,标准,左,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 9,标准,右,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 6,标准,左,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 11,标准,左,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 5,标准,左,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 10,标准,右,PS股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 4,标准,右	NCXM00004010	膝关节假体系统-股骨髁	维博尼西	7,标准,左,3,标准,左,11,标准,左,5,标准,左,9,标准,左,10,标准,右,3,标准,右,5,标准,右,6,标准,左,4,标准,右,6,标准,左,11,标准,右,12,标准,左,9,标准,右,10,标准,左,4,标准,左,6,标准,右,7,标准,右,6,标准,右	21-12-0007-0100,21-12-0003-0100,21-12-0011-0100,21-12-0005-0100,21-12-0009-0100,21-12-0010-0200,21-12-0003-0200,21-12-0005-0200,21-12-0008-0100,21-12-0004-0200,21-12-0006-0100,21-12-0011-0200,21-12-0012-0100,21-12-0009-0200,21-12-0012-0200,21-12-0010-0100,21-12-0004-0100,21-12-0008-0200,21-12-0007-0200,21-12-0006-0200	个	国械注准 20243132151	维博尼西医疗科技（苏州）有限公司
78	规格变更	7,标准,右,7,标准,左,6,标准,左,3,标准,右,4,标准,右,12,标准,右,5,标准,右,3,标准,左,6,标准,左,10,标准,左,6,标准,右,11,标准,左,5,标准,左,12,标准,左,6,标准,右,4,标准,左,9,标准,左,11,标准,右	CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 3,标准,右,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 7,标准,左,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 5,标准,左,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 6,标准,左,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 9,标准,左,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 6,标准,右,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 9,标准,右,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 4,标准,右,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 12,标准,左,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 10,标准,右,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 11,标准,左,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 12,标准,右,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 4,标准,左,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 6,标准,左,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 5,标准,右,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 10,标准,左,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 8,标准,右,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 11,标准,右,CR股骨髁,Standard,增材制造钴铬钼涂层 7,标准,左	NCXM00003467	膝关节假体系统-股骨髁	维博尼西	7,标准,右,7,标准,左,6,标准,左,3,标准,右,4,标准,右,12,标准,右,5,标准,右,3,标准,左,6,标准,左,10,标准,左,6,标准,右,11,标准,左,5,标准,左,12,标准,左,6,标准,右,4,标准,左,9,标准,左,11,标准,右	21-11-0007-0200,21-11-0007-0100,21-11-0008-0100,21-11-0003-0200,21-11-0004-0200,21-11-0012-0200,21-11-0005-0200,21-11-0003-0100,21-11-0006-0100,21-11-0010-0100,21-11-0006-0200,21-11-0011-0200,21-11-0008-0200,21-11-0010-0200,21-11-0009-0100,21-11-0012-0100,21-11-0009-0200,21-11-0004-0100,21-11-0009-0100,21-11-0011-0200	个	国械注准 20243132151	维博尼西医疗科技（苏州）有限公司
79	规格变更	I,左,H,右,G,左,F,左,A,右,F,右,E,左,H,左,G,左,mA,左,D,左,G,右,D,右,mB,右,G,右,I,右,G,左,A,右,mB,左,E,右,mA,右,G,右	胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I A,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I A,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I H,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I D,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I mB,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I G,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I C,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I F,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I B,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I E,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I G,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I F,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I H,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I E,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I I,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I C,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I mB,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I D,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I mA,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray I I,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray mA,右	NCXM00004337	膝关节假体系统-胫骨托	维博尼西	I,左,H,右,G,左,F,左,A,右,F,右,E,左,H,左,G,左,mA,左,D,左,G,右,D,右,mB,右,G,右,I,右,G,左,A,右,mB,左,E,右,mA,右,G,右	21-30-0188-0100,21-30-0183-0200,21-30-0164-0100,21-30-0175-0100,21-30-0158-0100,21-30-0175-0200,21-30-0171-0100,21-30-0163-0100,21-30-0179-0100,21-30-0155-0100,21-30-0167-0100,21-30-0179-0200,21-30-0167-0200,21-30-0152-0200,21-30-0164-0200,21-30-0188-0200,21-30-0161-0100,21-30-0158-0200,21-30-0152-0100,21-30-0171-0200,21-30-0155-0200,21-30-0161-0200	个	国械注准 20243132151	维博尼西医疗科技（苏州）有限公司
80	规格变更	mB,右,I,左,I,右,G,左,G,右,G,右,F,右,mA,右,G,左,G,左,A,右,A,左,E,右,D,右,mA,左,H,右,D,左,E,左,mB,左,F,左,H,左	胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II A,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II E,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II H,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II E,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II A,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II D,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II G,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II B,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II C,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II C,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II H,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II F,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II mA,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II I,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II G,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II mB,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II mA,左,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II D,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II I,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II mB,右,胫骨托,增材制造钛合金涂层,Tibial Tray II F,右	NCXM00003469	膝关节假体系统-胫骨托	维博尼西	mB,右,I,左,I,右,G,左,G,右,G,右,F,右,mA,右,G,左,G,左,A,右,A,左,E,右,D,右,mA,左,H,右,D,左,E,左,mB,左,F,左,H,左	21-30-1152-0200,21-30-1188-0100,21-30-1188-0200,21-30-1164-0100,21-30-1164-0200,21-30-1179-0200,21-30-1161-0200,21-30-1175-0200,21-30-1155-0200,21-30-1179-0100,21-30-1161-0100,21-30-1158-0200,21-30-1158-0100,21-30-1171-0200,21-30-1167-0200,21-30-1155-0100,21-30-1183-0200,21-30-1167-0100,21-30-1171-0100,21-30-1152-0100,21-30-1175-0100,21-30-1183-0100	个	国械注准 20243132151	维博尼西医疗科技（苏州）有限公司

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
81	规格变更	1,窄,古,94,窄,左,9,窄,左,5,窄,左,2,窄,左,品,窄,右,94,窄,右,7,窄,左,10,窄,右,95,窄,右,93,窄,右,11,窄,左,3,窄,右,92,窄,右,品,窄,左,95,窄,左,11,窄,右,4,窄,右,7,窄,右,1,窄,左,2,窄,右,品,窄,左,92,窄,左,品,窄,右,91,窄,左,品,窄,右,4,窄,左,3,窄,左,93,窄,左,91,窄,右,品,窄,右,10,窄,左	PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 92,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 10,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 3,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 94,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 2,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 3,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 92,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 7,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 5,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 93,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 7,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 11,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 93,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 2,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 8,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 8,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 1,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 4,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 1,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 94,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 6,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 9,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 91,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 5,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 6,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 10,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 4,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 95,窄,左,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 95,窄,右,PS股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 91,窄,右	NXM00004011	膝关节假体系统-股骨髁	维博尼西	1,窄,古,94,窄,左,9,窄,左,5,窄,左,2,窄,左,品,窄,右,94,窄,右,7,窄,左,10,窄,右,95,窄,右,93,窄,右,11,窄,左,3,窄,右,92,窄,右,品,窄,左,95,窄,左,11,窄,右,4,窄,右,7,窄,右,1,窄,左,2,窄,右,品,窄,左,92,窄,左,品,窄,右,91,窄,左,品,窄,右,4,窄,左,3,窄,左,93,窄,左,91,窄,右,品,窄,右,10,窄,左	21-12-0101-0200,21-12-0194-0100,21-12-0109-0100,21-12-0105-0100,21-12-0102-0100,21-12-0108-0200,21-12-0194-0200,21-12-0107-0100,21-12-0110-0200,21-12-0195-0200,21-12-0193-0200,21-12-0111-0100,21-12-0103-0200,21-12-0192-0200,21-12-0108-0100,21-12-0195-0100,21-12-0111-0200,21-12-0104-0200,21-12-0107-0200,21-12-0101-0100,21-12-0102-0200,21-12-0106-0100,21-12-0192-0100,21-12-0106-0200,21-12-0191-0100,21-12-0109-0200,21-12-0104-0100,21-12-0103-0100,21-12-0193-0100,21-12-0191-0200,21-12-0105-0200,21-12-0110-0100	个	国械注准 20243132151	维博尼西医疗科技 (苏州)有限公司
82	规格变更	94,窄,左,10,窄,右,2,窄,左,品,窄,右,93,窄,右,91,窄,右,4,窄,左,3,窄,左,1,窄,右,11,窄,左,品,窄,右,91,窄,左,品,窄,右,1,窄,左,92,窄,右,95,窄,左,93,窄,左,11,窄,右,4,窄,右,品,窄,左,7,窄,左,5,窄,右,94,窄,右,品,窄,左,品,窄,右,品,窄,左,10,窄,左,7,窄,右,2,窄,右,品,窄,右,92,窄,右,95,窄,右	CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 8,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 11,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 4,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 2,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 7,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 10,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 91,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 7,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 5,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 6,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 94,窄,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 3,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 93,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 95,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 11,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 10,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 9,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 92,窄,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 6,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 93,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 91,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 1,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 4,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 8,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 95,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 94,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 92,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 5,窄,左,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 9,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 2,窄,窄,右,CR股骨髁,Narrow,增材制造结构相涂层 1,窄,左	NXM00004009	膝关节假体系统-股骨髁	维博尼西	94,窄,左,10,窄,右,2,窄,左,品,窄,右,93,窄,右,91,窄,右,4,窄,左,3,窄,左,1,窄,右,11,窄,左,品,窄,右,91,窄,左,品,窄,右,1,窄,左,92,窄,右,95,窄,左,93,窄,左,11,窄,右,4,窄,右,品,窄,左,7,窄,左,5,窄,右,94,窄,右,品,窄,左,品,窄,右,品,窄,左,10,窄,左,7,窄,右,2,窄,右,品,窄,右,92,窄,右,95,窄,右	21-11-0194-0100,21-11-0110-0200,21-11-0102-0100,21-11-0109-0200,21-11-0193-0200,21-11-0191-0200,21-11-0104-0100,21-11-0103-0100,21-11-0101-0200,21-11-0111-0100,21-11-0109-0100,21-11-0191-0100,21-11-0106-0200,21-11-0101-0100,21-11-0192-0200,21-11-0195-0100,21-11-0193-0100,21-11-0111-0200,21-11-0104-0200,21-11-0105-0100,21-11-0107-0100,21-11-0105-0200,21-11-0194-0200,21-11-0106-0100,21-11-0103-0200,21-11-0108-0100,21-11-0110-0100,21-11-0107-0200,21-11-0102-0200,21-11-0108-0200,21-11-0192-0100,21-11-0195-0200	个	国械注准 20243132151	维博尼西医疗科技 (苏州)有限公司
83	规格变更	30,左,16,60,右,16,21,左,13,10,左,10,40,左,18,50,右,13,60,右,14,20,右,10,30,右,12,21,右,13,20,左,12,60,左,12,20,左,18,31,右,16,30,右,11,40,右,11,40,右,18,60,左,10,50,右,10,60,右,12,60,左,14,40,左,11,50,左,14,60,左,18,21,右,18,30,右,13,60,左,11,20,左,16,30,右,18,31,左,10,60,左,16,31,右,11,20,左,14,31,左,14,20,右,16,40,左,10,20,右,11,31,右,14,50,左,11,21,右,10,10,右,10,30,左,13,10,右,14,20,右,14,10,左,11,30,左,11,10,右,13,10,左,16,10,右,16,20,右,13,10,左,12,40,右,14,31,左,13,30,左,14,10,左,14,30,右,14,50,右,14,10,右,11,60,右,18,31,左,16,50,左,16,21,左,10,21,左,12,31,右,13,30,右,16,20,右,12,60,右,13,21,左,11,60,右,10,31,右,10,40,右,10,40,右,16,31,左,11,50,右,16,50,右,11,50,左,10,20,右,18,10,左,18,31,右,12,21,右,14,30,左,10,30,左,13,21,右,11,40,右,12,60,左,13,10,右,18,20,左,13,40,左,14,50,右,18,50,左,18,31,右,12,40,右,13,31,右,18,21,左,16,50,右,12,40,左,12,21,右,12,60,左,13,20,左,10,31,左,18,10,右,12,60,右,11,21,右,16,21,右,18,30,左,18,50,左,12,30,右,10,30,左,12,40,左,16,20,左,11	CR股骨髁垫片(含VE) 31,右,10,CR股骨髁垫片(含VE) 60,右,11,CR股骨髁垫片(含VE) 21,右,18,CR股骨髁垫片(含VE) 20,右,11,CR股骨髁垫片(含VE) 50,左,12,CR股骨髁垫片(含VE) 31,右,11,CR股骨髁垫片(含VE) 10,右,10,CR股骨髁垫片(含VE) 10,右,16,CR股骨髁垫片(含VE) 31,右,13,CR股骨髁垫片(含VE) 60,左,18,CR股骨髁垫片(含VE) 31,右,18,CR股骨髁垫片(含VE) 30,右,11,CR股骨髁垫片(含VE) 20,右,18,CR股骨髁垫片(含VE) 21,右,16,CR股骨髁垫片(含VE) 30,右,16,CR股骨髁垫片(含VE) 30,左,16,CR股骨髁垫片(含VE) 60,左,16,CR股骨髁垫片(含VE) 40,右,14,CR股骨髁垫片(含VE) 50,右,18,CR股骨髁垫片(含VE) 20,右,13,CR股骨髁垫片(含VE) 21,左,13,CR股骨髁垫片(含VE) 10,右,12,CR股骨髁垫片(含VE) 20,左,13,CR股骨髁垫片(含VE) 30,左,12,CR股骨髁垫片(含VE) 20,左,18,CR股骨髁垫片(含VE) 31,左,16,CR股骨髁垫片(含VE) 40,右,12,CR股骨髁垫片(含VE) 10,左,16,CR股骨髁垫片(含VE) 60,右,18,CR股骨髁垫片(含VE) 21,左,11,CR股骨髁垫片(含VE) 31,左,10,CR股骨髁垫片(含VE) 31,右,16,CR股骨髁垫片(含VE) 50,左,11,CR股骨髁垫片(含VE) 50,左,13,CR股骨髁垫片(含VE) 10,左,18,CR股骨髁垫片(含VE) 10,右,14,CR股骨髁垫片(含VE) 60,右,18,CR股骨髁垫片(含VE) 30,右,12,CR股骨髁垫片(含VE) 40,左,13,CR股骨髁垫片(含VE) 60,左,14,CR股骨髁垫片(含VE) 31,右,14,CR股骨髁垫片(含VE) 50,左,14,CR股骨髁垫片(含VE) 20,右,14,CR股骨髁垫片(含VE) 50,右,16,CR股骨髁垫片(含VE) 21,右,13,CR股骨髁垫片(含VE) 31,右,12,CR股骨髁垫片(含VE) 40,右,16,CR股骨髁垫片(含VE)	NXM00003948	膝关节假体系统-胫骨垫片	维博尼西	30,左,16,60,右,16,21,左,13,10,左,10,40,左,18,50,右,13,60,右,14,20,右,10,30,右,12,21,右,13,20,左,12,60,左,12,20,左,18,31,右,16,30,右,11,40,右,11,40,右,18,60,左,10,50,右,10,60,右,12,60,左,14,40,左,11,50,左,14,60,左,18,21,右,18,30,右,13,60,左,11,20,左,16,30,右,18,31,左,10,60,左,16,31,右,11,20,左,14,31,左,14,20,右,16,40,左,10,20,右,11,31,右,14,50,左,11,21,右,10,10,右,10,30,左,13,10,右,14,10,左,11,30,左,11,10,右,13,10,左,16,10,右,16,20,右,13,10,左,12,40,右,14,31,左,13,30,左,14,10,左,14,30,右,14,50,右,14,10,右,11,60,右,18,31,左,16,50,左,16,21,左,10,21,左,12,31,右,13,30,右,16,20,右,12,60,右,13,21,左,11,60,右,10,31,右,10,40,右,10,40,右,16,31,左,11,50,右,16,50,右,11,50,左,10,20,右,18,10,左,18,31,右,12,21,右,14,30,左,10,30,左,13,21,右,11,40,右,12,60,左,13,10,右,18,20,左,13,40,左,14,50,右,18,50,左,18,31,右,12,40,右,13,31,右,18,21,左,16,50,右,12,40,左,12,21,右,12,60,左,13,20,左,10,31,左,18,10,右,12,60,右,11,21,右,16,21,右,18,30,左,18,50,左,12,30,右,10,30,左,12,40,左,16,20,左,11	21-21-3016-0100,21-21-6016-0200,21-21-2113-0100,21-21-1010-0100,21-21-6018-0100,21-21-5013-0200,21-21-6014-0200,21-21-2010-0200,21-21-3012-0200,21-21-2113-0200,21-21-2012-0100,21-21-6012-0100,21-21-2018-0100,21-21-3116-0200,21-21-3011-0200,21-21-4011-0200,21-21-6018-0200,21-21-6010-0100,21-21-5010-0200,21-21-6012-0200,21-21-6014-0100,21-21-4011-0100,21-21-5014-0100,21-21-6018-0100,21-21-2018-0200,21-21-3013-0200,21-21-6011-0100,21-21-2116-0100,21-21-3018-0200,21-21-3110-0100,21-21-6016-0100,21-21-3111-0200,21-21-2014-0100,21-21-3114-0100,21-21-2016-0200,21-21-4010-0100,21-21-2011-0200,21-21-3114-0200,21-21-5011-0100,21-21-2101-0200,21-21-1010-0200,21-21-4013-0100,21-21-1014-0200,21-21-2014-0200,21-21-1011-0100,21-21-3011-0100,21-21-1013-0200,21-21-0106-0100,21-21-0192-0200,21-21-2013-0200,21-21-0102-0100,21-21-4014-0200,21-21-3113-0100,21-21-3014-0100,21-21-1014-0100,21-21-3014-0200,21-21-5014-0200,21-21-1011-0200,21-21-6018-0200,21-21-3116-0100,21-21-5016-0100,21-21-2110-0100,21-21-2112-0100,21-21-3113-0200,	个	国械注准 20243132151	维博尼西医疗科技 (苏州)有限公司

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
125	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20114371001	脊柱内固定系统—螺钉	恒法模	5.5X 40 方向螺钉,5.5X 30 方向螺钉,5.5X 35 方向螺钉,5.5X 25 方向螺钉,5.5X 20 方向螺钉	54840005540,54840005530,54840005535,54840005525,54840005520	个	国械注进 20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
126	注册证号变更	国械注准 20163021670	浙械注准 20262020056	TY21208893	夹子装置	安杰思	AG-S108-1950-135-9	8型	个	国械注准 20163021670	杭州安杰思医疗科技股份有限公司
127	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20114004	脊柱内固定系统—螺塞	恒法模	螺塞	7048655	个	国械注进 20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
128	注册证号变更	国械注准 20163021670	浙械注准 20262020056	TY21208891	夹子装置	安杰思	AG-S106-1950-135-9	6型	个	国械注准 20163021670	杭州安杰思医疗科技股份有限公司
129	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113965	脊柱内固定系统—梯形棒	恒法模	棒	15560005000	个	国械注准 20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
130	注册证号变更	国械注准 20163021670	浙械注准 20262020056	NZGHW000010164	夹子装置	安杰思	AG-S108-2300-135-9	8型	件	国械注准 20163021670	杭州安杰思医疗科技股份有限公司
131	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113960	脊柱内固定系统—梯形棒	恒法模	棒	15550005000	个	国械注进 20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
132	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113937	脊柱内固定系统—螺塞	恒法模	螺塞	5540230	个	国械注进 20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
133	注册证号变更	国械注准 20163021670	浙械注准 20262020056	NZGHW0000010159	夹子装置	安杰思	AG-S1018-1950-135-13	18型	件	国械注准 20163021670	杭州安杰思医疗科技股份有限公司
134	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113881	脊柱内固定系统—螺钉	恒法模	方向螺钉 7.5X15,方向螺钉 7.5X20,方向螺钉 7.5X25	55840007515,55840007520,55840007525	个	国械注进 20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
135	注册证号变更	国械注准 20163021670	浙械注准 20262020056	NZGHW0000010143	夹子装置	安杰思	AG-S104-2300-135	4型	件	国械注准 20163021670	杭州安杰思医疗科技股份有限公司
136	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113859	脊柱内固定系统—螺钉	恒法模	方向螺钉 7.5X75,方向螺钉 7.5X85,方向螺钉 7.5X95,方向螺钉 7.5X100,方向螺钉 7.5X110	55840007575,55840007585,55840007585,55840007500,55840007511	个	国械注进 20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
137	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113853	脊柱内固定系统—螺钉	恒法模	方向螺钉 5.9X20,方向螺钉 5.9X35,方向螺钉 5.9X40,方向螺钉 5.9X30,方向螺钉 5.9X25,方向螺钉 5.9X15	55840005520,55840005535,55840005540,55840005530,55840005525,55840005515	个	国械注进 20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
138	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113845	脊柱内固定系统—螺钉	恒法模	方向螺钉 4.5X30,方向螺钉 4.5X40,方向螺钉 4.5X35,方向螺钉 4.5X25,方向螺钉 4.5X20,方向螺钉 4.5X15	55840004530,55840004540,55840004535,55840004525,55840004520,55840004515	个	国械注进 20153130096	美敦力（上海）管理有限公司
139	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	TY20113439	脊柱内固定系统—棒	恒法模	棒	869-021	个	国械注进 20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
140	生产企业变更	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ320238	钛网融合器	恒法模	圆形钛网,直径13毫米 x 30毫米,圆形钛网,直径13毫米 x 70毫米	905-133,905-137	个	20163130089	Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
141	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312947	颈椎椎间盘	恒法模	颈椎椎间盘,6MM x 18MM,颈椎椎间盘,5MM x 12MM,颈椎椎间盘,6MM x 12MM,颈椎椎间盘,5MM x 16MM,颈椎椎间盘,6MM x 14MM,颈椎椎间盘,7MM x 14MM,颈椎椎间盘,7MM x 16MM,颈椎椎间盘,5MM x 18MM,颈椎椎间盘,5MM x 14MM,颈椎椎间盘,6MM x 16MM,颈椎椎间盘,7MM x 14MM	6971880,6971250,6971260,6971650,6971460,6971470,6971670,6971870,6971680,6971450,6971660,6971480,6971270	个	国械注进 20163130476	美敦力（上海）管理有限公司
142	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312903	脊柱内固定系统—固定板	恒法模	16mm固定板,10mm固定板,14mm固定板,18mm固定板,8mm固定板,12mm固定板	853016MM,853010MM,853014MM,853018MM,853008MM,853012MM	个	国械注进 20153133787	美敦力（上海）管理有限公司
143	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312902	脊柱内固定系统—固定板	恒法模	14mm固定板,16mm固定板,18mm固定板,12mm固定板,8mm固定板,10mm固定板	853-414,853-416,853-418,853-412,8530408,853-410	个	国械注进 20153133787	美敦力（上海）管理有限公司
144	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312901	脊柱内固定系统—固定板	恒法模	14mm固定板,8mm固定板,16mm固定板,10mm固定板,18mm固定板,12mm固定板	853-014,8530008,853-016,853-010,853-018,853-012	个	国械注进 20153133787	美敦力（上海）管理有限公司
145	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312900	脊柱内固定系统—棒	恒法模	棒	869-011	个	国械注进 20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
146	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312889	脊柱内固定系统—螺钉	恒法模	Legacy方向螺钉,7.5X35,Ti,Legacy方向螺钉,8.5X45,Ti,Legacy方向螺钉,5.9X25,Ti,Legacy方向螺钉,6.9X45,Ti,Legacy方向螺钉,7.5X30,Ti,Legacy方向螺钉,4.5X25,Ti,Legacy方向螺钉,5.9X45,Ti,Legacy方向螺钉,6.5X50,Ti,Legacy方向螺钉,8.5X50,Ti,Legacy方向螺钉,6.5X20,Ti,Legacy方向螺钉,6.9X55,Ti,Legacy方向螺钉,7.5X40,Ti,Legacy方向螺钉,5.9X50,Ti,Legacy方向螺钉,5.9X40,Ti,Legacy方向螺钉,6.5X65,Ti,Legacy方向螺钉,8.5X65,Ti,Legacy方向螺钉,4.5X35,Ti,Legacy方向螺钉,7.5X25,Ti,Legacy方向螺钉,6.5X60,Ti,Legacy方向螺钉,4.5X20,Ti,Legacy方向螺钉,8.5X30,Ti,Legacy方向螺钉,6.5X30,Ti,Legacy方向螺钉,8.5X35,Ti,Legacy方向螺钉,4.5X50,Ti,Legacy方向螺钉,4.9X30,Ti,Legacy方向螺钉,5.9X35,Ti,Legacy方向螺钉,5.5X30,Ti,Legacy方向螺钉,7.5X50,Ti,Legacy方向螺钉,6.5X35,Ti,Legacy方向螺钉,6.9X25,Ti,Legacy方向螺钉,	75447535,75448545,75445525,75446545,75447530,75444525,75445545,75446550,75448550,75446520,75446555,75447540,75445350,75445540,75446565,75446585,75447570,75444545,75444533,754447525,75446560,75444530,75446530,75446535,75444550,75444530,75445555,75445530,75447550,75446535,75446525,75448555,75448560,75447560,75445560,75444560,75448540,754447545,75447555,75445535,75447565,75444540,75448525,75445520	个	国械注进 20163130096	美敦力（上海）管理有限公司
147	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312888	脊柱内固定系统—螺钉	恒法模	Legacy方向螺钉,4.0X20,Ti,Legacy方向螺钉,5.0X20,Ti,Legacy5.5方向螺钉,6.0X65,Ti,Legacy方向螺钉,5.0X45,Ti,Legacy方向螺钉,5.0X50,Ti,Legacy方向螺钉,4.0X25,Ti,Legacy方向螺钉,5.0X30,Ti,Legacy方向螺钉,4.0X50,Ti,Legacy方向螺钉,4.0X45,Ti,Legacy5.5方向螺钉,6.0X40,Ti,Legacy5.5方向螺钉,6.0X50,Ti,Legacy5.5方向螺钉,6.0X55,Ti,Legacy方向螺钉,5.0X35,Ti,Legacy5.5方向螺钉,6.0X30,Ti,Legacy方向螺钉,4.0X20,Ti,Legacy5.5方向螺钉,6.0X70,Ti,Legacy5.5方向螺钉,6.0X35,Ti,Legacy5.5方向螺钉,6.0X60,Ti,Legacy方向螺钉,5.0X25,Ti,Legacy方向螺钉,4.0X35,Ti,Legacy方向螺钉,5.0X40,Ti,Legacy5.5方向螺钉,6.0X25,Ti,Legacy方向螺钉,4.0X40,Ti,Legacy5.5方向螺钉,6.0X45,Ti	75444020,75445020,75446065,75445045,75445050,75444025,75445030,75444050,75444045,75446040,75446050,75446055,75446035,75446030,75444030,75446070,75446035,75446035,75446060,75445025,75444035,75445040,75446025,75444040,75446045	个	国械注进 20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
148	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312887	脊柱内固定系统—方向提拉螺钉	恒法模	Legacy方向提拉螺钉,5.9X55,Ti,Legacy方向提拉螺钉,6.5X35,Ti,Legacy方向提拉螺钉,5.5X45,Ti,Legacy方向提拉螺钉,6.9X50,Ti,Legacy方向提拉螺钉,7.5X40,Ti,Legacy方向提拉螺钉,7.5X25,Ti,Legacy方向提拉螺钉,6.9X65,Ti,Legacy方向提拉螺钉,5.9X20,Ti,Legacy方向提拉螺钉,7.5X65,Ti,Legacy方向提拉螺钉,6.9X45,Ti,Legacy方向提拉螺钉,7.5X30,Ti,Legacy方向提拉螺钉,6.5X40,Ti,Legacy方向提拉螺钉,5.5X80,Ti,Legacy方向提拉螺钉,4.9X50,Ti,Legacy方向提拉螺钉,7.5X50,Ti,Legacy方向提拉螺钉,4.5X35,Ti,Legacy方向提拉螺钉,6.5X30,Ti,Legacy方向提拉螺钉,5.9X30,Ti,Legacy方向提拉螺钉,4.5X40,Ti,Legacy方向提拉螺钉,7.5X60,Ti,Legacy方向提拉螺钉,4.5X25,Ti,Legacy方向提拉螺钉,7.5X55,Ti,Legacy方向提拉螺钉,5.5X50,Ti,Legacy方向提拉螺钉,6.9X55,Ti,Legacy方向提拉螺钉,5.9X25,Ti,Legacy方向提拉螺钉,6.5X30,Ti,Legacy方向提拉螺钉,	75495555,75496535,75496545,75496550,75497540,75497525,75496565,75495520,75497555,75496545,75497530,75496540,75495560,75494550,75497550,75497550,75494535,75496560,75495530,75494540,75497560,75494525,75497555,75495550,75495555,75495555,75495530,75494545,75495535,75495535,75495525,75495520,75494530,75494530,75497570,75497545,75497535	个	国械注进 20163130086	美敦力（上海）管理有限公司

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
149	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312885	脊柱内固定系统—万向提拉螺钉	恒法模	Legacy 万向提拉螺钉, 8.9X65, T1,Legacy 万向提拉螺钉, 8.5X35, T1,Legacy 万向提拉螺钉, 8.5X30, T1,Legacy 万向提拉螺钉, 8.5X60, T1,Legacy 万向提拉螺钉, 8.5X45, T1,Legacy 万向提拉螺钉, 8.9X65, T1,Legacy 万向提拉螺钉, 8.5X50, T1,Legacy 万向提拉螺钉, 8.5X40, T1,Legacy 万向提拉螺钉, 8.5X25, T1	75498565,75498535,75498530,75498560,75498545,75498555,75498550,75498540,75498525	个	国械注进 20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
150	型号变更	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FSN	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FSN	NCM00004486	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV29S	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FSN	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
151	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312884	脊柱内固定系统—固定角度螺钉	恒法模	Legacy 固定角度螺钉, 4.0X30, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.0X35, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.0X35, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.0X65, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.0X45, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.0X30, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.0X20, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.0X40, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.0X25, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.0X20, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.0X25, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.0X45, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.0X45, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.0X50, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.0X60, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.0X55, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.0X55, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.0X55, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.0X40, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.0X55, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.0X40, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.0X25, T1	7542430,7542635,7542635,7542455,7542545,7542630,7542420,7542540,7542525,7542520,7542625,7542445,7542645,7542550,7542630,7542660,7542450,7542435,7542655,7542650,7542440,7542555,7542640,7542425	个	国械注进 20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
152	型号变更	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 20FSN	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 20FSN	NCM00004485	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV29S	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 20FSN	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
153	型号变更	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 16FSN	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 16FSN	NCM00004484	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV23S	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 16FSN	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
154	型号变更	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 20FS	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 20FS	NCM00004483	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV29S	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 20FS	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
155	型号变更	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 18FLN	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 18FLN	NCM00004482	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV23L	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 18FLN	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
156	型号变更	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 16FLN	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 16FLN	NCM00004481	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV23L	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 16FLN	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
157	型号变更	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FS	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FS	NCM00004480	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV29S	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FS	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
158	型号变更	牌膜型号 TAV26; 输送器系统型号 18FLN	牌膜型号 TAV26; 输送器系统型号 18FLN	NCM00004479	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV26L	牌膜型号 TAV26; 输送器系统型号 18FLN	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
159	型号变更	牌膜型号 TAV32; 输送器系统型号 20FSN	牌膜型号 TAV32; 输送器系统型号 20FSN	NCM00004478	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV32S	牌膜型号 TAV32; 输送器系统型号 20FSN	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
160	型号变更	牌膜型号 TAV26; 输送器系统型号 20FS	牌膜型号 TAV26; 输送器系统型号 20FS	NCM00004476	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV26S	牌膜型号 TAV26; 输送器系统型号 20FS	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
161	型号变更	牌膜型号 TAV26; 输送器系统型号 18FL	牌膜型号 TAV26; 输送器系统型号 18FL	NCM00004475	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV26L	牌膜型号 TAV26; 输送器系统型号 18FL	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
162	型号变更	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FL	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FL	NCM00004474	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV29L	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FL	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
163	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312883	脊柱内固定系统—固定角度螺钉	恒法模	Legacy 固定角度螺钉, 4.3X35, T1,Legacy 固定角度螺钉, 7.5X40, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.5X45, T1,Legacy 固定角度螺钉, 7.3X35, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.5X40, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.5X45, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.5X50, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.5X60, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.5X35, T1,Legacy 固定角度螺钉, 7.5X25, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.5X25, T1,Legacy 固定角度螺钉, 7.5X65, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.3X65, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.5X40, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.5X30, T1,Legacy 固定角度螺钉, 7.5X45, T1,Legacy 固定角度螺钉, 7.5X60, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.5X20, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.5X25, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.5X60, T1,Legacy 固定角度螺钉, 7.3X20, T1,Legacy 固定角度螺钉, 6.5X35, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.5X55, T1,Legacy 固定角度螺钉, 7.5X50, T1,Legacy 固定角度螺钉, 4.5X50, T1,Legacy 固定角度螺钉, 5.5X50, T1,Legacy 固定角度螺钉,	7543435,7543740,7543445,7543735,7543440,7543545,7543650,7543660,7543535,7543725,7543655,7543425,7543765,7543455,7543540,7543630,7543745,7543760,7543420,7543625,7543660,7543730,7543635,7543555,7543750,7543450,7543555,7543640,7543755,7543525,7543650,7543430,7543645	个	国械注进 20163130086	美敦力（上海）管理有限公司
164	型号变更	牌膜型号 TAV32; 输送器系统型号 20FL	牌膜型号 TAV32; 输送器系统型号 20FL	NCM00004473	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV32L	牌膜型号 TAV32; 输送器系统型号 20FL	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
165	型号变更	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FLN	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FLN	NCM00004472	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV29L	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 18FLN	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
166	型号变更	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 20FLN	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 20FLN	NCM00004471	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV29L	牌膜型号 TAV29; 输送器系统型号 20FLN	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
167	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312880	脊柱内固定系统—螺钉	恒法模	2.6 x 11mm螺钉,2.6 x 9mm螺钉,2.6 x 7mm螺钉,2.6 x 5mm螺钉	853-471,853-469,853-467,853-465	个	国械注进 20163130787	美敦力（上海）管理有限公司
168	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312878	脊柱内固定系统—钢板	恒法模	6cm钛合金板,4cm钛合金板,6.5cm钛合金板,3.5cm钛合金板,5.5cm钛合金板,5cm钛合金板,4.5cm钛合金板,8cm钛合金板,7.5cm钛合金板,7cm钛合金板	9331060,9331040,9331065,9331055,9331055,9331050,9331045,9331080,9331075,9331070	个	国械注进 20163134848	美敦力（上海）管理有限公司
169	型号变更	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 18FSN	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 18FSN	NCM00004470	经导管主动脉瓣膜系统	Prostyle A	TAV23S	牌膜型号 TAV23; 输送器系统型号 18FSN	套	国械注准 20253130729	金仕生物科技（常熟）有限公司
170	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312877	脊柱内固定系统—钢板	恒法模	6cm钛合金板,8.5cm钛合金板,7.0cm钛合金板,7.5cm钛合金板,7cm钛合金板,4cm钛合金板,6.5cm钛合金板,4.5cm钛合金板,5.5cm钛合金板,5cm钛合金板,9cm钛合金板,9.5cm钛合金板,8cm钛合金板	9330080,9330085,9330100,9330075,9330070,9330040,9330085,9330045,9330055,9330050,9330090,9330095,9330080	个	国械注进 20163134848	美敦力（上海）管理有限公司
171	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312876	脊柱内固定系统组件—椎弓棒	恒法模	5.5MM棒, 长度260MM,5.5MM棒, 长度300MM,5.5MM棒, 长度260MM	7571260,7571300,7571280	个	国械注准 202223130207	美敦力（上海）管理有限公司
172	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312875	脊柱内固定系统组件—椎弓棒	恒法模	5.5MM棒, 长度200MM,5.5MM棒, 长度160MM,5.5MM棒, 长度220MM,5.5MM棒, 长度170MM,5.5MM棒, 长度240MM,5.5MM棒, 长度150MM,5.5MM棒, 长度180MM,5.5MM棒, 长度190MM	7571200,7571160,7571220,7571170,7571240,7571150,7571180,7571190	个	国械注进 202223130207	美敦力（上海）管理有限公司
173	注册证号变更	浙械注准 20212400395	浙械注准 202603012	NHCYJ000203717	哥伦比亚羧基琼脂培养基	浙江青谷	2×10个培养基（90mm）/盒	/	盒	浙械注准 20212400395	浙江青谷生物工程有限公司
174	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA,Inc.	GJBJ312871	脊柱内固定系统组件—椎弓棒	恒法模	5.5MM棒, 长度140MM,5.5MM棒, 长度120MM,5.5MM棒, 长度110MM,5.5MM棒, 长度100MM,5.5MM棒, 长度130MM	7571140,7571120,7571110,7571100,7571130	个	国械注进 202223130207	美敦力（上海）管理有限公司
175	产品名称、注册证号变更	产品名称：淋病奈瑟菌培养基 注册证号：浙械注准 20212400398	产品名称：淋病奈瑟菌培养基 注册证号：浙械注准 202603016	NHCYJ000203714	淋病奈瑟菌培养基	浙江青谷	2×10个培养基（90mm）/盒	/	盒	国械注准 20212400398	浙江青谷生物工程有限公司
176	生产企业变更	美敦力（上海）管理有限公司	美敦力恒法模丹历股份有限公司 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.	GJBJ312849	脊柱内固定系统组件—椎弓棒	恒法模	棒	1554200500	个	国械注准 20153131757	美敦力（上海）管理有限公司

[illegible]

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
342	注册证号变更	国械注准 20173030341	湘械注准 20262030135	HSJ010065	带止血网导尿管	埃普特	规格型号：10F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：270°；,规格型号：7F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：270°；,规格型号：6F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：270°；,规格型号：9F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：270°；,规格型号：7F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：45°；,规格型号：12F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：45°；,规格型号：10F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：45°；,规格型号：8F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：270°；,规格型号：8F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：45°；,规格型号：12F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：270°；,规格型号：6F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：45°；,规格型号：8F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85；导管弯形：LA；,规格型号：14F；导尿管有效长度 (cm)±5%；85	95100650,95070850,95080850,95090850,95070851,95120851,9510851,95080850,95080851,95120850,95060851,95080621,95140851,95090851	套	国械注准 20173030341	湖南埃普特医疗器械有限公司
343	注册证号变更	国械注准 20173030341	湘械注准 20262030135	HSJ010064	带止血网导尿管	埃普特	规格型号：8.5F；导尿管有效长度 (cm)±5%；62；导管弯形：RA；	95080625	套	国械注准 20173030341	湖南埃普特医疗器械有限公司
344	注册证号变更	国械注准 20173030341	湘械注准 20262030135	HSJ010063	带止血网导尿管	埃普特	规格型号：8F；导尿管有效长度 (cm)±5%；62；导管弯形：RA；	95080620	套	国械注准 20173030341	湖南埃普特医疗器械有限公司
345	注册证号变更	国械注准 20173030341	湘械注准 20262030135	HSJ010062	带止血网导尿管	埃普特	规格型号：8.5F；导尿管有效长度 (cm)±5%；62；导管弯形：LA；	95080626	套	国械注准 20173030341	湖南埃普特医疗器械有限公司
346	规格、型号变更	规格：100人份 型号：100人份	规格：1×100人份/盒 型号：无	TY21232900	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（胶乳化学发光法）	威高	100人份	100人份	盒	国械注准 20173400392	威海威高生物科技有限公司
347	规格、型号变更	规格：100人份 型号：100人份	规格：1×100人份/盒 型号：无	TY21232959	C-肽（C-P）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	威高	100人份	100人份	盒	鲁械注准 20192400360	威海威高生物科技有限公司
348	型号变更	试剂1：3×60mL、试剂2：3×20mL	无	TY21232930	依密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	威高	试剂1：3×60mL、试剂2：3×20mL	试剂1：3×60mL、试剂2：3×20mL	盒	鲁械注准 20172401033	威海威高生物科技有限公司
349	规格、型号变更	规格：100人份 型号：100人份	规格：1×100人份/盒 型号：无	TY21232888	总前列腺特异性抗原（t-PSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	威高	100人份	100人份	盒	国械注准 20143401969	威海威高生物科技有限公司
350	规格变更	试剂1：3×60mL、试剂2：3×15mL	无	TY21232915	γ-谷氨酰转肽酶测定试剂盒（IFMA法）	威高	试剂1：3×60mL、试剂2：3×15mL	试剂1：3×60mL、试剂2：3×15mL	盒	鲁械注准 20172401018	威海威高生物科技有限公司
351	型号变更	4×60mL	无	TY21232941	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	威高	4×60mL	4×60mL	盒	鲁械注准 20172401043	威海威高生物科技有限公司
352	规格、型号变更	规格：8.5Fr 型号：筒装Q型	规格：Q0628 型号：Q型	NG-W00062309	一次性无雷留置引流导管	广州凌捷	8.5Fr	筒装Q型	套	鲁械注准 20222141071	广州市凌捷医疗器械有限公司
353	生产企业变更	圣犹达医疗用品有限公司 St. Jude Medical	维珍医疗器械 Abbott Medical	NG-W00039944	临时心脏起搏电极导线	Abbott	(401761) 401761；角度：直型头端；直径 (F) / (mm)：5/1.67；电极间距 (cm)：1；有效长度 (cm)：110；连接器尺寸 (mm)：有效长度：15-17，外径：5.2-6.2，内径：4.2-5.2，针脚直径：1.9-2.1；电极头表面积 (mm²)：10.41±5%；球囊：有效长度 (mm)：5.5±10%，未充气直径：≤0.08" (2.03mm)，充气后直径 (mm)：8-12。,(401763) 401763；角度：右心弯曲头端；直径 (F) / (mm)：5/1.67；电极间距 (cm)：1；有效长度 (cm)：110；连接器尺寸 (mm)：有效长度：15-17，外径：5.2-6.2，内径：4.2-5.2，针脚直径：1.9-2.1；电极头表面积 (mm²)：10.41±5%；球囊：有效长度 (mm)：5.5±10%，未充气直径：≤0.08" (2.03mm)，充气后直径 (mm)：8-12。	401761,401763	个	国械注进 20193122164	圣犹达医疗用品有限公司 St. Jude Medical
354	生产企业变更	St. Jude Medical 圣犹达医疗用品有限公司	维珍医疗器械 Abbott Medical	ON00004318	双极临时起搏电极导管	Abbott	401770；角度：右心弯曲头端；直径 (F) ±10%；5；直径 (mm) ±10%；1.67；电极间距 (cm) ±10%；1；有效长度 (cm) ±10%；110；电极头表面积 (mm²)：16.72；连接器长度 (mm)：15-17；连接器外径 (mm)：5.2-6.2；连接器内径 (mm)：4.2-5.2；连接器针脚直径 (mm)：1.9-2.1。401769；角度：右心弯曲头端；直径 (F) ±10%；4；直径 (mm) ±10%；1.33；电极间距 (cm) ±10%；1；有效长度 (cm) ±10%；110；电极头表面积 (mm²)：13.43；连接器长度 (mm)：15-17；连接器外径 (mm)：5.2-6.2；连接器内径 (mm)：4.2-5.2；连接器针脚直径 (mm)：1.9-2.1。401774；角度：心房“J”型，弯曲头端；直径 (F) ±10%；6；直径 (mm) ±10%；2.0；电极间距 (cm) ±10%；1；有效长度 (cm) ±10%；110；电极头表面积 (mm²)：20.01；连接器长度 (mm)：15-17；连接器外径 (mm)：5.2-6.2；连接器内径 (mm)：4.2-5.2；连接器针脚	401770,401768,401774,401766,401773,401776,401768,401775,401771,401765,401767,401772	个	国械注进 20173126962	St. Jude Medical 圣犹达医疗用品有限公司
355	生产企业变更	圣犹达医疗用品有限公司 St. Jude Medical	维珍医疗器械 Abbott Medical	ON00004306	临时心脏起搏电极导线	Abbott	(401764) 401764；角度：右心弯曲头端；直径 (F) / (mm)：5/1.67；电极间距 (cm)：1；有效长度 (cm)：110；连接器尺寸 (mm)：有效长度：15-17，外径：5.2-6.2，内径：4.2-5.2，针脚直径：1.9-2.1；电极头表面积 (mm²)：10.41±5%；球囊：有效长度 (mm)：5.5±10%，未充气直径：≤0.08" (2.03mm)，充气后直径 (mm)：8-12。,(401762) 401762；角度：直型头端；直径 (F) / (mm)：5/1.67；电极间距 (cm)：1；有效长度 (cm)：110；连接器尺寸 (mm)：有效长度：15-17，外径：5.2-6.2，内径：4.2-5.2，针脚直径：1.9-2.1；电极头表面积 (mm²)：10.41±5%；球囊：有效长度 (mm)：5.5±10%，未充气直径：≤0.08" (2.03mm)，充气后直径 (mm)：8-12。	401764,401762	个	国械注进 20193122164	圣犹达医疗用品有限公司 St. Jude Medical
356	规格、型号变更	规格：100人份 型号：100人份	规格：1×100人份/盒 型号：无	TY21232897	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（胶乳化学发光法）	威高	100人份	100人份	盒	国械注准 20173400381	威海威高生物科技有限公司
357	规格、型号变更	规格：100人份 型号：100人份	规格：1×100人份/盒 型号：无	TY21232889	非高前列腺特异性抗原（FPSA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	威高	100人份	100人份	盒	国械注准 20143401970	威海威高生物科技有限公司
358	型号变更	试剂1：3×60mL、试剂2：3×15mL	无	TY21232934	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液）	威高	试剂1：3×60mL、试剂2：3×15mL	试剂1：3×60mL、试剂2：3×15mL	盒	鲁械注准 20172401037	威海威高生物科技有限公司
359	型号变更	试剂1：3×60mL、试剂2：3×20mL	无	TY21232951	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	威高	试剂1：3×60mL、试剂2：3×20mL	试剂1：3×60mL、试剂2：3×20mL	盒	鲁械注准 20192400069	威海威高生物科技有限公司
360	型号变更	试剂1：3×60mL、试剂2：3×15mL	无	TY21232932	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	威高	试剂1：3×60mL、试剂2：3×15mL	试剂1：3×60mL、试剂2：3×15mL	盒	鲁械注准 20172401035	威海威高生物科技有限公司

