附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2026年4月8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	产品名称、注册证号变更	产品名称：射频超声刀具 注册证号：湘械注准20212010204	产品名称：一次性使用双极高频超声双输出软组织手术刀头 注册证号：国械注准20263010146	HSJX07028320	射频超声刀具	略卡秀	BT-US-D55	BT-US-D55	把	湘械注准20212010204	湖南半陀医疗科技有限公司
2	产品名称、注册证号变更	产品名称：射频超声刀具 注册证号：湘械注准20212010204	产品名称：一次性使用双极高频超声双输出软组织手术刀头 注册证号：国械注准20263010146	HSJX07028318	射频超声刀具	略卡秀	BT-US-E55	BT-US-E55	把	湘械注准20212010204	湖南半陀医疗科技有限公司
3	产品名称、注册证号变更	产品名称：射频超声刀具 注册证号：湘械注准20212010204	产品名称：一次性使用双极高频超声双输出软组织手术刀头 注册证号：国械注准20263010146	HSJX07028314	射频超声刀具	略卡秀	BT-US-B55	BT-US-B55	把	湘械注准20212010204	湖南半陀医疗科技有限公司
4	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺套件	一次性使用麻醉穿刺套件-神经阻滞包	NHCYJ0000062019	一次性使用麻醉穿刺套件	贝欧特	神经阻滞麻醉穿刺套件	AS-N	套	国械注准20153082169	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司
5	规格变更	H型100ml / 瓶	100ml / 瓶	NHCYJ0000206033	组织固定液	鼎泰	H型100ml / 瓶	/	瓶	苏宁械备20240312	南京鼎泰医疗用品有限公司
6	产品名称变更	胰岛素（INS）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	胰岛素（INS）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	NSOM00002208	胰岛素（INS）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准20222401288	广州市康润生物科技有限公司
7	产品名称、注册证号变更	产品名称：射频超声刀具 注册证号：湘械注准20212010204	产品名称：一次性使用双极高频超声双输出软组织手术刀头 注册证号：国械注准20263010146	HSJX07028321	射频超声刀具	略卡秀	BT-US-C55	BT-US-C55	把	湘械注准20212010204	湖南半陀医疗科技有限公司
8	产品名称变更	血栓抽吸导管	冠脉血栓抽吸导管	NZSCM0000003862	血栓抽吸导管	健源	GCATRX KIT	GCATRX KIT	根	国械注准20253031108	健源医疗科技（无锡）有限公司
9	型号变更	20人份/盒	无	GHM00049436	血管内皮生长因子（VEGF）检测试剂盒（量子点免疫荧光法）	新赛亚生物	20人份/盒	20人份/盒	盒	渝械注准20202400032	重庆新赛亚生物科技有限公司
10	注册证号变更	国械注准20153400926	鲁械注准20252400650	NHCYJ0000080598	循脏抗原测定试剂盒（酶联免疫法）	3v	96人份/盒	/	盒	国械注准20153400926	潍坊三维生物工程集团有限公司
11	注册证号变更	国械注准20163031291	湘械注准20252030962	GHM00049111	血管鞘组	埃普特	10F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝，带单壁针,10F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,10F-11 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,10F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝，带单壁针,10F-15 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,10F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,11F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,11F-15 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,11F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝，带单壁针,11F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝，带单壁针,11F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,12F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,12F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝，带单壁针,12F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,12F-15 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,12F-11 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,12F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝，带单壁针,13F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,1	981001113,981001117,98100110,981001513,98100150,981001517,981101117,98110150,98110110,981101513,981101113,981101517,981201117,981201513,981201517,98120150,98120110,981201113,981301117,98130110,981301517,981301113,981301513,98130150,981401113,981401117,981401517,98140110,981401513,98140150	套	国械注准20163031291	湖南埃普特医疗器械有限公司
12	注册证号变更	国械注准20163031291	湘械注准20252030962	GHM00021226	血管鞘组	埃普特	4F-25 cm ，J弯0.035" 80cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,4F-25cm ，J弯 0.035" *80cm 导丝,5.5F-25cm ，J弯 0.038" *80cm 导丝,6F-25cm ，J弯 0.038" *80cm 导丝,5F-25cm ，J弯 0.038" *80cm 导丝,6.5F-25cm ，J弯 0.038" *80cm 导丝,9F-25cm ，J弯 0.038" *80cm 导丝,8F-25cm ，J弯 0.038" *80cm 导丝,7F-25cm ，J弯 0.038" *80cm 导丝,8F-30cm ，J弯 0.038" *120cm 导丝,6.5F-30cm ，J弯 0.038" *120cm 导丝,7F-30cm ，J弯 0.038" *120cm 导丝,8F-30cm ，J弯 0.038" *120cm 导丝,9F-30cm ，J弯 0.038" *120cm 导丝,5.5F-25 cm ，J弯 0.038" 80cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,5F-25 cm ，J弯0.038" 80cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,6.5F-25 cm ，J弯0.038" 80cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,6F-25 cm ，J弯0.038" 80cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,7F-25 cm ，J弯0.038" 80cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,8F-25 cm ，J弯0.038" 80cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,9F-25 cm ，J弯0.038"	980402521,980402518,989502519,980602519,980502519,989602519,980902519,980802519,980702519,980603025,989603025,980703025,980803025,980903025,9805025 3,98050252,98060253,98060252,98070251,98080250,98090250	套	国械注准20163031291	湖南埃普特医疗器械有限公司
13	注册证号变更	国械注准20163031291	湘械注准20252030962	GHM00009435	血管鞘组	埃普特	5F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,8F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,6.5F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,9F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,5.5F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,6F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,7F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,6F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,7F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,6F-11cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,6F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,5.5F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,5F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,6.5F-15cm ，J弯 0.038" *45cm 导丝,4F-15cm ，J弯 0.035" *45cm 导丝,4F-11cm ，J弯 0.035" *45cm 导丝,5F-11 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,5F-11 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,5F-11 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,6F-11 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,6.5F-11 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器，带单壁针,5.5F-11 cm ，J弯0.038" 45cm 导丝，皮肤切开器	980501117,980801117,989601117,980901117,989501117,980601117,980701117,980801517,980701517,980901517,980601517,989501517,980501517,989601517,980401516,980401116,98080110,98090110,98050112,98060112,98060113,98050113,98040111,98070111,98070151,98040151,98050152,98050153,98060153,98060152,98080150,98090150	套	国械注准20163031291	湖南埃普特医疗器械有限公司
14	注册证号变更	国械注准20163031291	湘械注准20252030962	GHM00001101	血管鞘组	埃普特	6F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝 ，带单壁针,6.5F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝 ，带单壁针,5.5F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝 ，带单壁针,7F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝 ，带单壁针,4F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝 ，带单壁针,5F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝 ，带单壁针,7F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,5F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,6F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,4F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,5.5F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,6.5F-25cm ，J弯 0.025" *80cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,7F-25 cm ，直头0.025" 80cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,5F-25 cm ，直头0.025" 80cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,6F-25 cm ，直头0.025" 80cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,4F-25 cm ，直头0.025" 80cm 导丝，皮肤切	980602523,989602523,989502523,980702523,980402523,980502523,980702521,980502521,980602521,980402521,989502521,989602521,980702521,980502521,980602521,980402521,980502521,98060251	套	国械注准20163031291	湖南埃普特医疗器械有限公司
15	注册证号变更	国械注准20163031291	湘械注准20252030962	GHM00001076	血管鞘组	埃普特	6F 7cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,5.5F 7cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,4F 7cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,6.5F 7cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,5F 7cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,7F 7cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,6F-11cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,5.5F-11cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,6.5F-11cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,4F-11cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,7F-11cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,5F-11cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,7F-15cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,6F-15cm ，J弯 0.025" *45cm 导丝，皮肤切开器，带套管针,6.5F-15cm ，J弯 0.025" *45cm	980600720,989500720,980400720,989600720,989500720,980700720,980601120,980501120,989601120,980401120,980701120,980501120,980701520,980601520,989601520,989501520,980401520,980501520,980701522,980400722,989600722,989500722,980500722,980600722,989601122,989501122,980701122,980401122,980601122,980501122,980601522,980401522,980501522,989601522,980701522,989501522,98050070,98060070,98070070,98040070,98050071,98060071,98070110,98060110,98040110,98050110,98040150,98050150,98050151,98060151,98060150,98070150,98050111,98060111	套	国械注准20163031291	湖南埃普特医疗器械有限公司
16	规格、型号变更	规格：1/8,1/4,1/16 型号：手术弯管,手术弯管,手术弯管	规格：/,/,/ 型号：ST01,ST02,ST03	NGHM00047653	吸嗜管	康田正	1/8,1/4,1/16	手术弯管,手术弯管,手术弯管	支	冀沧械备20160008号	冀都市康田医疗器械有限公司
17	规格、型号变更	规格：/,有孔,无孔 型号：箭吸,腰吸,腰吸	规格：/,/,/ 型号：ET02,SE01,ET01	NGHM00047593	吸嗜管	康田正	/,有孔,无孔	箭吸,腰吸,腰吸	支	冀沧械备20160008号	冀都市康田医疗器械有限公司
18	规格、型号变更	规格：大,中,小 型号：口内支撑器,口内支撑器,口内支撑器	规格：L,M,S 型号：MP01,MP01,MP01	NGHM00044849	牙科开口器	康田正	大,中,小	口内支撑器,口内支撑器,口内支撑器	个	冀沧械备20150010号	冀都市康田医疗器械有限公司
19	型号变更	前牙型,后牙型	CR06,CR07	NGHM00044843	牙科开口器	康田正	/,/	前牙型,后牙型	个	冀沧械备20150010号	冀都市康田医疗器械有限公司

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
20	规格、型号变更	规格：中,大,小,大,小,大,中,小,大,小,大,下 型号：M型,M型,M型,T型,T型,C型,C型,C型,0型,0型,双头型,双头型	规格：L,SL,M,S,S,L,M,L,S,L,S 型号：CR01,CR01,CR02,CR02,CR02,CR03,CR03,CR03,CR04,CR04,CR05,CR05	NGHW00044842	牙科开口器	康田正	中,大,小,大,小,大,中,小,大,小,大,下	M型,M型,M型,T型,T型,C型,C型,C型,0型,0型,双头型,双头型	个	冀沧械备20150010号	冀师市康田医疗器械有限公司
21	规格、型号变更	规格：左,右 型号：挡舌板,挡舌板	规格：L,M 型号：MP02,MP02	NGHW00044841	牙科开口器	康田正	左,右	挡舌板,挡舌板	个	冀沧械备20150010号	冀师市康田医疗器械有限公司
22	规格、型号变更	规格：大,小 型号：吸嗜式,吸嗜式	规格：L,S 型号：CR06,CR08	NGHW00044840	牙科开口器	康田正	大,小	吸嗜式,吸嗜式	个	冀沧械备20150010号	冀师市康田医疗器械有限公司
23	注册证号变更	苏通械备20200107号	苏通械备20200107	NHCY.0000100894	自粘绷带	弘生	5cm*450cm	D型	卷	苏通械备20200107号	江苏弘生生物工程有限公司
24	规格、型号变更	规格：大,中,小 型号：包胶型,包胶型,包胶型	规格：L,M,S 型号：CR10,CR10,CR10	NGHW00044808	牙科开口器	康田正	大,中,小	包胶型,包胶型,包胶型	个	冀沧械备20150010号	冀师市康田医疗器械有限公司
25	型号变更	II型,I型	PS01A,PS01B	NGHW00035082	牙科抛光条	康田正	/,/	II型,I型	条	冀沧械备20210082号	冀师市康田医疗器械有限公司
26	注册证号变更	苏通械备20200107号	苏通械备20200107	NHCY.0000100890	自粘绷带	弘生	2.5cm*450cm	D型	卷	苏通械备20200107号	江苏弘生生物工程有限公司
27	注册证号变更	苏通械备20200107号	苏通械备20200107	NHCY.0000100883	自粘绷带	弘生	10cm*450cm	D型	卷	苏通械备20200107号	江苏弘生生物工程有限公司
28	注册证号变更	苏通械备20200107号	苏通械备20200107	NHCY.0000100870	自粘绷带	弘生	7.5cm*450cm	D型	盒	苏通械备20200107号	江苏弘生生物工程有限公司
29	注册证号变更	苏通械备20200107号	苏通械备20200107	NHCY.0000100846	自粘绷带	弘生	15cm*450cm	D型	卷	苏通械备20200107号	江苏弘生生物工程有限公司
30	产品名称、注册证号、生产企业变更	产品名称：超声眼科乳化治疗仪及附件 注册证号：国械注进20153160989 生产企业：美国爱尔康公司 Alcon Laboratories，Incorporated	产品名称：超声眼科乳化治疗仪及附件-眼科用灌注/抽吸手柄及针头 注册证号：国械注进20223160437 生产企业：美国爱尔康公司Alcon Laboratories, Inc.	TY22013463	超声眼科乳化治疗仪及附件	爱尔康	INTREPID 弯型注吸针头	8065751013	个	国械注进20153160989	美国爱尔康公司 Alcon Laboratories，Incorporated
31	规格、型号变更	规格：防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型） 型号：24G,20G,26G,18G,22G	规格：20G,24G,26G,18G,22G 型号：防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型）	NGHW00022151	一次性使用静脉留置针	恩康	防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型），防针刺型（F/I-B型）	24G,20G,26G,18G,22G	支	国械注准20163141077	岳阳民康医用材料有限公司
32	规格、型号变更	规格：正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型） 型号：22G,24G,18G,20G,26G	规格：22G,24G,18G,20G,26G 型号：正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型）	NGHW00022150	一次性使用静脉留置针	恩康	正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型），正压型（ZY/III-B型）	22G,24G,18G,20G,26G	支	国械注准20163141078	岳阳民康医用材料有限公司
33	规格、型号变更	规格：三通型（II-B型），三通型（II-B型），三通型（II-B型），三通型（II-B型），三通型（II-B型） 型号：26G,20G,22G,24G,18G	规格：26G,20G,22G,24G,18G 型号：三通型（II-B型），三通型（II-B型），三通型（II-B型），三通型（II-B型），三通型（II-B型）	NGHW00022142	一次性使用静脉留置针	恩康	三通型（II-B型），三通型（II-B型），三通型（II-B型），三通型（II-B型），三通型（II-B型）	26G,20G,22G,24G,18G	支	国械注准20163141078	岳阳民康医用材料有限公司
34	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059824	神经元特异性烯醇化酶测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400208	四川沃文特生物技术有限公司
35	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059823	糖类抗原72-4测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400205	四川沃文特生物技术有限公司
36	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059822	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400199	四川沃文特生物技术有限公司
37	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059821	β2-微球蛋白测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400202	四川沃文特生物技术有限公司
38	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059820	胃蛋白酶原I测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400203	四川沃文特生物技术有限公司
39	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059819	铁蛋白测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400204	四川沃文特生物技术有限公司
40	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059818	糖类抗原15-3测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400210	四川沃文特生物技术有限公司
41	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059817	癌胚抗原测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400206	四川沃文特生物技术有限公司
42	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5m×2	无	SCMI00059816	甲状腺球蛋白测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5m×2	2×50测试/盒 校准品：0.5m×2	盒	川械注准20212400165	四川沃文特生物技术有限公司
43	规格、型号变更	规格：2×50测试/盒 校准品：0.5 mL×6 ？质控品：1.0 mL×2 型号：2×50测试/盒 校准品：0.5 mL×6 ？质控品：1.0 mL×2	规格：2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6 质控品：1.0mL×2 型号：无	SCMI00059810	乙型肝炎病毒核心抗体测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5 mL×6 ？质控品：1.0 mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5 mL×6 ？质控品：1.0 mL×2	盒	国械注准20223400600	四川沃文特生物技术有限公司
44	型号变更	2×50 测试/盒 校准品：0.5 mL×2 质控品：1.0 mL×2	无	SCMI00059809	乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒　校准品：0.5 mL×2　质控品：1.0 mL×2	2×50 测试/盒　校准品：0.5 mL×2　质控品：1.0 mL×2	盒	国械注准20223400355	四川沃文特生物技术有限公司
45	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059808	糖类抗原125测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400200	四川沃文特生物技术有限公司
46	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059807	胃泌素释放肽前体测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400207	四川沃文特生物技术有限公司
47	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059805	糖类抗原19-9测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400201	四川沃文特生物技术有限公司
48	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059804	人附睾蛋白4测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400211	四川沃文特生物技术有限公司
49	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059802	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒　校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒　校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400162	四川沃文特生物技术有限公司
50	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059800	肌红蛋白测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400154	四川沃文特生物技术有限公司
51	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6	无	SCMI00059799	N末端脑利钠肽前体测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6	盒	川械注准20212400156	四川沃文特生物技术有限公司
52	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059798	α 肿瘤坏死因子测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400153	四川沃文特生物技术有限公司
53	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059797	白介素-10测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400151	四川沃文特生物技术有限公司
54	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059796	白介素-8测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400158	四川沃文特生物技术有限公司
55	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059794	白介素-1β测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400152	四川沃文特生物技术有限公司
56	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059771	白介素2受体测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400155	四川沃文特生物技术有限公司
57	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6	无	SCMI00059769	促甲状腺激素受体抗体测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×6	盒	川械注准20212400159	四川沃文特生物技术有限公司
58	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	NHCY.0000169656	一次性使用泌尿取石网篮导管	YIGAOMED	BBT3012012	BBT3012012	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
59	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	NHCY.0000169650	一次性使用泌尿取石网篮导管	YIGAOMED	BBT3012010	BBT3012010	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
60	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	NHCY.0000169647	一次性使用泌尿取石网篮导管	YIGAOMED	BBT3012008	BBT3012008	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
61	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCMI00059767	抗环瓜氨酸肽抗体测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400157	四川沃文特生物技术有限公司
62	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	NHCY.0000169646	一次性使用泌尿取石网篮导管	YIGAOMED	BBT3011512	BBT3011512	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
63	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	NHCY.0000169642	一次性使用泌尿取石网篮导管	YIGAOMED	BBT3011510	BBT3011510	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
64	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	NHCY.0000169640	一次性使用泌尿取石网篮导管	YIGAOMED	BBT3011508	BBT3011508	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司

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
65	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	NHCY.0000169609	一次性使用泌尿取石网篮导管	YIGAOMED	ABT3011510	ABT3011510	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
66	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	NHCY.0000058863	一次性使用泌尿取石网篮导管	YIGAOMED	ABT3012512	ABT3012512	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
67	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	NHCY.0000058861	一次性使用泌尿取石网篮导管	YIGAOMED	ABT3012510	ABT3012510	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
68	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	NHCY.0000058856	一次性使用泌尿取石网篮导管	YIGAOMED	ABT3012508	ABT3012508	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
69	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	GHW00023873	一次性使用泌尿取石网篮导管	YiGaoMed	ABT3011512	ABT3011512	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
70	产品名称变更	一次性使用泌尿取石网篮导管	封堵拦截导管	GHW00023872	一次性使用泌尿取石网篮导管	YiGaoMed	ABT3011508	ABT3011508	个	浙械注准20212020076	浙江医高医疗科技有限公司
71	型号变更	2×50 测试/盒	无	SCW00048607	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒	2×50 测试/盒	盒	国械注准20223400280	四川沃文特生物技术有限公司
72	产品名称变更	β2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	TY22013126	β2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	金斯尔	试剂1:1×60mL、试剂2:1×20mL	无	盒	京械注准20152400963	北京九强生物技术股份有限公司
73	规格变更	试剂1:6×50mL	试剂：6×50mL	TY22012788	钙测定试剂盒（偶氮砷Ⅲ法）	金斯尔	试剂1:6×50mL	无	盒	京械注准20152400600	北京九强生物技术股份有限公司
74	产品名称变更	一次性使用内窥镜给药器	高压雾化灌注给药导管	NHCY.0000240543	一次性使用内窥镜给药器	双九	带固定式高压管（高压管有效长度为250mm）+不带单三通阀,不带高压管+带单三通阀,不带高压管+不带单三通阀,带可脱卸式高压管（高压管有效长度为3200mm）+带单三通阀,带固定式高压管（高压管有效长度为3200mm）+带单三通阀,带固定式高压管（高压管有效长度为3200mm）+不带单三通阀,带固定式高压管（高压管有效长度为3200mm）+不带单三通阀,带可脱卸式高压管（高压管有效长度为250mm）+带单三通阀,带固定式高压管（高压管有效长度为250mm）+带单三通阀,带可脱卸式高压管（高压管有效长度为250mm）+不带单三通阀	SJ-GYQ-025-04,SJ-GYQ-05,SJ-GYQ-06,SJ-GYQ-320-01,SJ-GYQ-320-02,SJ-GYQ-320-03,SJ-GYQ-320-04,SJ-GYQ-025-01,SJ-GYQ-025-02,SJ-GYQ-025-03	1套/盒	津械注准20252020061	双九医疗科技（天津）有限公司
75	产品名称变更	β2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	TY21404374	β2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	金斯尔	试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL	试剂1:3×15mL、试剂2:1×15mL	盒	京械注准20152400963	北京九强生物技术股份有限公司
76	生产企业变更	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	上海璞慧医疗器械有限公司	NHCY.0000071626	负压锁定抽吸器	Puhui	NLS20V,NLS3V,NLS5V,NLS10V,NLS30V,NLS60V,NLS1V,NLS50V,NLS20T,NLS3T,NLS30T,NLS1T,NLS50T,NLS5T,NLS5T,NLS60T,NLS10T	NLS20V,NLS3V,NLS5V,NLS10V,NLS30V,NLS60V,NLS1V,NLS50V,NLS20T,NLS3T,NLS30T,NLS1T,NLS50T,NLS5T,NLS5T,NLS60T,NLS10T	套	沪械注准20242140103	上海瑛泰医疗器械股份有限公司
77	生产企业变更	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	上海璞慧医疗器械有限公司	NHCY.0000064630	负压锁定抽吸器	Puhui	NLS30VT,NLS1VT,NLS5VT,NLS20VT,NLS50VT,NLS10VT,NLS60VT,NLS3VT	NLS30VT,NLS1VT,NLS5VT,NLS20VT,NLS50VT,NLS10VT,NLS60VT,NLS3VT	套	沪械注准20242140103	上海瑛泰医疗器械股份有限公司
78	生产企业变更	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	上海璞慧医疗器械有限公司	NHCY.0000064628	负压锁定抽吸器	Puhui	NLS30,NLS60,NLS50,NLS1,NLS20,NLS10,NLS3,NLS5	NLS30,NLS60,NLS50,NLS1,NLS20,NLS10,NLS3,NLS5	套	沪械注准20242140103	上海瑛泰医疗器械股份有限公司
79	生产企业变更	上海瑛泰医疗器械股份有限公司	上海璞慧医疗器械有限公司	NZSCW0000000809	Y型连接阀套件	Puhui	H/-40OP,H/-8MT0,H/-3M00,H/-300S,H/-1M00,H/-8MTS,H/-70T0,H/-2M0P,H/-80T0,H/-7M0S,H/-8MTP,H/-50TP,H/-5MT0,H/-70OS,H/-500S,H/-5MTS,H/-6MTP,H/-500P,H/-600S,H/-50TS,H/-3MT0,H/-7M0P,H/-7MTP,H/-300P,H/-1000,H/-6MTS,H/-3M0P,H/-4M00,H/-800S,H/-30TP,H/-60T0,H/-7MT0,H/-5M0P,H/-40TS,H/-7MTS,H/-3000,H/-80TP,H/-40T0,H/-2OT0,H/-80TS,H/-2MTP,H/-2M0S,H/-60TS,H/-8M0P,H/-7M00,H/-5M0S,H/-70TP,H/-4M0S,H/-2000,H/-60TP,H/-8M0S,H/-30T0,H/-200P,H/-2MTS,H/-6M00,H/-3MTS,H/-5M00,H/-3M0S,H/-6M0S,H/-4MTS,H/-7000,H/-70OP,H/-2M00,H/-40OS,H/-6000,H/-8M00,H/-30TS,H/-80P,H/-200S,H/-10T0,H/-5MTP,H/-6MT0,H/-4000,H/-6M0P,H/-20TS,H/-50T0,H/-4MT0,H/-4M0P,H/-2MT0,H/-4OTP,H/-1MT0,H/-8000,H/-3MTP,H/-20TP,H/-5000,H/-70TS,H/-600P,H/-4MTP	H/-40OP,H/-8MT0,H/-3M00,H/-300S,H/-1M00,H/-8MTS,H/-70T0,H/-2M0P,H/-80T0,H/-7M0S,H/-8MTP,H/-50TP,H/-5MT0,H/-70OS,H/-500S,H/-5MTS,H/-6MTP,H/-500P,H/-600S,H/-50TS,H/-3MT0,H/-7M0P,H/-7MTP,H/-300P,H/-1000,H/-6MTS,H/-3M0P,H/-4M00,H/-800S,H/-30TP,H/-60T0,H/-7MT0,H/-5M0P,H/-40TS,H/-7MTS,H/-3000,H/-80TP,H/-40T0,H/-2OT0,H/-80TS,H/-2MTP,H/-2M0S,H/-60TS,H/-8M0P,H/-7M00,H/-5M0S,H/-70TP,H/-4M0S,H/-2000,H/-60TP,H/-8M0S,H/-30T0,H/-200P,H/-2MTS,H/-6M00,H/-3MTS,H/-5M00,H/-3M0S,H/-6M0S,H/-4MTS,H/-7000,H/-70OP,H/-2M00,H/-40OS,H/-6000,H/-8M00,H/-30TS,H/-80P,H/-200S,H/-10T0,H/-5MTP,H/-6MT0,H/-4000,H/-6M0P,H/-20TS,H/-50T0,H/-4MT0,H/-4M0P,H/-2MT0,H/-4OTP,H/-1MT0,H/-8000,H/-3MTP,H/-20TP,H/-5000,H/-70TS,H/-600P,H/-4MTP	套	沪械注准20232030324	上海瑛泰医疗器械股份有限公司
80	规格、型号变更	规格：10×5ml 型号：冻干	规格：10×5ml（复溶后） 型号：无	TY21202512	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	TECO	10×5ml	冻干	盒	国械注进20192402330	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH
81	规格、型号变更	规格：10×4ml 型号：冻干	规格：10×4ml（复溶后） 型号：无	TY21202511	凝血酶时间测定试剂盒（凝固法）	TECO	10×4ml	无	盒	国械注进20192402330	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH
82	生产企业、规格变更	生产企业：德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH 规格：300测试	生产企业：德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION + TRADING GMBH 规格：300测试/盒	TY21202499	D-二聚体测定试剂盒（免疫法）	TECO	300测试	无	盒	国械注进20192402127	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH
83	生产企业、规格变更	生产企业：德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH 规格：200测试	生产企业：德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION + TRADING GMBH 规格：200测试/盒	TY21202498	D-二聚体测定试剂盒（免疫法）	TECO	200测试	无	盒	国械注进20192402127	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH
84	生产企业、规格、型号变更	生产企业：德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH 规格：30测试/盒 型号：低值质控，2×1ml（具体内容详见说明书）	生产企业：德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO MEDICAL INSTRUMENTS PRODUCTION + TRADING GMBH 规格：30测试/盒 型号：无	TY21202496	D-二聚体测定试剂盒（免疫法）	TECO	30测试/盒	低值质控，2×1ml（具体内容详见说明书）	盒	国械注进20192402127	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH
85	规格、型号变更	规格：0.7*25 型号：0.7*25	规格：0.7mm*25mmTWLB 型号：蝶翼型	NZGHW0000007002	一次性使用静脉血样采集针	君诺	0.7*25	0.7*25	支	国械注准20183220319	山东省成武县医用制品厂
86	规格、型号变更	规格：4×1ml 型号：正常质控血浆（复溶后）	规格：正常质控血浆（复溶后）：4×1ml 型号：无	TY21202495	凝血两项检测用质控品	TECO	4×1ml	正常质控血浆（复溶后）	盒	国械注进20192401908	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH
87	规格、型号变更	规格：4×1ml 型号：异常质控血浆（复溶后）	规格：异常质控血浆（复溶后）：4×1ml 型号：无	TY21202494	凝血两项检测用质控品	TECO	4×1ml	异常质控血浆（复溶后）	盒	国械注进20192401908	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH
88	规格、型号变更	规格：10×4ml 型号：冻干	规格：10×4ml（复溶后） 型号：无	TY21202487	凝血酶原时间测定试剂盒（凝固法）	TECO	10×4ml	冻干	盒	国械注进20142405441	德国美创医疗仪器生产贸易有限公司 TECO Medical Instruments,Production + Trading GmbH
89	规格变更	试剂1:2×15mL、试剂2:1×15mL	试剂1:2×15 mL、试剂2:1×15 mL；	TY21202114	甲胎蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	金斯尔	试剂1:2×15mL、试剂2:1×15mL	无	盒	国械注准20143401987	北京九强生物技术股份有限公司
90	生产企业变更	Sorin Group Italia S.r.l.索林集团意大利有限责任公司	索林集团意大利有限责任公司 Sorin Group Italia S.r.l.	TY21103476	离心泵头	LivaNova	Revolution 5	Revolution 5	个	国械注进20173101265	Sorin Group Italia S.r.l.索林集团意大利有限责任公司
91	规格、型号变更	规格：R1 60ml×3 R2 60ml×1 型号：R1 60ml×3 R2 60ml×1	规格：试剂1（R1）60mL×3 试剂2（R2）60mL×1；校准品：1.0mL×1 型号：无	TY21231189	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）	沃文特	R1 60ml×3 R2 60ml×1	R1 60ml×3 R2 60ml×1	盒	川械注准20152400110	四川沃文特生物技术有限公司
92	产品名称变更	超声手术刀系统--一次性刀具	一次性使用超声软组织手术刀头	HSJX07009458	超声手术刀系统--一次性刀具	Affacare	AH-631-S	AH-631-S	把	国械注准20163010558	北京安和加利尔科技有限公司

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
93	产品名称变更	超声手术刀系统-一次性刀具	一次性使用超声软组织手术刀头	HSJX07009457	超声手术刀系统-一次性刀具	Affacare	AH-631-L	AH-631-L	把	国械注准20163010558	北京安和加利尔科技有限公司
94	产品名称变更	β2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	NHCYJ0000220495	β2-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	金斯尔	试剂1：1×45mL、试剂2：1×15mL	/	盒	京械注准20152400963	北京九强生物技术股份有限公司
95	注册证号变更	国械注准20213030207	苏械注准20252031800	NHCYJ0000165574	导管鞘	沛嘉	FG53000-IS24	FG53000-IS24	根	国械注准20213030207	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司
96	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000105	紫杉醇涂层外周球囊扩张导管	巴泰	W045055006035,W045080003035,W045030006035,W045070008035,W045060008035,W045050002035,W045030003035,W045045006035,W045040003035,W045050008035,W045030008035,W045070006035,W045080008035,W045070004035,W045055002035,W045045004035,W045080006035,W045045003035,W045040008035,W045060003035,W045040006035,W045035004035,W045060002035,W045040004035,W045035008035,W045055003035,W045070002035,W045050006035,W045045002035,W045035003035,W045040002035,W045030002035,W045070003035,W045060004035,W045045008035,W045035006035,W045030004035,W045060006035,W045080004035,W045035002035,W045055004035,W045050003035,W045055008035,W045050004035,W045080002035	W045055006035,W045080003035,W045030006035,W045070008035,W045060008035,W045050002035,W045030003035,W045045006035,W045040003035,W045050008035,W045030008035,W045070006035,W045080008035,W045070004035,W045055002035,W045045004035,W045080006035,W045045003035,W045040008035,W045060003035,W045040006035,W045035004035,W045060002035,W045040004035,W045035008035,W045055003035,W045070002035,W045050006035,W045045002035,W045035003035,W045040002035,W045030002035,W045070003035,W045060004035,W045045008035,W045035006035,W045030004035,W045060006035,W045080004035,W045035002035,W045055004035,W045050003035,W045055008035,W045050004035,W045080002035	根	国械注准20243030019	浙江巴泰医疗科技有限公司
97	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000103	紫杉醇涂层外周球囊扩张导管	巴泰	W135030003035,W135045003035,W130090003035,W135045006035,W070040002035,W080070010035,W070045006035,W130030010035,W135090008035,W070035004035,W070080002035,W045120006035,W135040002035,W130070003035,W135030015035,W070090002035,W080070015035,W070040003035,W080045006035,W070060003035,W070120003035,W080030010035,W130045004035,W080050015035,W080045015035,W135060006035,W130060004035,W080100004035,W130080004035,W080030015035,W080090004035,W135070008035,W135100008035,W080045012035,W045120002035,W135070012035,W135045010035,W135035004035,W080035003035,W080040006035,W130050015035,W070070008035,W070070006035,W135080008035,W070030004035,W080120004035,W135045015035,W135030002035,W130090006035,W135060008035,W130100004035,W130030002035,W070100002035,W070030003035,W130035004035,W070035008035,W080035006035,W130035003035,W130060002035,W070100006035,W135060004035,W130055003035,W045100003035,W070035006035,W130045003035,W070040004035,W080080002035,W135120006035,W070090006035,W080030002035,W130040010035,W135100003035,W080055002035,W1	W135030003035,W135045003035,W130090003035,W135045006035,W070040002035,W080070010035,W070045006035,W130030010035,W135090008035,W070035004035,W070080002035,W045120006035,W135040002035,W130070003035,W135030015035,W070090002035,W080070015035,W070040003035,W080045006035,W070060003035,W070120003035,W080030010035,W130045004035,W080050015035,W080045015035,W135060006035,W130060004035,W080100004035,W130080004035,W080030015035,W080090004035,W135070008035,W135100008035,W080045012035,W045120002035,W135070012035,W135045010035,W135035004035,W080035003035,W080040006035,W130050015035,W070070008035,W070070006035,W135080008035,W070030004035,W080120004035,W135045015035,W135030002035,W130090006035,W135060008035,W130100004035,W130030002035,W070100002035,W070030003035,W130035004035,W070035008035,W080035006035,W130035003035,W130060002035,W070100006035,W135060004035,W130055003035,W045100003035,W070035006035,W130045003035,W070040004035,W080080002035,W135120006035,W070090006035,W080030002035,W130040010035,W135100003035,W080055002035,W1	根	国械注准20243030019	浙江巴泰医疗科技有限公司
98	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000102	紫杉醇涂层外周球囊扩张导管	巴泰	W180055020018,W090055030018,W180055022018,W090060020018,W180060020018,W090060022018,W180060022018,W090060025018,W180070020018,W090060030018,W090070020018,W180070022018,W090070022018,W090070025018,W130020020018,W130020022018,W130020025018,W130020030018,W130025020018,W130025022018,W130025025018,W130025030018,W130030020018,W130030022018,W130030025018,W130030030018,W130035020018,W130035022018,W130035025018,W130035030018,W130040020018,W130040022018,W130040025018,W130040030018,W130045020018,W130045022018,W130045025018,W130045030018,W130050020018,W130050022018,W130050025018,W130050030018,W130055020018,W130055022018,W130055025018,W130055030018,W130060020018,W130060022018,W130060025018,W130060030018,W130070020018,W130070022018,W130070025018,W145020020018,W145020022018,W145020025018,W145020030018,W145025020018,W145025022018,W145025025018,W145025030018,W145030020018,W145030022018,W145030025018,W090020020018,W145030030018,W090020022018,W145035020018,W090020025018,W145035022018,W090020030018,W145035025018,W090025020018,W1	W180055020018,W090055030018,W180055022018,W090060020018,W180060020018,W090060022018,W180060022018,W090060025018,W180070020018,W090060030018,W090070020018,W180070022018,W090070022018,W090070025018,W130020020018,W130020022018,W130020025018,W130020030018,W130025020018,W130025022018,W130025025018,W130025030018,W130030020018,W130030022018,W130030025018,W130030030018,W130035020018,W130035022018,W130035025018,W130035030018,W130040020018,W130040022018,W130040025018,W130040030018,W130045020018,W130045022018,W130045025018,W130045030018,W130050020018,W130050022018,W130050025018,W130050030018,W130055020018,W130055022018,W130055025018,W130055030018,W130060020018,W130060022018,W130060025018,W130060030018,W130070020018,W130070022018,W130070025018,W145020020018,W145020022018,W145020025018,W145020030018,W145025020018,W145025022018,W145025025018,W145025030018,W145030020018,W145030022018,W145030025018,W090020020018,W145030030018,W090020022018,W145035020018,W090020025018,W145035022018,W090020030018,W145035025018,W090025020018,W1	根	国械注准20243030019	浙江巴泰医疗科技有限公司
99	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000101	紫杉醇涂层外周球囊扩张导管	巴泰	W130055006018,W145055004018,W180050015018,W090020012018,W145035006018,W130090010018,W145035002018,W090045015018,W130045004018,W180055015018,W090060015018,W180040004018,W180050006018,W180045004018,W090030002018,W145055008018,W180050012018,W145045010018,W090080015018,W090030015018,W090020010018,W145030010018,W130050003018,W145035010018,W045060002018,W180070010018,W130035002018,W145060002018,W130055003018,W145060008018,W145040002018,W090055006018,W145070004018,W045045006018,W045060006018,W130020010018,W180025006018,W130080010018,W090040012018,W145050002018,W180030012018,W090020002018,W130040003018,W130045015018,W090035002018,W090060006018,W130045006018,W090020015018,W145025008018,W145045006018,W145050008018,W145050004018,W145020008018,W090080008018,W180040010018,W145025012018,W145030006018,W145045002018,W145035008018,W090055008018,W090045004018,W180040006018,W180035006018,W145090012018,W045025004018,W045070002018,W045035003018,W180045015018,W045055002018,W145090008018,W180055010018,W130070012018,W145030015018,W1	W130055006018,W145055004018,W180050015018,W090020012018,W145035006018,W130090010018,W145035002018,W090045015018,W130045004018,W180055015018,W090060015018,W180040004018,W180050006018,W180045004018,W090030002018,W145055008018,W180050012018,W145045010018,W090080015018,W090030015018,W090020010018,W145030010018,W130050003018,W145035010018,W045060002018,W180070010018,W130035002018,W145060002018,W130055003018,W145060008018,W145040002018,W090055006018,W145070004018,W045045006018,W045060006018,W130020010018,W180025006018,W130080010018,W090040012018,W145050002018,W180030012018,W090020002018,W130040003018,W130045015018,W090035002018,W090060006018,W130045006018,W090020015018,W145025008018,W145045006018,W145050008018,W145050004018,W145020008018,W090080008018,W180040010018,W145025012018,W145030006018,W145045002018,W145035008018,W090055008018,W090045004018,W180040006018,W180035006018,W145090012018,W045025004018,W045070002018,W045035003018,W180045015018,W045055002018,W145090008018,W180055010018,W130070012018,W145030015018,W1	根	国械注准20243030019	浙江巴泰医疗科技有限公司
100	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000100	紫杉醇涂层外周球囊扩张导管	巴泰	W080040022035,W080040025035,W080040030035,W080045020035,W080045022035,W080045025035,W080045030035,W080050020035,W080050022035,W080050025035,W080050030035,W080055020035,W080055022035,W080055025035,W080055030035,W080060020035,W080060022035,W080060025035,W080060030035,W080070020035,W080070022035,W080070025035,W130030020035,W130030022035,W130035020035,W130035022035,W130035025035,W130035030035,W130040020035,W130040022035,W130040025035,W130040030035,W130045020035,W130045022035,W130045025035,W130045030035,W130050020035,W130050022035,W130050025035,W130050030035,W135055020035,W130055020035,W135055022035,W130055022035,W135055025035,W130055025035,W135055030035,W130055030035,W135060020035,W130060020035,W135060022035,W130060022035,W135060025035,W130060025035,W135060030035,W130060030035,W080030020035,W135070020035,W130070020035,W080030022035,W130070022035,W135070022035,W080030025035,W130070025035,W135070025035,W080030030035,W135030020035,W080035020035,W135030022035,W080035022035,W135035020035,W080035025035,W080035030035,W1	W080040022035,W080040025035,W080040030035,W080045020035,W080045022035,W080045025035,W080045030035,W080050020035,W080050022035,W080050025035,W080050030035,W080055020035,W080055022035,W080055025035,W080055030035,W080060020035,W080060022035,W080060025035,W080060030035,W080070020035,W080070022035,W080070025035,W130030020035,W130030022035,W130035020035,W130035022035,W130035025035,W130035030035,W130040020035,W130040022035,W130040025035,W130040030035,W130045020035,W130045022035,W130045025035,W130045030035,W130050020035,W130050022035,W130050025035,W130050030035,W135055020035,W130055020035,W135055022035,W130055022035,W135055025035,W130055025035,W135055030035,W130055030035,W135060020035,W130060020035,W135060022035,W130060022035,W135060025035,W130060025035,W135060030035,W130060030035,W080030020035,W135070020035,W130070020035,W080030022035,W130070022035,W135070022035,W080030025035,W130070025035,W135070025035,W080030030035,W135030020035,W080035020035,W135030022035,W080035022035,W135035020035,W080035025035,W080035030035,W1	根	国械注准20243030019	浙江巴泰医疗科技有限公司

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
101	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000099	紫杉醇涂层外周球囊扩张导管	巴泰	W150040010014,W130030015014,W100020012014,W150030004014,W150050008014,W100035006014,W150030002014,W150045008014,W130050012014,W100045002014,W150045002014,W100020003014,W150030010014,W100045015014,W100025010014,W100035015014,W130025003014,W100025008014,W150035008014,W130025004014,W150025012014,W100045010014,W100030003014,W130025015014,W100035003014,W150040004014,W150045010014,W150045006014,W150020012014,W150025015014,W150050002014,W100050010014,W100020004014,W100050003014,W100030012014,W100030002014,W100030006014,W130045015014,W100045006014,W130050003014,W130030010014,W150040006014,W130035008014,W150025008014,W100045003014,W100050006014,W150050010014,W130025008014,W150030008014,W130020003014,W100050002014,W100020002014,W130045012014,W100035008014,W100050008014,W130035004014,W150020003014,W130040006014,W150025003014,W100045008014,W100030004014,W130030003014,W100035010014,W100020008014,W150035004014,W150025006014,W100030008014,W130020004014,W100020010014,W150020002014,W150025004014,W150040002014,W130040003014,W1	W150040010014,W130030015014,W100020012014,W150030004014,W150050008014,W100035006014,W150030002014,W150045008014,W130050012014,W100045002014,W150045002014,W100020003014,W150030010014,W100045015014,W100025010014,W100035015014,W130025003014,W100025008014,W150035008014,W130025004014,W150025012014,W100045010014,W100030003014,W130025015014,W100035003014,W150040004014,W150045010014,W150045006014,W150020012014,W150025015014,W150050002014,W100050010014,W100020004014,W100050003014,W100030012014,W100030002014,W100030006014,W130045015014,W100045006014,W130050003014,W130030010014,W150040006014,W130035008014,W150025008014,W100045003014,W100050006014,W150050010014,W130025008014,W150030008014,W130020003014,W100050002014,W100020002014,W130045012014,W100035008014,W100050008014,W130035004014,W150020003014,W130040006014,W150025003014,W100045008014,W100030004014,W130030003014,W100035010014,W100020008014,W150035004014,W150025006014,W100030008014,W130020004014,W100020010014,W150020002014,W150025004014,W150040002014,W130040003014,W1	根	国械注准20243030019	浙江巴泰医疗科技有限公司
102	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000098	紫杉醇涂层外周球囊扩张导管	巴泰	W130035025014,W130040020014,W130040022014,W130040025014,W130040030014,W130045020014,W130045022014,W130045025014,W130045030014,W150020020014,W150020022014,W150020025014,W150020030014,W150025020014,W150025022014,W150025030014,W150030020014,W150030022014,W150030025014,W150030030014,W150035020014,W150035022014,W150035025014,W150035030014,W150040020014,W150040022014,W150040025014,W150040030014,W150045020014,W150045022014,W150045025014,W150045030014,W100020020014,W100040030014,W100045022014,W150025025014,W100035030014,W130035030014,W130025025014,W100020022014,W100020025014,W100020030014,W100025020014,W100025022014,W100025025014,W100025030014,W100030020014,W100030022014,W100030025014,W100030030014,W100035020014,W100035022014,W100035025014,W100040020014,W100040022014,W100040025014,W100045020014,W100045025014,W100045030014,W130020020014,W130020022014,W130020025014,W130020030014,W130025020014,W130025022014,W130025030014,W130030020014,W130030022014,W130030025014,W130030030014,W130035020014,W130035022014	W130035025014,W130040020014,W130040022014,W130040025014,W130040030014,W130045020014,W130045022014,W130045025014,W130045030014,W150020020014,W150020022014,W150020025014,W150020030014,W150025020014,W150025022014,W150025030014,W150030020014,W150030022014,W150030025014,W150030030014,W150035020014,W150035022014,W150035025014,W150035030014,W150040020014,W150040022014,W150040025014,W150040030014,W150045020014,W150045022014,W150045025014,W150045030014,W100020020014,W100040030014,W100045022014,W150025025014,W100035030014,W130035030014,W130025025014,W100020022014,W100020025014,W100020030014,W100025020014,W100025022014,W100025025014,W100025030014,W100030020014,W100030022014,W100030025014,W100030030014,W100035020014,W100035022014,W100035025014,W100040020014,W100040022014,W100040025014,W100045020014,W100045025014,W100045030014,W130020020014,W130020022014,W130020025014,W130020030014,W130025020014,W130025022014,W130025030014,W130030020014,W130030022014,W130030025014,W130030030014,W130035020014,W130035022014	根	国械注准20243030019	浙江巴泰医疗科技有限公司
103	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NSCW00013388	一次性使用导管鞘组	巴泰	QB080900A38,QB070800C38,QB050700D38,QB070900D38,QB070700E38,QB051100A38,QB060800D38,QB040700A35,QB090550E38,QB060550B38,QB050900D38,QB080550B38,QB070550E38,QB080550C38,QB070550D38,QB090550B38,QB061100D38,QB080800C38,QB090800D38,QB041100D35,QB080700C38,QB070700A38,QB060800C38,QB080900C38,QB050800E38,QB050700A38,QB050800C38,QB060700E38,QB050900E38,QB090800A38,QB060900D38,QB060550E38,QB090900C38,QB050900C38,QB061100C38,QB080700D38,QB040800A35,QB071100C38,QB051100C38,QB040900D35,QB060900A38,QB060800E38,QB090900A38,QB040800C35,QB091100E38,QB071100A38,QB070550C38,QB091100D38,QB060700D38,QB050700E38,QB070550B38,QB060900C38,QB040550C35,QB080800E38,QB090700C38,QB041100A35,QB050550C38,QB050800A38,QB040900A35,QB070800E38,QB070800D38,QB070700C38,QB080550A38,QB040900C35,QB091100C38,QB081100A38,QB090550C38,QB040550A35,QB091100A38,QB090800E38,QB041100C35,QB081100E38,QB051100D38,QB060550A38,QB050900A38,QB070700D38,QB040700C35,QB090900D38,QB060700C38,QB090700D38,QB060800A38,QB051100E38,QB090700A38,QB070550A38,QB070800A38,QB05	B型,B型	根	浙械注准20242031242	浙江巴泰医疗科技有限公司
104	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NSCW00013387	一次性使用导管鞘组	巴泰	QB080300A38,QB080300E38,QB090300C38,QB080300C38,QB070300C38,QB060300C38,QB070300A38,QB050300A38,QB060300A38,QB070300D38,QB080300D38,QB090300E38,QB060300D38,QB090300D38,QB050300E38,QB070300E38,QB090300A38,QB040300D35,QB040300C35,QB040300A35,QB050300D38,QB050300C38,QB060300E38,QB070400B38,QB080400B38,QB060400B38,QB090400B38,QB090450A38,QB050450D38,QB080450D38,QB040450C35,QB060450A38,QB060450E38,QB090450D38,QB080450E38,QB080450C38,QB040450A35,QB070450E38,QB060450C38,QB070450D38,QB060450D38,QB070450A38,QB080450A38,QB040450D35,QB070450C38,QB050450E38,QB090450E38,QB050450C38,QB050450A38,QB090450C38	B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型	根	浙械注准20242031242	浙江巴泰医疗科技有限公司
105	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NSCW00013386	一次性使用导管鞘组	巴泰	QB101100C38,QB100700E38,QB101100E38,QB100700C38,QB101100D38,QB100800E38,QB100900D38,QB100900A38,QB100550A38,QB101100A38,QB100550C38,QB100800C38,QB100800D38,QB100700A38,QB100700D38,QB100550D38,QB100900C38,QB100550E38,QB100900E38,QB100800A38,QB100550B38,QB120700D38,QB120700A38,QB120700C38,QB121100C38,QB120900D38,QB121100A38,QB120550D38,QB121100E38,QB120800C38,QB120550B38,QB120800A38,QB120550A38,QB120700E38,QB120900E38,QB120800E38,QB120800D38,QB120550E38,QB121100D38,QB120550C38,QB120900C38,QB120900A38	B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型	根	浙械注准20242031242	浙江巴泰医疗科技有限公司
106	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NSCW00013384	一次性使用导管鞘组	巴泰	QB100300D38,QB120300A38,QB100300A38,QB100300E38,QB120300E38,QB100300C38,QB120300C38,QB120300D38,QB100450A38,QB120450D38,QB120450A38,QB120450E38,QB100450D38,QB120450C38,QB100450E38,QB100450C38,QB120400B38,QB100400B38	B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,B型	根	浙械注准20242031242	浙江巴泰医疗科技有限公司
107	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NSCW00013382	一次性使用导管鞘组	巴泰	QD070550C38,QD070900A38,QD050900A38,QD060550C38,QD080550A38,QD050550D38,QD080700B38,QD040900A35,QD070800A38,QD041100A35,QD080700C38,QD070550D38,QD071100A38,QD080800A38,QD080700D38,QD060900A38,QD051100A38,QD050550C38,QD080550C38,QD070550A38,QD060800A38,QD061100A38,QD080550B38,QD080550D38,QD060550A38,QD080900A38,QD060550D38	D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型	根	浙械注准20242031242	浙江巴泰医疗科技有限公司
108	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NSCW00013381	一次性使用导管鞘组	巴泰	QD080450D38,QD080450C38,QD070450B38,QD070450A38,QD080450A38,QD080450B38,QD060450A38,QD060450B38	D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型,D型	根	浙械注准20242031242	浙江巴泰医疗科技有限公司
109	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NGHW00029002	一次性使用导管鞘组	巴泰	QB080900C,QB081100A,QB060550B,QC041100D,QC120900E,QB120550E,QB080550B,QC070550E,QC051100C,QC050800A,QC080900E,QC120550A,QB120550D,QC081100A,QC090550E,QB090550E,QC050550D,QB041100C,QB061100D,QB080800A,QB090550D,QB100550A,QB081100C,QC070900C,QC100900C,QC090550D,QB070550B,QC120900C,QC070900E,QC100550E,QB100550D,QB090900C,QC061100C,QC061100D,QC100900E,QB120900E,QC090900E,QB070900E,QC080550E,QB080550E,QB090800A,QB060550E,QC080550D,QC060550D,QB100900E,QB070550E,QC100800A,QC080800A,QC080900C,QC090900C,QB090900E,QC070550D,QC090800A,QC120800A,QB061100C,QB100800A,QC120550D,QB120900C,QC080900A,QB050550D,QB051100C,QB070900C,QB080900E,QC060550E,QC120550E,QB100550E,QB120550A,QB070550D,QB080900A,QC081100C,QC050550E,QB080550D,QB120800A,QC041100C,QB060550D,QB050550E,QB041100D,QC100550A,QB050800A,QC100550D	B型,B型,B型,C型,C型,B型,B型,C型,C型,C型,C型,C型,B型,C型,C型,B型,C型,B型,B型,B型,B型,B型,B型,C型,C型,C型,B型,C型,C型,C型,B型,B型,C型,C型,C型,B型,C型,B型,C型,B型,B型,B型,C型,C型,B型,B型,C型,C型,C型,C型,B型,C型,C型,C型,B型,B型,C型,B型,C型,B型,B型,B型,B型,C型,C型,B型,B型,B型,B型,C型,C型,B型,B型,C型,B型,B型,B型,C型,B型,C型	根	国械注准20183030308	浙江巴泰医疗科技有限公司
110	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NGHW00028999	一次性使用导管鞘组	巴泰	QC080300A,QC090300A,QC050300A,QB090300A,QB070300A,QB080300A,QB100300A,QC100300A,QC060300A,QC120300A,QB120300A,QB060300A,QC070300A,QB050300A,QC080450D,QB080450D	C型,C型,C型,B型,B型,B型,B型,C型,C型,C型,B型,B型,C型,B型,C型,B型	根	国械注准20183030308	浙江巴泰医疗科技有限公司
111	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	GHW00060279	一次性使用导管鞘组	巴泰	QA080100A,QA080070A,QA070160A,QA050100A,QA060160A,QA070070A,QA090160A,QA070100A,QA090070A,QA060100A,QA080160A,QA040100A,QA090100A,QA050070A,QA060070A,QA040070A,QA040160A,QA050160A	A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型,A型	根	国械注准20183030308	浙江巴泰医疗科技有限公司

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
112	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	GHW00020133	一次性使用导管鞘组	巴泰	QC070900A,QB040700A,QB070800A,QD080900A,QB060550C,QC040700C,QB070550C,QC080550A,QB060550A,QD070900A,QD050900A,QB080550A,QC060550C,QC060900A,QC050700C,QC041100A,QB061100A,QC050550C,QB050900C,QD041100A,QC050900C,QD060550C,QC050700A,QC080550C,QD050550C,QB080550C,QB070700C,QC070550C,QB060800A,QB040550A,QB060900C,QC090700A,QB060900A,QC050550A,QC070700A,QB070700A,QC070550A,QC070800A,QD060800A,QC080700C,QB040900A,QB080700A,QC080700A,QD071100A,QB040700C,QB070550A,QB060700A,QB050550A,QB041100A,QD060550D,QD070800A,QB070900A,QC040550C,QC050900A,QB050700C,QC061100A,QB050700A,QC060700C,QD070550C,QC040700A,QD050550D,QC051100A,QC060700A,QD051100A,QD070550D,QC071100A,QB050900A,QB090700A,QB050550C,QB071100A,QC070700C,QC060900C,QC040900A,QB051100A,QB060700C,QD060900A,QB040550C,QB080700C,QD040900A,QC060550A,QB090550A,QD061100A,QC060800A,QC090550A,QC040550A	C型,B型,B型,D型,B型,C型,B型,C型,B型,D型,D型,B型,C型,C型,C型,C型,B型,C型,B型,D型,C型,D型,C型,C型,D型,B型,B型,C型,B型,B型,B型,C型,B型,C型,C型,B型,C型,C型,D型,C型,B型,B型,C型,D型,B型,B型,B型,B型,B型,D型,D型,B型,C型,C型,B型,C型,B型,C型,D型,C型,D型,C型,C型,D型,D型,C型,B型,B型,B型,B型,C型,C型,C型,B型,B型,D型,B型,B型,D型,C型,B型,D型,C型,C型,C型	根	国械注准20183030308	浙江巴泰医疗科技有限公司
113	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	GHW00017723	一次性使用导管鞘组	巴泰	QC070450C,QC080450A,QB060450C,QB070450A,QC050450A,QB090450C,QB100450A,QA080250A,QC080400B,QA070250A,QA050250A,QC070450A,QB080400B,QB050450A,QC070450D,QC050450C,QA060250A,QC060400B,QB070400B,QB070450C,QB060450D,QB120450A,QB060400B,QC080450C,QC060450C,QC060450D,QC120450C,QC050450D,QA100250A,QC090450C,QC070400B,QC040450A,QB090450A,QA040250A,QA090250A,QB080450C,QB070450D,QB120450C,QD060450B,QD070450B,QC090450A,QB050450C,QB050450D,QB060450A,QC100450A,QC060450A,QB080450A,QA110250A,QC100450C,QB100450C,QC120450A,QB040450A	C型,C型,B型,B型,C型,B型,B型,A型,C型,A型,A型,C型,B型,B型,C型,C型,A型,C型,B型,B型,B型,B型,B型,C型,C型,C型,C型,C型,A型,C型,C型,C型,B型,A型,A型,B型,B型,B型,D型,D型,C型,B型,B型,B型,C型,C型,B型,A型,C型,B型,C型,B型	根	国械注准20183030308	浙江巴泰医疗科技有限公司
114	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NGHW00041296	外周血栓抽吸导管	巴泰	CXA06050,CXA06100,CXA06135,CXA08050,CXA08100,CXA08135	CXA06050,CXA06100,CXA06135,CXA08050,CXA08100,CXA08135	根	国械注准20243032343	浙江巴泰医疗科技有限公司
115	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000109	外周球囊扩张导管	巴泰	S135030025035D,S135070015035D,S135040008035D,S135050015035D,S135070012035D,S135080008035D,S135030002035D,S135060010035D,S135120008035D,S135090010035D,S135050006035D,S135050012035D,S135030015035D,S135040025035D,S135040010035D,S135030008035D,S135080002035D,S135100010035D,S135035002035D,S135060020035D,S135060006035D,S135050030035D,S135120010035D,S135035020035D,S135070018035D,S135090002035D,S135030012035D,S135080012035D,S135050020035D,S135100004035D,S135060012035D,S135050025035D,S135070010035D,S135100002035D,S135080018035D,S135080004035D,S135050004035D,S135040015035D,S135050008035D,S135070004035D,S135080010035D,S135035025035D,S135040004035D,S135030030035D,S135040018035D,S135050022035D,S135090006035D,S135090012035D,S135040030035D,S135070006035D,S135035018035D,S135060008035D,S135060015035D,S135050010035D,S135030020035D,S135035022035D,S135120006035D,S135040012035D,S135035015035D,S135040006035D,S135060002035D,S135050018035D,S135030006035D,S135080006035D,S135120002035D,S135060018035D,S135050002035D,S135030018035D,S135	S135030025035D,S135070015035D,S135040008035D,S135050015035D,S135070012035D,S135080008035D,S135030002035D,S135060010035D,S135120008035D,S135090010035D,S135050006035D,S135050012035D,S135030015035D,S135040025035D,S135040010035D,S135030008035D,S135080002035D,S135100010035D,S135035002035D,S135060020035D,S135060006035D,S135050030035D,S135120010035D,S135035020035D,S135070018035D,S135090002035D,S135030012035D,S135080012035D,S135050020035D,S135100004035D,S135060012035D,S135050025035D,S135070010035D,S135100002035D,S135080018035D,S135080004035D,S135050004035D,S135040015035D,S135050008035D,S135070004035D,S135080010035D,S135035025035D,S135040004035D,S135030030035D,S135040018035D,S135050022035D,S135090006035D,S135090012035D,S135040030035D,S135070006035D,S135035018035D,S135060008035D,S135060015035D,S135050010035D,S135030020035D,S135035022035D,S135120006035D,S135040012035D,S135035015035D,S135040006035D,S135060002035D,S135050018035D,S135030006035D,S135080006035D,S135120002035D,S135060018035D,S135050002035D,S135030018035D,S135	根	国械注准20243030749	浙江巴泰医疗科技有限公司
116	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000108	外周球囊扩张导管	巴泰	S075030018035D,S075035022035D,S075120002035D,S075040002035D,S075035015035D,S075060012035D,S075090010035D,S075040010035D,S075035018035D,S075070006035D,S075060006035D,S075030008035D,S075035008035D,S075040015035D,S075120012035D,S075080004035D,S075050004035D,S075080015035D,S075100012035D,S075120006035D,S075030020035D,S075060030035D,S075090006035D,S075050020035D,S075100002035D,S075080008035D,S075050010035D,S075080006035D,S075060022035D,S075100004035D,S075070002035D,S075120010035D,S075060010035D,S075060020035D,S075035012035D,S075080002035D,S075040012035D,S075090002035D,S075100010035D,S075050018035D,S075070008035D,S075080012035D,S075060025035D,S075050022035D,S075050006035D,S075080010035D,S075050025035D,S075035002035D,S075030030035D,S075030012035D,S075060008035D,S075070010035D,S075030022035D,S075060002035D,S075030010035D,S075060015035D,S075090012035D,S075050002035D,S075120004035D,S075080020035D,S075035020035D,S075120008035D,S075030004035D,S075040020035D,S075050012035D,S075090004035D,S075030025035D,S075035010035D,S075	S075030018035D,S075035022035D,S075120002035D,S075040002035D,S075035015035D,S075060012035D,S075090010035D,S075040010035D,S075035018035D,S075070006035D,S075060006035D,S075030008035D,S075035008035D,S075040015035D,S075120012035D,S075080004035D,S075050004035D,S075080015035D,S075100012035D,S075120006035D,S075030020035D,S075060030035D,S075090006035D,S075050020035D,S075100002035D,S075080008035D,S075050010035D,S075080006035D,S075060022035D,S075100004035D,S075070002035D,S075120010035D,S075060010035D,S075060020035D,S075035012035D,S075080002035D,S075040012035D,S075090002035D,S075100010035D,S075050018035D,S075070008035D,S075080012035D,S075060025035D,S075050022035D,S075050006035D,S075080010035D,S075050025035D,S075035002035D,S075030030035D,S075030012035D,S075060008035D,S075070010035D,S075030022035D,S075060002035D,S075030010035D,S075060015035D,S075090012035D,S075050002035D,S075120004035D,S075080020035D,S075035020035D,S075120008035D,S075030004035D,S075040020035D,S075050012035D,S075090004035D,S075030025035D,S075035010035D,S075	根	国械注准20243030749	浙江巴泰医疗科技有限公司
117	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000107	外周球囊扩张导管	巴泰	S040080006035D,S040050015035D,S040035006035D,S040080012035D,S040050030035D,S040050025035D,S040060012035D,S040120004035D,S040050008035D,S040060010035D,S040070012035D,S040040018035D,S040030002035D,S040040020035D,S040080004035D,S040070010035D,S040120002035D,S040030010035D,S040030008035D,S040090008035D,S040060025035D,S040040010035D,S040120010035D,S040050012035D,S040050018035D,S040100010035D,S040035018035D,S040100012035D,S040090012035D,S040035010035D,S040070006035D,S040040025035D,S040030004035D,S040080020035D,S040050006035D,S040030022035D,S040100008035D,S040060022035D,S040030018035D,S040060020035D,S040030012035D,S040060004035D,S040090002035D,S040040030035D,S040070008035D,S040035002035D,S040090006035D,S040120008035D,S040090010035D,S040100006035D,S040030006035D,S040070018035D,S040060015035D,S040050020035D,S040060002035D,S040050004035D,S040030025035D,S040060030035D,S040060006035D,S040035015035D,S040040004035D,S040070004035D,S040120012035D,S040120006035D,S040040008035D,S040070015035D,S040040006035D,S040050010035D,S040	S040080006035D,S040050015035D,S040035006035D,S040080012035D,S040050030035D,S040050025035D,S040060012035D,S040120004035D,S040050008035D,S040060010035D,S040070012035D,S040040018035D,S040030002035D,S040040020035D,S040080004035D,S040070010035D,S040120002035D,S040030010035D,S040030008035D,S040090008035D,S040060025035D,S040040010035D,S040120010035D,S040050012035D,S040050018035D,S040100010035D,S040035018035D,S040100012035D,S040090012035D,S040035010035D,S040070006035D,S040040025035D,S040030004035D,S040080020035D,S040050006035D,S040030022035D,S040100008035D,S040060022035D,S040030018035D,S040060020035D,S040030012035D,S040060004035D,S040090002035D,S040040030035D,S040070008035D,S040035002035D,S040090006035D,S040120008035D,S040090010035D,S040100006035D,S040030006035D,S040070018035D,S040060015035D,S040050020035D,S040060002035D,S040050004035D,S040030025035D,S040060030035D,S040060006035D,S040035015035D,S040040004035D,S040070004035D,S040120012035D,S040120006035D,S040040008035D,S040070015035D,S040040006035D,S040050010035D,S040	根	国械注准20243030749	浙江巴泰医疗科技有限公司
118	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000106	外周球囊扩张导管	巴泰	S040140006035D,S135140008035D,S075140004035D,S075140002035D,S135140012035D,S135140004035D,S135140002035D,S040140008035D,S075140012035D,S135140006035D,S040140002035D,S135140010035D,S040140010035D,S075140006035D,S075140008035D,S040140012035D,S075140010035D,S040140004035D,S040160008035D,S040160010035D,S135160006035D,S135160004035D,S040160012035D,S075160002035D,S075160004035D,S075160010035D,S040160004035D,S135160008035D,S135160010035D,S135160002035D,S075160008035D,S135160012035D,S040160002035D,S075160006035D,S075160012035D,S040160006035D,S040180012035D,S040180010035D,S040180004035D,S040180006035D,S040180008035D,S040180002035D,S075180002035D,S075180012035D,S075180008035D,S075180004035D,S075180010035D,S075180006035D,S135180006035D,S135180008035D,S135180012035D,S135180010035D,S135180002035D,S135180004035D	S040140006035D,S135140008035D,S075140004035D,S075140002035D,S135140012035D,S135140004035D,S135140002035D,S040140008035D,S075140012035D,S135140006035D,S040140002035D,S135140010035D,S040140010035D,S075140006035D,S075140008035D,S040140012035D,S075140010035D,S040140004035D,S040160008035D,S040160010035D,S135160006035D,S135160004035D,S040160012035D,S075160002035D,S075160004035D,S075160010035D,S040160004035D,S135160008035D,S135160010035D,S135160002035D,S075160008035D,S135160012035D,S040160002035D,S075160006035D,S075160012035D,S040160006035D,S040180012035D,S040180010035D,S040180004035D,S040180006035D,S040180008035D,S040180002035D,S075180002035D,S075180012035D,S075180008035D,S075180004035D,S075180010035D,S075180006035D,S135180006035D,S135180008035D,S135180012035D,S135180010035D,S135180002035D,S135180004035D	根	国械注准20243030749	浙江巴泰医疗科技有限公司

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
119	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000077	外周球囊扩张导管	巴泰	S075035004018D,S090060010018D,S040030012018D,S090070010018D,S075050012018D,S075035002018D,S075020008018D,S075035010018D,S075040006018D,S075035008018D,S145050012018D,S090050010018D,S145030008018D,S090035004018D,S040040004018D,S040025006018D,S075050004018D,S090050002018D,S075040008018D,S040025002018D,S040020010018D,S040050002018D,S075025006018D,S145050004018D,S145040010018D,S145020008018D,S090050012018D,S075070008018D,S075060012018D,S090060002018D,S145035006018D,S090030008018D,S145025012018D,S090030010018D,S090060012018D,S145070012018D,S090025006018D,S145040002018D,S145025010018D,S040025004018D,S145025002018D,S040050006018D,S090070002018D,S090025008018D,S075025004018D,S040050010018D,S145040008018D,S040025012018D,S040035002018D,S145060004018D,S145060008018D,S090035012018D,S090035010018D,S145030012018D,S040060002018D,S090040004018D,S090060006018D,S145035004018D,S145025004018D,S040040002018D,S075025008018D,S040050008018D,S145060012018D,S090035002018D,S145040012018D,S145020012018D,S040050012018D,S040030002018D,S145	S075035004018D,S090060010018D,S040030012018D,S090070010018D,S075050012018D,S075035002018D,S075020008018D,S075035010018D,S075040006018D,S075035008018D,S145050012018D,S090050010018D,S145030008018D,S090035004018D,S040040004018D,S040025006018D,S075050004018D,S090050002018D,S075040008018D,S040025002018D,S040020010018D,S040050002018D,S075025006018D,S145050004018D,S145040010018D,S145020008018D,S090050012018D,S075070008018D,S075060012018D,S090060002018D,S145035006018D,S090030008018D,S145025012018D,S090030010018D,S090060012018D,S145070012018D,S090025006018D,S145040002018D,S145025010018D,S040025004018D,S145025002018D,S040050006018D,S090070002018D,S090025008018D,S075025004018D,S040050010018D,S145040008018D,S040025012018D,S040035002018D,S145060004018D,S145060008018D,S090035012018D,S090035010018D,S145030012018D,S040060002018D,S090040004018D,S090060006018D,S145035004018D,S145025004018D,S040040002018D,S075025008018D,S040050008018D,S145060012018D,S090035002018D,S145040012018D,S145020012018D,S040050012018D,S040030002018D,S145	根	国械注准20243030217	浙江巴泰医疗科技有限公司
120	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NZSCW0000000076	外周球囊扩张导管	巴泰	S075060015018D,S075035022018D,S145020018018D,S075020025018D,S040050030018D,S090035018018D,S145050022018D,S090020030018D,S145060020018D,S145035022018D,S145040018018D,S090035030018D,S090025015018D,S075025018018D,S075025020018D,S090060030018D,S090025018018D,S090025020018D,S090050030018D,S040060020018D,S090050025018D,S145025025018D,S090025030018D,S040020018018D,S075050022018D,S145030018018D,S040025020018D,S075030018018D,S075020018018D,S090030025018D,S075020022018D,S145035015018D,S145070015018D,S145030015018D,S040050015018D,S090050018018D,S090025025018D,S090020020018D,S075050015018D,S145020030018D,S075040018018D,S090020022018D,S075040022018D,S075060020018D,S090050020018D,S090070015018D,S075030025018D,S090020015018D,S090060025018D,S075070015018D,S040035020018D,S145035020018D,S040020025018D,S075035018018D,S040025015018D,S040040015018D,S090040018018D,S075035020018D,S075050020018D,S075020030018D,S145040025018D,S090050022018D,S075025025018D,S090030030018D,S040040030018D,S075040025018D,S075060018018D,S075040030018D,S075	S075060015018D,S075035022018D,S145020018018D,S075020025018D,S040050030018D,S090035018018D,S145050022018D,S090020030018D,S145060020018D,S145035022018D,S145040018018D,S090035030018D,S090025015018D,S075025018018D,S075025020018D,S090060030018D,S090025018018D,S090025020018D,S090050030018D,S040060020018D,S090050025018D,S145025025018D,S090025030018D,S040020018018D,S075050022018D,S145030018018D,S040025020018D,S075030018018D,S075020018018D,S090030025018D,S075020022018D,S145035015018D,S145070015018D,S145030015018D,S040050015018D,S090050018018D,S090025025018D,S090020020018D,S075050015018D,S145020030018D,S075040018018D,S090020022018D,S075040022018D,S075060020018D,S090050020018D,S090070015018D,S075030025018D,S090020015018D,S090060025018D,S075070015018D,S040035020018D,S145035020018D,S040020025018D,S075035018018D,S040025015018D,S040040015018D,S090040018018D,S075035020018D,S075050020018D,S075020030018D,S145040025018D,S090050022018D,S075025025018D,S090030030018D,S040040030018D,S075040025018D,S075060018018D,S075040030018D,S075	根	国械注准20243030217	浙江巴泰医疗科技有限公司
121	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	GHW00017807	外周球囊扩张导管	巴泰	G090035006018D,G090060006018D,G090020008018D,G090020015018D,G090025002018D,G090060008018D,G090025004018D,G090025010018D,G090070012018D,G090070004018D,G090070002018D,G090050006018D,G090070022018D,G090020006018D,G090040020018D,G090025006018D,G090050020018D,G090020010018D,G090060020018D,G090050022018D,G090035012018D,G090060002018D,G090040006018D,G090020012018D,G090070020018D,G090040008018D,G090020004018D,G090060010018D,G090030012018D,G090040010018D,G090030006018D,G090040012018D,G090060022018D,G090050015018D,G090060004018D,G090050012018D,G090070010018D,G090035004018D,G090050004018D,G090035015018D,G090070008018D,G090035010018D,G090070015018D,G090030004018D,G090060012018D,G090025008018D,G090050002018D,G090050008018D,G090025015018D,G090040002018D,G090060015018D,G090070006018D,G090030002018D,G090035002018D,G090030008018D,G090020002018D,G090030010018D,G090050010018D,G090035008018D,G090025012018D,G090040004018D,G090040022018D,G090030015018D,G090040015018D	G090035006018D,G090060006018D,G090020008018D,G090020015018D,G090025002018D,G090060008018D,G090025004018D,G090025010018D,G090070012018D,G090070004018D,G090070002018D,G090050006018D,G090070022018D,G090020006018D,G090040020018D,G090025006018D,G090050020018D,G090020010018D,G090060020018D,G090050022018D,G090035012018D,G090060002018D,G090040006018D,G090020012018D,G090070020018D,G090040008018D,G090020004018D,G090060010018D,G090030012018D,G090040010018D,G090030006018D,G090040012018D,G090060022018D,G090050015018D,G090060004018D,G090050012018D,G090070010018D,G090035004018D,G090050004018D,G090035015018D,G090070008018D,G090035010018D,G090070015018D,G090030004018D,G090060012018D,G090025008018D,G090050002018D,G090050008018D,G090025015018D,G090040002018D,G090060015018D,G090070006018D,G090030002018D,G090035002018D,G090030008018D,G090020002018D,G090030010018D,G090050010018D,G090035008018D,G090025012018D,G090040004018D,G090040022018D,G090030015018D,G090040015018D	条	国械注准20183030310	浙江巴泰医疗科技有限公司
122	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	GHW00017744	外周球囊扩张导管	巴泰	G130090008035D,G130050010035D,G130050015035D,G130050006035D,G130080006035D,G130070012035D,G130090004035D,G130040002035D,G130060008035D,G130080002035D,G130035002035D,G130040008035D,G130030002035D,G130120004035D,G130090006035D,G130070008035D,G130035012035D,G130060012035D,G130070015035D,G130050012035D,G130040012035D,G130070020035D,G130070002035D,G130030010035D,G130035010035D,G130030012035D,G130030006035D,G130050022035D,G130030015035D,G130030004035D,G130040020035D,G130120002035D,G130060022035D,G130035015035D,G130100002035D,G130050004035D,G130070010035D,G130080004035D,G130060006035D,G130080008035D,G130100004035D,G130060002035D,G130030008035D,G130070004035D,G130035006035D,G130070022035D,G130060004035D,G130060015035D,G130070006035D,G130040010035D,G130050002035D,G130040015035D,G130060010035D,G130035004035D,G130040022035D,G130040006035D,G130040004035D,G130035008035D,G130090002035D,G130050008035D,G130060020035D,G130050020035D	G130090008035D,G130050010035D,G130050015035D,G130050006035D,G130080006035D,G130070012035D,G130090004035D,G130040002035D,G130060008035D,G130080002035D,G130035002035D,G130040008035D,G130030002035D,G130120004035D,G130090006035D,G130070008035D,G130035012035D,G130060012035D,G130070015035D,G130050012035D,G130040012035D,G130070020035D,G130070002035D,G130030010035D,G130035010035D,G130030012035D,G130030006035D,G130050022035D,G130030015035D,G130030004035D,G130040020035D,G130120002035D,G130060022035D,G130035015035D,G130100002035D,G130050004035D,G130070010035D,G130080004035D,G130060006035D,G130080008035D,G130100004035D,G130060002035D,G130030008035D,G130070004035D,G130035006035D,G130070022035D,G130060004035D,G130060015035D,G130070006035D,G130040010035D,G130050002035D,G130040015035D,G130060010035D,G130035004035D,G130040022035D,G130040006035D,G130040004035D,G130035008035D,G130090002035D,G130050008035D,G130060020035D,G130050020035D	条	国械注准20183030310	浙江巴泰医疗科技有限公司
123	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	GHW00017743	外周球囊扩张导管	巴泰	G080060006035D,G080035004035D,G080090004035D,G040070010035D,G040060008035D,G040050002035D,G040080004035D,G080090006035D,G080070015035D,G080120002035D,G080060002035D,G040060010035D,G080050010035D,G080060015035D,G080035012035D,G040040008035D,G040080002035D,G040080008035D,G080070008035D,G040060004035D,G080040020035D,G080040008035D,G040060012035D,G040090002035D,G080040022035D,G080050004035D,G080070006035D,G040050004035D,G080040010035D,G080030004035D,G040035008035D,G040050008035D,G080030012035D,G080050015035D,G040030004035D,G040040002035D,G080060020035D,G040080006035D,G040120004035D,G080050020035D,G040030010035D,G080050022035D,G040100004035D,G040070008035D,G080070022035D,G080035002035D,G080080006035D,G040070006035D,G080070004035D,G040120002035D,G040090006035D,G040050006035D,G080050012035D,G080035010035D,G080070010035D,G080040012035D,G080070002035D,G080030010035D,G080040015035D,G040035010035D,G080050002035D,G080030008035D,G080100004035D,G040035006035D,G040030002035D,G080060012035D,G040030006035D,G080040006035D,G040	G080060006035D,G080035004035D,G080090004035D,G040070010035D,G040060008035D,G040050002035D,G040080004035D,G080090006035D,G080070015035D,G080120002035D,G080060002035D,G040060010035D,G080050010035D,G080060015035D,G080035012035D,G040040008035D,G040080002035D,G040080008035D,G080070008035D,G040060004035D,G080040020035D,G080040008035D,G040060012035D,G040090002035D,G080040022035D,G080050004035D,G080070006035D,G040050004035D,G080040010035D,G080030004035D,G040035008035D,G040050008035D,G080030012035D,G080050015035D,G040030004035D,G040040002035D,G080060020035D,G040080006035D,G040120004035D,G080050020035D,G040030010035D,G080050022035D,G040100004035D,G040070008035D,G080070022035D,G080035002035D,G080080006035D,G040070006035D,G080070004035D,G040120002035D,G040090006035D,G040050006035D,G080050012035D,G080035010035D,G080070010035D,G080040012035D,G080070002035D,G080030010035D,G080040015035D,G040035010035D,G080050002035D,G080030008035D,G080100004035D,G040035006035D,G040030002035D,G080060012035D,G040030006035D,G080040006035D,G040	条	国械注准20183030310	浙江巴泰医疗科技有限公司
124	生产企业变更	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NGHW00008024	冠状动脉球囊扩张导管	Ultra鹏泰	PG37510,PG32518,PG25010,PG30008,PG30010,PG40018,PG40015,PG32510,PG45010,PG45018,PG45008,PG35015,PG35010,PG45015,PG32512,PG25008,PG20015,PG27515,PG22508,PG27518,PG35008,PG22510,PG20012,PG40012,PG20018,PG20010,PG20008,PG27512,PG37512,PG40010,PG45012,PG30015,PG22518,PG37508,PG37518,PG32515,PG30018,PG32508,PG22512,PG35012,PG40008,PG37515,PG30012,PG25018,PG35018,PG25015,PG25012,PG22515,PG27510,PG27508	PG37510,PG32518,PG25010,PG30008,PG30010,PG40018,PG40015,PG32510,PG45010,PG45018,PG45008,PG35015,PG35010,PG45015,PG32512,PG25008,PG20015,PG27515,PG22508,PG27518,PG35008,PG22510,PG20012,PG40012,PG20018,PG20010,PG20008,PG27512,PG37512,PG40010,PG45012,PG30015,PG22518,PG37508,PG37518,PG32515,PG30018,PG32508,PG22512,PG35012,PG40008,PG37515,PG30012,PG25018,PG35018,PG25015,PG25012,PG22515,PG27510,PG27508	条	国械注准20193030115	浙江巴泰医疗科技有限公司

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	浙江巴泰医疗科技有限公司	巴泰医疗科技(浙江)股份有限公司	NGHW00008018	PTCA球囊扩张导管	鹏泰	PN10012,PN40015,PN17512,PN35030,PN12505,PN30012,PN35010,PN15017,PN20020,PN25030,PN35026,PN20017,PN30030,PN30020,PN17515,PN12530,PN12526,PN15012,PN25005,PN22515,PN17510,PN30026,PN30008,PN22510,PN25015,PN32512,PN17526,PN15020,PN27510,PN12510,PN15010,PN10008,PN25026,PN17530,PN22505,PN32512,PN27508,PN10015,PN35008,PN32515,PN17520,PN40030,PN10026,PN27515,PN22526,PN10005,PN40008,PN32526,PN30005,PN27512,PN10010,PN25015,PN20010,PN25017,PN20026,PN25020,PN27520,PN12512,PN10020,PN40026,PN35005,PN25010,PN15008,PN17517,PN15015,PN25008,PN35020,PN17505,PN22508,PN20012,PN12508,PN15030,PN32530,PN10017,PN20008,PN40010,PN27505,PN25012,PN40012,PN17508,PN20005,PN35012,PN40020,PN27526,PN20017,PN22510,PN12520,PN30010,PN27530,PN40005,PN22520,PN25005,PN32508,PN10030,PN20015,PN40017,PN12517,PN22517,PN35017,PN30015,PN20030,PN12515,PN32517,PN22530,PN32520,PN15005,PN15026,PN27517	PN10012,PN40015,PN17512,PN35030,PN12505,PN30012,PN35010,PN15017,PN20020,PN25030,PN35026,PN20017,PN30030,PN30020,PN17515,PN12530,PN12526,PN15012,PN25005,PN22515,PN17510,PN30026,PN30008,PN22510,PN25015,PN22512,PN17526,PN15020,PN27510,PN12510,PN15010,PN10008,PN25026,PN17530,PN22505,PN32512,PN27508,PN10015,PN35008,PN32515,PN17520,PN40030,PN10026,PN27515,PN22526,PN10005,PN40008,PN32526,PN30005,PN27512,PN10010,PN25015,PN20010,PN25017,PN20026,PN25020,PN27520,PN12512,PN10020,PN40026,PN35005,PN25010,PN15008,PN17517,PN15015,PN25008,PN35020,PN17505,PN22508,PN20012,PN12508,PN15030,N20012,PN12505,PN15030,PN32530,PN10017,PN20008,PN40010,PN27505,PN25012,PN40012,PN17508,PN20005,PN35012,PN40020,PN27526,PN30017,PN32510,PN12520,PN30010,PN27530,0,PN40005,PN22520,PN25005,PN32508,PN10030,PN20015,PN40017,PN12517,PN22517,PN35017,PN30026,PN12515,PN32517,PN22530,PN32520,PN15005,PN15026,PN27517	条	国械注准20183030527	浙江巴泰医疗科技有限公司
126	型号变更	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×2	无	TY21316741	B型钠尿肽测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×2	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×2	盒	川械注准20192400039	四川沃文特生物技术有限公司
127	型号变更	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×2	无	TY21316699	C肽测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×2	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×2	盒	川械注准20192400041	四川沃文特生物技术有限公司
128	型号变更	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×2	无	TY21316695	降钙素原测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×2	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×2	盒	川械注准20172400217	四川沃文特生物技术有限公司
129	型号变更	2×50 测试/盒 校准品：0.5mL×6	无	TY21316693	25-羟基维生素D测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒 校准品：0.5mL×6	2×50 测试/盒 校准品：0.5mL×6	盒	川械注准20192400037	四川沃文特生物技术有限公司
130	型号变更	2×50 测试/盒 校准品：0.5mL×6	无	TY21316690	C肽测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒 校准品：0.5mL×6	2×50 测试/盒 校准品：0.5mL×6	盒	川械注准20192400041	四川沃文特生物技术有限公司
131	注册证号变更	国械注准20203400988	吉械注准20252400705	NHCY.0000074351	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×100测试/盒	/	盒	国械注准20203400988	迪瑞医疗科技股份有限公司
132	注册证号变更	国械注准20203400988	吉械注准20252400705	NHCY.0000074349	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	迪瑞	1×50测试/盒	/	盒	国械注准20203400988	迪瑞医疗科技股份有限公司
133	型号变更	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×6	无	TY21316689	降钙素原测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×6	2×50 测试/盒 校准品：0.5ml×6	盒	川械注准20172400217	四川沃文特生物技术有限公司
134	型号变更	2×50 测试/盒	无	TY21316631	25-羟基维生素D测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒	2×50 测试/盒	盒	川械注准20192400037	四川沃文特生物技术有限公司
135	型号变更	2×50测试/盒	无	TY21316628	B型钠尿肽测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒	2×50测试/盒	盒	川械注准20192400039	四川沃文特生物技术有限公司
136	型号变更	2×50 测试/盒	无	TY21316626	C肽测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒	2×50 测试/盒	盒	川械注准20192400041	四川沃文特生物技术有限公司
137	型号变更	2×50 测试/盒	无	TY21316623	降钙素原测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒	2×50 测试/盒	盒	川械注准20172400217	四川沃文特生物技术有限公司
138	规格、型号变更	规格：R1 60ml×3 R2 45ml×1 型号：R1 60ml×3 R2 45ml×1	规格：试剂1（R1）60mL×3 试剂2（R2）45mL×1；校准品：0.5mL×5 型号：无	TY21231185	脂蛋白（a）测定试剂盒（免疫比浊法）	沃文特	R1 60ml×3 R2 45ml×1	R1 60ml×3 R2 45ml×1	盒	川械注准20152400102	四川沃文特生物技术有限公司
139	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5 mL×2 质控品：1.0 mL×2	无	SCM00059835	乙型肝炎病毒e抗体测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5 mL×2 质控品：1.0 mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5 mL×2 质控品：1.0 mL×2	盒	国械注准20223400639	四川沃文特生物技术有限公司
140	型号变更	2×50 测试/盒 校准品：0.5 mL×2 质控品：1.0 mL×2	无	SCM00059834	乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒 校准品：0.5 mL×2 质控品：1.0 mL×2	2×50 测试/盒 校准品：0.5 mL×2 质控品：1.0 mL×2	盒	国械注准20223400356	四川沃文特生物技术有限公司
141	型号变更	2×50 测试/盒 校准品：0.5 mL×6 质控品：1.0 mL×2	无	SCM00059833	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒 校准品：0.5 mL×6 质控品：1.0 mL×2	2×50 测试/盒 校准品：0.5 mL×6 质控品：1.0 mL×2	盒	国械注准20223400354	四川沃文特生物技术有限公司
142	型号变更	2×50 测试/盒	无	SCM00059832	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒	2×50 测试/盒	盒	国械注准20223400279	四川沃文特生物技术有限公司
143	型号变更	2×50 测试/盒	无	SCM00059831	人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合检测试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50 测试/盒	2×50 测试/盒	盒	国械注准20223400278	四川沃文特生物技术有限公司
144	产品名称变更	α1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	α1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	NHCY.0000022904	α1-微量球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	金斯尔	试剂1：2×15 mL、试剂2：2×15 mL	/	盒	京械注准20152400482	北京九强生物技术股份有限公司
145	规格、型号变更	规格：2×50测试/盒 ，校准品：0.5mL×2 型号：2×50测试/盒 ，校准品：0.5mL×2	规格：2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2 型号：无	SCM00059830	游离前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 、校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 、校准品：0.5mL×2	盒	国械注准20213400938	四川沃文特生物技术有限公司
146	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCM00059829	总前列腺特异性抗原测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	国械注准20213400940	四川沃文特生物技术有限公司
147	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCM00059828	甲胎蛋白测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	国械注准20213400939	四川沃文特生物技术有限公司
148	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCM00059827	降钙素测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400181	四川沃文特生物技术有限公司
149	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5 mL×6	无	SCM00059826	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5 mL×6	2×50测试/盒 校准品：0.5 mL×6	盒	川械注准20212400212	四川沃文特生物技术有限公司
150	型号变更	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	无	SCM00059825	胃蛋白酶原Ⅰ测定试剂盒（化学发光法）	沃文特	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	2×50测试/盒 校准品：0.5mL×2	盒	川械注准20212400209	四川沃文特生物技术有限公司
151	规格、型号变更	规格：25*9140mm 型号：PE型	规格：2.5×914cm 型号：PE Ⅰ型	TY21330176	医用透气胶带	精卫	25*9140mm	PE型	卷	苏泰械备20140050号	泰州市精卫医疗器械有限公司
152	规格变更	10ml/瓶*7瓶/套	改良Gordon-Sweets氢氧化银氨液 7*10mL/套	NHCY.0000211136	阿抗纤维染色液	睫宸科技	10mL/瓶*7瓶/套	/	盒	闽榕械备20240011	福州睫宸科技有限公司
153	产品名称、注册证号变更	产品名称：免疫显色试剂 注册证号：浙杭械备20230309	产品名称：吖啶橙染色液（尿液） 注册证号：浙杭械备20240519	NGHW00041888	免疫显色试剂	汇德康	150人份/盒	/	盒	浙杭械备20230309	杭州汇德康医疗科技有限公司
154	生产企业变更	上海安翰医疗技术有限公司	安翰科技（武汉）股份有限公司	CXW00043200	消化道振动胶囊系统一一次性使用消化道振动胶囊	蔚通	ADVC-3	ADVC-3	颗	国械注准20223090262	上海安翰医疗技术有限公司
155	规格变更	规格：100人份/盒	规格：100人份/盒 型号：B20型PE	NHCY.0000123277	PD-1（CD279）检测试剂（流式细胞仪法）	赛基	规格：100人份/盒	/	盒	赣洪械备20230033	江西赛基生物技术有限公司
156	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷封包治疗仪-贴敷热敷包	NHCY.0000182620	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-CLB-Ⅰ-04	包	鲁械注准20242200784	山东华麦医疗科技有限公司
157	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷封包治疗仪-贴敷热敷包	NHCY.0000182611	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-CLB-Ⅰ-07	包	鲁械注准20242200784	山东华麦医疗科技有限公司
158	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷封包治疗仪-贴敷热敷包	NHCY.0000182613	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-CLB-Ⅰ-08	包	鲁械注准20242200784	山东华麦医疗科技有限公司
159	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷封包治疗仪-贴敷热敷包	NHCY.0000182625	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-CLB-Ⅰ-06	包	鲁械注准20242200784	山东华麦医疗科技有限公司
160	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷封包治疗仪-贴敷热敷包	NHCY.0000182621	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-CLB-Ⅰ-03	包	鲁械注准20242200784	山东华麦医疗科技有限公司
161	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷封包治疗仪-贴敷热敷包	NHCY.0000182627	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-CLB-Ⅰ-05	包	鲁械注准20242200784	山东华麦医疗科技有限公司
162	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷封包治疗仪-贴敷热敷包	NHCY.0000182614	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-CLB-Ⅲ-11	包	鲁械注准20242200784	山东华麦医疗科技有限公司
163	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷封包治疗仪-贴敷热敷包	NHCY.0000182617	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-CLB-Ⅰ-01	包	鲁械注准20242200784	山东华麦医疗科技有限公司
164	产品名称变更	温度持续监测传感器	无线体温传感器	NHCY.0000296737	温度持续监测传感器	BODYSTM	HPT109	HPT109	个	黑械注准20172070031	哈尔滨铂云医疗器械有限公司
165	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷封包治疗仪-贴敷热敷包	NHCY.0000182618	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-CLB-Ⅲ-12	包	鲁械注准20242200784	山东华麦医疗科技有限公司

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
166	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷封包治疗仪-贴敷热敷包	NHCY.0000182622	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-QLB-Ⅱ-02	包	鲁械注准20242200784	山东华麦医疗科技有限公司
167	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGHW0003644S	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	AS-S(腰椎麻醉套件)	AS-S(腰椎麻醉套件)	套	国械注准20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
168	产品名称、规格、型号变更	产品名称：大便隐血（FOB）诊断试剂盒（胶体金法） 规格：50人份/盒 型号：条型	产品名称：大便隐血检测试剂盒（胶体金法） 规格：条型：50人份/盒 型号：无	TY21221684	大便隐血（FOB）诊断试剂盒（胶体金法）	伊健佳	50人份/盒	条型	盒	苏械注准20162400436	南通伊仕生物技术股份有限公司
169	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：卡型	规格：卡型：20人份/盒 型号：无	TY21318017	甲型肝炎病毒、戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	20人份/盒	卡型	盒	国械注准20173401152	南通伊仕生物技术股份有限公司
170	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：卡型	规格：卡型：20人份/盒 型号：无	TY21318015	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	20人份/盒	卡型	盒	国械注准20173401233	南通伊仕生物技术股份有限公司
171	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：卡型	规格：卡型：20人份/盒 型号：无	TY21405905	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	20人份/盒	卡型	盒	国械注准20173401238	南通伊仕生物技术股份有限公司
172	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：条型	规格：条型：100人份/盒 型号：无	TY21221671	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	100人份/盒	条型	盒	国械注准20143401999	南通伊仕生物技术股份有限公司
173	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：条型	规格：条型：100人份/盒 型号：无	TY21221672	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	100人份/盒	条型	盒	国械注准20143402000	南通伊仕生物技术股份有限公司
174	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：卡型	规格：卡型：25人份/盒 型号：无	TY21221679	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	25人份/盒	卡型	盒	国械注准20173400653	南通伊仕生物技术股份有限公司
175	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：条型	规格：条型：100人份/盒 型号：无	TY21221680	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	100人份/盒	条型	盒	国械注准20173400653	南通伊仕生物技术股份有限公司
176	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：卡型	规格：卡型：25人份/盒 型号：无	TY21221676	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	25人份/盒	卡型	盒	国械注准20163400172	南通伊仕生物技术股份有限公司
177	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：条型	规格：条型：100人份/盒 型号：无	TY21221677	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	100人份/盒	条型	盒	国械注准20163400172	南通伊仕生物技术股份有限公司
178	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：卡型	规格：卡型：25人份/盒 型号：无	TY21221673	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	25人份/盒	卡型	盒	国械注准20153402051	南通伊仕生物技术股份有限公司
179	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：条型	规格：条型：100人份/盒 型号：无	TY21221674	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	100人份/盒	条型	盒	国械注准20153402051	南通伊仕生物技术股份有限公司
180	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：条型	规格：条型：100人份/盒 型号：无	TY21221675	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	伊健佳	100人份/盒	条型	盒	国械注准20163400009	南通伊仕生物技术股份有限公司
181	产品名称变更	白细胞分化抗原HLA-DR检测试剂盒（流式细胞仪法）	人类白细胞抗原DR抗体试剂	NHCY.0000039150	白细胞分化抗原HLA-DR检测试剂盒（流式细胞仪法）	赛基	规格：100人份/盒　型号：C5型：APC	/	盒	赣洪械备20180124号	江西赛基生物技术有限公司
182	规格变更	试剂:1×100mL	试剂：1×100mL；	TY21202130	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG底物法）	金斯尔	试剂:1×100mL	无	盒	京械注准20152400979	北京九强生物技术股份有限公司
183	注册证号变更	京械注准20182020017	京械注准20252020919	NHCY.0000066845	一次性使用解剖器	博海康源	CQ-L-202	JPD	把	京械注准20182020017	北京博海康源医疗器械有限公司
184	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：100人份/盒	规格：100测试/盒 型号：无	TY21239180	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	安图生物	100人份/盒	100人份/盒	盒	豫械注准20172400695	郑州安图生物工程股份有限公司
185	产品名称变更	细菌性阴道病六联检测试剂盒（干化学法）	细菌性阴道病检测试剂盒（干化学法）	SCMW0005575Z	细菌性阴道病六联检测试剂盒（干化学法）	重庆天海	20人份/盒	/	盒	渝械注准20212400253	重庆天海医疗设备有限公司
186	生产企业、规格、型号变更	生产企业：雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG 规格：1×100测试/盒 型号：Architect i	生产企业：雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格：ARCHITECT：1×100 测试/盒 型号：无	TY21235684	异常凝血酶原（PIVKA-II）测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	Abbott	1×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进20163401514	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
187	规格、型号变更	规格：200人份/盒 型号：AE-240；AE-240Plus/AE-480Plus	规格：200人份/盒(AE-240/AE-240S/A2400/AE-120/AE-120S) 型号：无	TY21232169	总甲状腺素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	HYBIOME	200人份/盒	AE-240；AE-240Plus/AE-480Plus	盒	苏械注准20172401019	苏州长光华医生物医学工程有限公司
188	规格变更	50ml/瓶*5瓶/套	阿利辛蓝（pH2.5）染色液 6*50ml/套	NHCY.0000210883	阿利辛蓝-过碘酸雪夫氏染色液	唯宸科技	50ml/瓶*5瓶/套	/	盒	闽榕械备20240015	福州唯宸科技有限公司
189	规格变更	20ml/瓶*5瓶/套	阿利辛蓝（pH2.5）染色液 6*20ml/套	NHCY.0000210878	阿利辛蓝-过碘酸雪夫氏染色液	唯宸科技	20ml/瓶*5瓶/套	/	盒	闽榕械备20240015	福州唯宸科技有限公司
190	规格变更	10ml/瓶*5瓶/套	阿利辛蓝（pH2.5）染色液 6*10ml/套	NHCY.0000210868	阿利辛蓝-过碘酸雪夫氏染色液	唯宸科技	10ml/瓶*5瓶/套	/	盒	闽榕械备20240015	福州唯宸科技有限公司
191	规格变更	100ml/瓶*5瓶/套	阿利辛蓝（pH2.5）染色液 6*100ml/套	NHCY.0000210882	阿利辛蓝-过碘酸雪夫氏染色液	唯宸科技	100ml/瓶*5瓶/套	/	盒	闽榕械备20240015	福州唯宸科技有限公司
192	产品名称、规格变更	产品名称：网状纤维染色液（改良 Gomori 氢氧化银氨液） 规格：100ml/瓶*7瓶/套	产品名称：网状纤维染色液 规格：改良Gomori氢氧化银氨液 7*100ml/套	NHCY.0000211119	网状纤维染色液（改良 Gomori 氢氧化银氨液）	唯宸科技	100ml/瓶*7瓶/套	/	盒	闽榕械备20240009	福州唯宸科技有限公司
193	产品名称、规格变更	产品名称：网状纤维染色液（改良 Gomori 氢氧化银氨液） 规格：50ml/瓶*7瓶/套	产品名称：网状纤维染色液 规格：改良Gomori氢氧化银氨液 7*50ml/套	NHCY.0000211131	网状纤维染色液（改良 Gomori 氢氧化银氨液）	唯宸科技	50ml/瓶*7瓶/套	/	盒	闽榕械备20240009	福州唯宸科技有限公司
194	产品名称、规格变更	产品名称：网状纤维染色液（改良 Gomori 氢氧化银氨液） 规格：20ml/瓶*7瓶/套	产品名称：网状纤维染色液 规格：改良Gomori氢氧化银氨液 7*20ml/套	NHCY.0000211117	网状纤维染色液（改良 Gomori 氢氧化银氨液）	唯宸科技	20ml/瓶*7瓶/套	/	盒	闽榕械备20240009	福州唯宸科技有限公司
195	产品名称、规格变更	产品名称：网状纤维染色液（改良 Gomori 氢氧化银氨液） 规格：10ml/瓶*7瓶/套	产品名称：网状纤维染色液 规格：改良Gomori氢氧化银氨液 7*10ml/套	NHCY.0000211114	网状纤维染色液（改良 Gomori 氢氧化银氨液）	唯宸科技	10ml/瓶*7瓶/套	/	盒	闽榕械备20240009	福州唯宸科技有限公司
196	产品名称、注册证号变更	产品名称：超声切割止血系统附件刀头 注册证号：津械注准20222010400	产品名称：一次性使用超声旋切手术刀头 注册证号：国械注准20253012178	NGHW0001962S	超声切割止血系统附件刀头	越安医疗	CSNN36,CSNN14,CSNN23,CSNC14,CSNC23,CSNC36	CSNN36,CSNN14,CSNN23,CSNC14,CSNC23,CSNC36	把	津械注准20222010400	天津越安医疗科技有限公司
197	规格、型号变更	规格：点联式 型号：B型	规格：50条/盒 型号：B型点连式	TY21328680	一次性使用止血带	天地龙虎	点联式	B型	盒	苏扬械备20150116	扬州龙虎医疗器械有限公司
198	规格、型号变更	规格：（涤纶编织线带双针）2-0,（涤纶编织线带双针）3-0,（涤纶编织线带双针）0,（涤纶编织线带双针）4-0,（涤纶编织线带双针）5-0 型号：2-0;3-0;0,4-0;5-0	规格：涤纶编织线带针,涤纶编织线带针,涤纶编织线带针,涤纶编织线带针,涤纶编织线带针 型号：2-0圆1/2弧针,3-0圆1/2弧针,0圆1/2弧针,4-0圆1/2弧针,5-0圆1/2弧针	TY21314215	非吸收性外科缝线	华威	（涤纶编织线带双针）2-0,（涤纶编织线带双针）3-0,（涤纶编织线带双针）0,（涤纶编织线带双针）4-0,（涤纶编织线带双针）5-0	2-0,3-0,0,4-0,5-0	包	浙械注准20142020178	杭州华威医疗用品有限公司
199	型号变更	50人份/盒	无	TY21316685	红细胞叶酸（FA）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	优生	50人份/盒	50人份/盒	盒	鲁械注准20172401006	山东优生医疗科技有限公司
200	规格变更	20人份	20人份/盒	NHCY.0000210388	邵氏肺炎子菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	绛蓝生物	20人份	/	盒	国械注准20253400483	杭州绛蓝生物技术有限公司
201	生产企业变更	B.Braun Avitum AG	贝朗爱敬股份公司 B.Braun Avitum AG	TY20103070	一次性使用血液净化滤器	贝朗	M	M	支	国械注进20163101637	B.Braun Avitum AG
202	规格变更	6×13cm H×W=3.0×7.8cm	310	HSJX010840	疝修补补片	舒泰可	6×13cm H×W=3.0×7.8cm	310	套	国械注准20153131335	日照天一生物医疗科技有限公司
203	规格变更	6×13cm H×W=3.0×6.6cm	309	HSJX010842	疝修补补片	舒泰可	6×13cm H×W=3.0×6.6cm	309	套	国械注准20153131335	日照天一生物医疗科技有限公司
204	规格变更	6×13cm H×W=2.5×5.8cm	308	HSJX010825	疝修补补片	舒泰可	6×13cm H×W=2.5×5.8cm	308	套	国械注准20153131335	日照天一生物医疗科技有限公司
205	规格变更	2片十字形 H×W=3.0×8.2cm	307	HSJX010822	疝修补补片	舒泰可	2片十字形 H×W=3.0×8.2cm	307	套	国械注准20153131335	日照天一生物医疗科技有限公司
206	产品名称变更	单边式多功能外固定支架-夹针块	单边式多功能外固定支架	TY21101710003	单边式多功能外固定支架-夹针块	CareFix	大号,大号,小号,小号,小号,大号,小号,小号,大号,大号,万向T型大号,微调角度型小号,T型大号,万向直型小号,万向T型小号,L型❶2x4孔,微骨远端直型,大号,直型大号(2孔),T型大号,微骨远端T型,万向直型大号,❶2x4孔,直型大号,直型小号,T型小号,直型大号(1孔),T型小号,斜T型大号,大号	干酪塔T型,万向T型,T型,万向T型,T 型,角度型,直型,角度型,万向角度型,骨延长夹针块,骨延长夹针块,骨延长夹针块,骨延长夹针块,骨延长夹针块,微型夹针块,夹针块,双重夹针块,骨延长夹针块,通用夹针块,夹针块,骨延长夹针块,微型夹针块,通用夹针块,通用夹针块,通用夹针块,骨延长夹针块,通用夹针块,夹针旋转型	个	沪械注准20202040015	上海康定医疗器械有限公司
207	产品名称变更	单边式多功能外固定支架-夹针块	单边式多功能外固定支架	TY21101710002	单边式多功能外固定支架-夹针块	CareFix	微号夹针块 微号	L型	个	沪械注准20202040015	上海康定医疗器械有限公司

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
208	产品名称变更	单边式多功能外固定支架-夹针块	单边式多功能外固定支架	TY21101710001	单边式多功能外固定支架-夹针块	CareFix	大号,大号,大号	T型,斜 T 型,直型	个	沪械注准20202040015	上海康定医疗器械有限公司
209	产品名称变更	组合式多功能外固定支架-夹	组合式多功能外固定支架	TY21101706001	组合式多功能外固定支架-夹	CareFix	Φ3xΦ4,Φ5xΦ11,Φ5x6(双),Φ3xΦ11,Φ3xΦ5,Φ3xΦ5,Φ3-4xΦ8,Φ4xΦ5xΦ6xΦ11,Φ4xΦ5mm,Φ4xΦ5xΦ6xΦ11,Φ2xΦ3,Φ4xΦ5,Φ3xΦ11,Φ5xΦ8,Φ8xΦ8,Φ3xΦ5,Φ5-6xΦ8,Φ3xΦ11,Φ3xΦ5mm,Φ4xΦ5,Φ5-6xΦ11,Φ3xΦ5,Φ5xΦ11,Φ5xΦ8,Φ3xΦ11,Φ5xΦ6(单),Φ5xΦ8,Φ4xΦ5,Φ5xΦ11,Φ4xΦ5xΦ6xΦ11,Φ2xΦ3,Φ4xΦ5,Φ2xΦ3,Φ3xΦ11,Φ3xΦ11mm,Φ2xΦ3,Φ3xΦ8,Φ5xΦ11mm,Φ3xΦ8,Φ5xΦ8,Φ5xΦ6xΦ11,Φ2xΦ3mm,Φ3xΦ8mm,Φ3xΦ8,Φ5-ΦΦ6xΦ11,Φ5xΦ8mm,Φ2xΦ3xΦ11	针杆(管)夹Ⅲ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹Ⅲ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹Ⅰ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹Ⅰ型,针杆(管)夹Ⅳ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹Ⅴ型,针杆(管)夹Ⅳ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹Ⅳ型,针杆(管)夹Ⅰ型,针杆(管)夹Ⅰ型,针杆(管)夹Ⅴ型,针杆(管)夹Ⅳ型,针杆(管)夹Ⅰ型,针杆(管)夹Ⅰ型,针杆(管)夹Ⅵ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹Ⅴ型,针杆(管)夹Ⅴ型,针杆(管)夹Ⅰ型,针杆(管)夹Ⅴ型,针杆(管)夹Ⅴ型,针杆(管)夹ⅡⅠ型,针杆(管)夹Ⅰ型,针杆(管)夹Ⅰ型,针杆(管)夹Ⅴ型,针杆(管)夹Ⅳ型,针杆(管)夹Ⅰ型,针杆(管)夹Ⅱ型,针杆(管)夹Ⅳ型,针杆夹	个	沪械注准20202040014	上海康定医疗器械有限公司
210	规格、型号变更	规格：试剂（R）：3×60ml 型号：试剂（R）：3×60ml	规格：试剂(R)：3×60mL，校准品：1×3mL 型号：无	TY21202334	钙离子（CA）测定试剂盒（偶氮砷Ⅲ法）	leadman	试剂（R）：3×60ml	试剂（R）：3×60ml	盒	京械注准20162400172	北京利德曼生化股份有限公司
211	规格、型号变更	规格：试剂（R）:7×60mL 型号：试剂（R）:7×60mL	规格：试剂(R)：7×60mL，校准品：1×3mL 型号：无	TY21202335	总蛋白（TP）测定试剂盒（双缩脲法）	leadman	试剂（R）:7×60mL	试剂（R）:7×60mL	盒	京械注准20162400175	北京利德曼生化股份有限公司
212	规格、型号变更	规格：试剂（R）：3×40ml 型号：试剂（R）：3×40ml	规格：试剂(R)：3×40mL，校准品：1×3mL 型号：无	TY21202333	钙离子（CA）测定试剂盒（偶氮砷Ⅲ法）	leadman	试剂（R）：3×40ml	试剂（R）：3×40ml	盒	京械注准20162400172	北京利德曼生化股份有限公司
213	规格变更	1片十字形 H×W"=3.0×8.2cm	306	HSJX010823	疝修补补片	舒泰可	1片十字形 H×W"=3.0×8.2cm	306	套	国械注准20153131335	日照天一生物医疗科技有限公司
214	规格变更	2片十字形 H×W"=3.0×8.2cm	305	HSJX010815	疝修补补片	舒泰可	2片十字形 H×W"=3.0×8.2cm	305	套	国械注准20153131335	日照天一生物医疗科技有限公司
215	规格变更	1片十字形 H×W"=3.0×8.2cm	304	HSJX010814	疝修补补片	舒泰可	1片十字形 H×W"=3.0×8.2cm	304	套	国械注准20153131335	日照天一生物医疗科技有限公司
216	规格变更	4.5×9cm H×W"=3.0×7.8cm	303	HSJX010831	疝修补补片	舒泰可	4.5×9cm H×W"=3.0×7.8cm	303	套	国械注准20153131335	日照天一生物医疗科技有限公司
217	规格变更	4*500ml	4×500ml	TY21206107	上机革兰氏染色液	成都瑞琦	4*500ml	/	套	川蓉械备20150070号	成都瑞琦医疗科技有限责任公司
218	型号变更	3g/支	Ⅰ型	NGHM00016740	医用肛肠凝胶敷料	无	3g/支	3g/支	支	吉林械注准20212140625	吉林普泽生物医药有限公司
219	产品名称变更	白细胞分化抗原CD38检测试剂盒（流式细胞仪法）	CD38抗体试剂	NHCYJ0000189508	白细胞分化抗原CD38检测试剂盒（流式细胞仪法）	赛基	规格：100人份/盒　型号：B5型：PE	/	盒	赣洪械备20180115号	赣洪械备20180115号
220	产品名称变更	白细胞分化抗原CD62P检测试剂盒（流式细胞仪法）	CD62P抗体试剂	NHCYJ0000304774	白细胞分化抗原CD62P检测试剂盒（流式细胞仪法）	赛基	规格：100人份/盒　型号：B型：PE	/	盒	赣洪械备20180120号	江西赛基生物技术有限公司
221	产品名称、规格、型号变更	产品名称：主动脉瓣 规格：（是注册证编号为“国械注准20213130275”下的规格）FG12000-AV31,（是注册证编号为“国械注准20213130275”下的规格）FG12000-AV23,（是注册证编号为“国械注准20213130275”下的规格）FG12000-AV29,（是注册证编号为“国械注准20213130275”下的规格）FG12000-AV26 型号：FG12000-AV31,FG12000-AV23,FG12000-AV29,FG12000-AV26	产品名称：经导管主动脉瓣系统-主动脉瓣 规格：FG12000-AV31（输送器：FG12000-DS18）,FG12000-AV23（输送器：FG12000-DS18x）,FG12000-AV29（输送器：FG12000-DS18）,FG12000-AV26（输送器：FG12000-DS18x） 型号：FG12000-AV31（输送器：FG12000-DS18）,FG12000-AV23（输送器：FG12000-DS18x）,FG12000-AV29（输送器：FG12000-DS18）,FG12000-AV26（输送器：FG12000-DS18x）	CXWX00030711	主动脉瓣	TaurusOne	（是注册证编号为“国械注准20213130275”下的规格）FG12000-AV31,（是注册证编号为“国械注准20213130275”下的规格）FG12000-AV23,（是注册证编号为“国械注准20213130275”下的规格）FG12000-AV29,（是注册证编号为“国械注准20213130275”下的规格）FG12000-AV26	FG12000-AV31,FG12000-AV23,FG12000-AV29,FG12000-AV26	个	国械注准20213130275	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司
222	生产企业变更	Abbott Vascular	Abbott Medical 雅培医疗器械	CN00002113	导引导丝	Abbott	（Hi-TORQUE PROGRESS 200T系列：导丝直径：0.36mm；导丝长度：190cm）200T系列：导丝直径：0.014"，导丝长度：190cm,（Hi-TORQUE PROGRESS 80系列：导丝直径：0.36mm；导丝长度：190cm）80系列：导丝直径：0.014"；导丝长度：190cm,（Hi-TORQUE PROGRESS 140T系列：导丝直径：0.36mm；导丝长度：190cm）140T系列：导丝直径：0.014"；导丝长度：190cm,（Hi-TORQUE PROGRESS 120系列：导丝直径：0.36mm；导丝长度：190cm）120系列：导丝直径：0.014"；导丝长度：190cm,（Hi-TORQUE PROGRESS 40系列：导丝直径：0.36mm；导丝长度：190cm）40系列：导丝直径：0.014"；导丝长度：190cm	1011842,1011838,1011840,1011844,1011836	根	国械注进20173031624	Abbott Vascular
223	注册证号变更	国械注准20203031016	沪械注准20252030509	NZGHM0000006415	一次性使用血管内微导丝	Puhui	PH-MG-01-002,PH-MG-01-001	PH-MG-01-002,PH-MG-01-001	根	国械注准20203031016	上海璞慧医疗器械有限公司
224	注册证号变更	国械注准20203031016	沪械注准20252030509	SCWX00044527	一次性使用血管内微导丝	Puhui	PH-MG-02-002,PH-MG-02-001	PH-MG-02-002,PH-MG-02-001	根	国械注准20203031016	上海璞慧医疗器械有限公司