

挂网产品信息变更公布表

注：自2026年5月10日起执行。

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	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：一次性使用超声软组织切割止血设备刀头 注册证号：粤械注准20222011475	产品名称：一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号：国械注准20263010298	HSJX07059129	一次性使用超声软组织切割止血设备刀头	普汇	PR36	PR36	把	粤械注准20222011475	深圳普汇医疗科技有限公司
2	产品名称、注册证号变更	产品名称：一次性使用超声软组织切割止血设备刀头 注册证号：粤械注准20222011475	产品名称：一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号：国械注准20263010298	HSJX07059128	一次性使用超声软组织切割止血设备刀头	普汇	PR23	PR23	把	粤械注准20222011475	深圳普汇医疗科技有限公司
3	规格变更	1S,1L,1M,2	NAC-1S,NAC-1L,NAC-1M,NAC-2	TY21230683	鼻氧管	迈思	1S,1L,1M,2	NAC-1S,NAC-1L,NAC-1M,NAC-2	个	辽沈械备20180051号	沈阳迈思医疗科技有限公司
4	注册证号变更	湘械注准20172140237	湘械注准20172180237	NHCYJ0000000750	壳聚糖妇科生物功能敷料	达嘉维康	(1.15g/枚) 1.15g	1.15g/枚*5枚/盒	盒	湘械注准20172140237	达嘉维康生物制药有限公司
5	产品名称、注册证号变更	产品名称：壳聚糖妇科抗菌水凝胶 注册证号：湘械注准20172140236	产品名称：壳聚糖妇科水凝胶 注册证号：湘械注准20172180236	NHCYJ0000000802	壳聚糖妇科抗菌水凝胶	达嘉维康	3.0g/支	I型：3.0g/支*3支/盒	盒	湘械注准20172140236	达嘉维康生物制药有限公司
6	产品名称、注册证号变更	产品名称：壳聚糖妇科抗菌水凝胶 注册证号：湘械注准20172140236	产品名称：壳聚糖妇科水凝胶 注册证号：湘械注准20172180236	NHCYJ0000000759	壳聚糖妇科抗菌水凝胶	达嘉维康	2.6g/支	I型：2.6g/支*3支/盒	盒	湘械注准20172140236	达嘉维康生物制药有限公司
7	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NHCYJ0000216506	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C28150ST	C28150ST	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
8	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NHCYJ0000216492	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C26125ST	C26125ST	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
9	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NHCYJ0000216490	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C19125ST	C19125ST	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
10	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NHCYJ0000216483	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C28125ST	C28125ST	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
11	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NHCYJ0000216477	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C24125ST	C24125ST	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
12	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NHCYJ0000216472	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G18300AN	G18300AN	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
13	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NHCYJ0000216466	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G16190AN	G16190AN	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
14	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NHCYJ0000216460	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G21165AN	G21165AN	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
15	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NHCYJ0000216451	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G16165AN	G16165AN	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
16	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NHCYJ0000216445	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G18165AN	G18165AN	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
17	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NHCYJ0000216439	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G14165AN	G14165AN	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
18	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NHCYJ0000216434	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G14190AN	G14190AN	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
19	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005927	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C19150SN	C19150SN	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
20	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005923	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C22125ST-G16165AN	C22125ST-G16165AN	套	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
21	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005922	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C22125ST-G16165ST	C22125ST-G16165ST	套	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
22	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005921	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C22150ST-G16190ST	C22150ST-G16190ST	套	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
23	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005920	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C22150ST-G16190AN	C22150ST-G16190AN	套	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
24	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005919	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C19125SN	C19125SN	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
25	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005918	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C19150ST	C19150ST	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
26	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NZGH0000005917	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G14165ST	G14165ST	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
27	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NZGH0000005916	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G16165ST	G16165ST	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
28	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NZGH0000005915	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G16190ST	G16190ST	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
29	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005914	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C28125ST-G21165AN	C28125ST-G21165AN	套	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
30	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005913	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C19125ST-G14165ST	C19125ST-G14165ST	套	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
31	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NZGH0000005912	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G21190AN	G21190AN	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
32	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005911	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C26150ST-G21190AN	C26150ST-G21190AN	套	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司
33	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGH0000005910	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C22125ST	C22125ST	根	国械注准20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技有限公司

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
34	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGW000005909	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C1912545	C1912545	根	国械注准 20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技 有限公司
35	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NZGW000005908	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G14190ST	G14190ST	根	国械注准 20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技 有限公司
36	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NZGW000005907	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C2612545	C2612545	根	国械注准 20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技 有限公司
37	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NGHW00042886	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C24150ST-G18190AN	C24150ST-G18190AN	套	国械注准 20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技 有限公司
38	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NGHW00042883	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C24125SN	C24125SN	根	国械注准 20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技 有限公司
39	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NGHW00042880	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C24150SN	C24150SN	根	国械注准 20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技 有限公司
40	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NGHW00042879	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C19150ST-G14190AN	C19150ST-G14190AN	套	国械注准 20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技 有限公司
41	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc. 史密斯医疗ASD有限公司	史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	TY21230987	压力传感器及其附件	Smiths Medical	单腔压力传感器	MX9605A	套	国械注进 20163072853	Smiths Medical ASD, Inc. 史密斯医疗ASD有限公 司
42	产品名称变更	微导管导丝系统-微导丝	微导管导丝系统	NGHW00042878	微导管导丝系统-微导丝	RAPIDTHRU DA	G18190AN	G18190AN	根	国械注准 20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技 有限公司
43	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NGHW00042877	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C24125ST-G18165AN	C24125ST-G18165AN	套	国械注准 20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技 有限公司
44	生产企业变更	Smiths Medical ASD, Inc. 史密斯医疗ASD有限公司	史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD, Inc.	TY21230986	压力传感器及其附件	Smiths Medical	单腔压力传感器	MX9505T	套	国械注进 20163072853	Smiths Medical ASD, Inc. 史密斯医疗ASD有限公 司
45	产品名称变更	微导管导丝系统-微导管	微导管导丝系统	NGHW00042875	微导管导丝系统-微导管	RAPIDTHRU DA	C26125ST-G21165AN	C26125ST-G21165AN	套	国械注准 20223030234	苏州恒瑞宏远医疗科技 有限公司
46	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	SCW0045594	一次性使用取石网篮	HMM	HM115-16065-12, HM115-16065-18	HM115-16065-12, HM115-16065-18	把	苏械注准 20202021123	常州贺利氏微创医疗器 械有限公司
47	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	TY21205396001	内窥镜用结扎器	HMM	HM105-1-A	HM105-1-A	把	苏械注准 20162020312	常州贺利氏微创医疗器 械有限公司
48	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	TY21205396	内窥镜用结扎器	HMM	HM105-8-A, HM105-7-A, HM105-5-A, HM105-6-A, HM105-2-A, HM105-4-A, HM105-3-A	HM105-8-A, HM105-7-A, HM105-5-A, HM105-6-A, HM105-2-A, HM105-4-A, HM105-3-A	把	苏械注准 20162020312	常州贺利氏微创医疗器 械有限公司
49	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	HSJX070562030	一次性使用内窥镜直线切割吻合器及钉仓组件-吻合器	HMM	QQW-S	QQW-S	把	苏械注准 20152020959	常州贺利氏微创医疗器 械有限公司
50	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	HSJX07049853	一次性使用内窥镜直线切割吻合器及钉仓组件-钉仓	HMM	QQW-60L-ZB, QQW-6040-Z, QQW-60H-ZB, QQW-6035-Z, QQW-60M-ZB, QQW-6020-Z, QQW-6048-Z, QQW-6025-Z	QQW-60L-ZB, QQW-6040-Z, QQW-60H-ZB, QQW-6035-Z, QQW-60M-ZB, QQW-6020-Z, QQW-6048-Z, QQW-6025-Z	把	苏械注准 20152020959	常州贺利氏微创医疗器 械有限公司
51	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	HSJX07049823	一次性使用内窥镜直线切割吻合器及钉仓组件-钉仓	HMM	QQW-6048-W	QQW-6048-W	把	苏械注准 20152020959	常州贺利氏微创医疗器 械有限公司
52	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	HSJX07049811	一次性使用内窥镜直线切割吻合器及钉仓组件-钉仓	HMM	QQW-4548-Z, QQW-45M-ZB, QQW-45H-ZB, QQW-45L-ZB, QQW-4525-Z, QQW-4540-Z, QQW-4520-Z, QQW-4535-Z	QQW-4548-Z, QQW-45M-ZB, QQW-45H-ZB, QQW-45L-ZB, QQW-4525-Z, QQW-4540-Z, QQW-4520-Z, QQW-4535-Z	把	苏械注准 20152020959	常州贺利氏微创医疗器 械有限公司
53	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	HSJX07049788	一次性使用内窥镜直线切割吻合器及钉仓组件-钉仓	HMM	QQW-3035-W, QQW-30M-WB, QQW-3020-W, QQW-3020-W-S, QQW-3025-W, QQW-3025-W-S, QQW-30L-WB, QQW-3040-W	QQW-3035-W, QQW-30M-WB, QQW-3020-W, QQW-3020-W-S, QQW-3025-W, QQW-3025-W-S, QQW-30L-WB, QQW-3040-W	把	苏械注准 20152020959	常州贺利氏微创医疗器 械有限公司
54	型号变更	法式长弯管	ST04	NGHW00047654	吸唾管	康田正	/	法式长弯管	支	冀沧械备 20160008号	黄骅市康田医疗器 械有限公司
55	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	HSJX07049853	一次性使用内窥镜直线切割吻合器及钉仓组件-钉仓	HMM	QQW-3035-Z, QQW-30L-ZB, QQW-30M-ZB, QQW-3040-Z, QQW-3025-Z, QQW-3020-Z	QQW-3035-Z, QQW-30L-ZB, QQW-30M-ZB, QQW-3040-Z, QQW-3025-Z, QQW-3020-Z	把	苏械注准 20152020959	常州贺利氏微创医疗器 械有限公司
56	规格变更	酸性酒精溶液；4×1000ml	抗酸脱色液；4×1000mL	NHCYJ000025842	抗酸脱色液（冷染法）（染色机用）	Baso	酸性酒精溶液；4×1000ml	/	盒	粤珠械备 20160088号	珠海贝泰生物技术有 限公司
57	生产企业变更	富士胶片欧文科技有限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	NHCYJ000016141	玻璃化冷冻液	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	平衡溶液（3×1mL），玻璃化溶液（3×1mL），洗涤溶液（1×1mL）	90188	盒	国械注进 20243180445	富士胶片欧文科技有 限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
58	生产企业变更	富士胶片欧文科技有限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	NHCYJ000016146	玻璃化解冻液	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	解冻溶液（6×2mL），稀释溶液（2×1mL），洗涤溶液（4×1mL）	90183	盒	国械注进 20243180444	富士胶片欧文科技有 限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
59	产品名称、注册证号变更	产品名称：超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号：湘械注准20232010073	产品名称：一次性使用超声声能组织手术刀头 注册证号：国械注准20263010229	HSJX07009006	超声高频外科集成系统超声刀头	思捷泰克医疗	SJ-R-13, SJ-R-23, SJ-R-36, SJ-R-45, SJ-P-13, SJ-P-23, SJ-P-36, SJ-P-45	SJ-R-13, SJ-R-23, SJ-R-36, SJ-R-45, SJ-P-13, SJ-P-23, SJ-P-36, SJ-P-45	把	湘械注准 20232010073	湖南思捷泰克医疗 有限公司
60	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	HSJX07007033	一次性使用内窥镜直线切割吻合器及钉仓组件-钉仓	HMM	QQW-60M-WB, QQW-60H-WB, QQW-60L-WB	QQW-60M-WB, QQW-60H-WB, QQW-60L-WB	个	苏械注准 20152020959	常州贺利氏微创医疗器 械有限公司
61	生产企业变更	富士胶片欧文科技有限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	NHCYJ0000159607	胚胎培养液	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	2×20mL	/	盒	国械注进 20243180284	富士胶片欧文科技有 限公司
62	生产企业变更	富士胶片欧文科技有限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	NHCYJ0000030816	精子冻存液	富士欧文	5mL×12瓶/盒	90170	盒	国械注进 20233180488	富士胶片欧文科技有 限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
63	生产企业变更	富士胶片欧文科技有限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	NHCYJ0000056120	精子分离下层梯度介质	富士欧文	100ml/瓶	99264	瓶	国械注进 20183182703	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶 片欧文科技有限公司

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
64	生产企业变更	富士胶片欧文科技有限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	NHCYJ0000056119	精子分离下层梯度介质	富士欧文	50ml/瓶	99264	瓶	国械注进 20183182703	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司
65	生产企业变更	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	TY22011082	精子分离下层梯度介质	Irvine Scientific	6ml/瓶	99264	瓶	国械注进 20183182703	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司
66	生产企业变更	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	TY22011081	精子分离上层梯度介质	Irvine Scientific	6ml/瓶	99264	瓶	国械注进 20183182707	富士胶片(中国)投资有限公司
67	规格变更	96人份/盒	型号:APC; 包装规格:96人份/盒	NHCYJ0000141939	CD14抗体试剂	泛肤	96人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230131	泛肤生物科技(浙江)有限公司
68	规格变更	50人份/盒	型号:APC; 包装规格:50人份/盒	NHCYJ0000154032	CD14抗体试剂	泛肤	50人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230131	泛肤生物科技(浙江)有限公司
69	生产企业变更	富士胶片欧文科技有限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	NHCYJ0000038406	配子及胚胎处理液(含白蛋白)	FUJIFILM Irvine	500ml/瓶	90166	瓶	国械注进 20193180093	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司
70	规格变更	200人份/盒	型号:APC; 包装规格:200人份/盒	NHCYJ0000141292	CD14抗体试剂	泛肤	200人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230131	泛肤生物科技(浙江)有限公司
71	生产企业变更	富士胶片欧文科技有限公司 FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	NHCYJ0000030858	配子及胚胎处理液(含白蛋白)	富士欧文	100ml/瓶	90166	瓶	国械注进 20193180093	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司
72	产品名称、规格变更	产品名称: CD61检测试剂 规格: 50人份/盒	产品名称: 型号: PE-Cyanine7; 包装规格: 50人份/盒 规格: 无	NHCYJ0000154084	CD61检测试剂	泛肤	50人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230136	泛肤生物科技(浙江)有限公司
73	产品名称、规格变更	产品名称: CD61检测试剂 规格: 96人份/盒	产品名称: 型号: PE-Cyanine7; 包装规格: 96人份/盒 规格: 无	NHCYJ0000152339	CD61检测试剂	泛肤	96人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230136	泛肤生物科技(浙江)有限公司
74	产品名称、规格变更	产品名称: CD61检测试剂 规格: 200人份/盒	产品名称: 型号: PE-Cyanine7; 包装规格: 200人份/盒 规格: 无	NHCYJ0000141947	CD61检测试剂	泛肤	200人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230136	泛肤生物科技(浙江)有限公司
75	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	HSJX07007032	一次性使用内镜直线切割吻合器及钉仓组件-钉仓	HMM	QQW-45L-WB,QQW-45H-WB,QQW-45M-WB,QQW-45L-WB-S	QQW-45L-WB,QQW-45H-WB,QQW-45M-WB,QQW-45L-WB-S	支	苏械注准 20152020959	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
76	产品名称、规格变更	产品名称: CD42b检测试剂 规格: 50人份/盒	产品名称: CD42b抗体试剂 规格: 型号: APC-Cyanine7; 包装规格: 50人份/盒	NHCYJ0000154082	CD42b检测试剂	泛肤	50人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230135	泛肤生物科技(浙江)有限公司
77	产品名称、规格变更	产品名称: CD42b检测试剂 规格: 96人份/盒	产品名称: CD42b抗体试剂 规格: 型号: APC-Cyanine7; 包装规格: 96人份/盒	NHCYJ0000152330	CD42b检测试剂	泛肤	96人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230135	泛肤生物科技(浙江)有限公司
78	产品名称、规格变更	产品名称: CD42b检测试剂 规格: 200人份/盒	产品名称: CD42b抗体试剂 规格: 型号: APC-Cyanine7; 包装规格: 200人份/盒	NHCYJ0000141945	CD42b检测试剂	泛肤	200人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230135	泛肤生物科技(浙江)有限公司
79	生产企业变更	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	NHCYJ0000038409	配子准备液	Irvine Scientific	500ml/瓶	90126	瓶	国械注进 20183182705	富士胶片(中国)投资有限公司
80	产品名称、规格变更	产品名称: CD42a检测试剂 规格: 50人份/盒	产品名称: CD42a抗体试剂 规格: 型号: FITC; 包装规格: 50人份/盒	NHCYJ0000154080	CD42a检测试剂	泛肤	50人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230134	泛肤生物科技(浙江)有限公司
81	生产企业变更	FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. 富士胶片欧文科技有限公司	欧文科技有限公司 Irvine Scientific, LLC	TY22012033	配子准备液	Irvine Scientific	100ml/瓶	90126	瓶	国械注进 20183182705	富士胶片(中国)投资有限公司
82	产品名称、规格变更	产品名称: CD42a检测试剂 规格: 96人份/盒	产品名称: CD42a抗体试剂 规格: 型号: FITC; 包装规格: 96人份/盒	NHCYJ0000152328	CD42a检测试剂	泛肤	96人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230134	泛肤生物科技(浙江)有限公司
83	产品名称、规格变更	产品名称: CD42a检测试剂 规格: 200人份/盒	产品名称: CD42a抗体试剂 规格: 型号: FITC; 包装规格: 200人份/盒	NHCYJ0000141943	CD42a检测试剂	泛肤	200人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230134	泛肤生物科技(浙江)有限公司
84	产品名称、规格变更	产品名称: CD62p检测试剂 规格: 50人份/盒	产品名称: CD62p抗体试剂 规格: 型号: PE; 包装规格: 50人份/盒	NHCYJ0000154077	CD62p检测试剂	泛肤	50人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230133	泛肤生物科技(浙江)有限公司
85	产品名称、规格变更	产品名称: CD62p检测试剂 规格: 96人份/盒	产品名称: CD62p抗体试剂 规格: 型号: PE; 包装规格: 96人份/盒	NHCYJ0000152325	CD62p检测试剂	泛肤	96人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230133	泛肤生物科技(浙江)有限公司
86	产品名称、规格变更	产品名称: CD62p检测试剂 规格: 200人份/盒	产品名称: CD62p抗体试剂 规格: 型号: PE; 包装规格: 200人份/盒	NHCYJ0000141941	CD62p检测试剂	泛肤	200人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230133	泛肤生物科技(浙江)有限公司
87	产品名称、规格变更	产品名称: CD41检测试剂 规格: 50人份/盒	产品名称: CD41抗体试剂 规格: 型号: PerCP-Cy5.5; 包装规格: 50人份/盒	NHCYJ0000154064	CD41检测试剂	泛肤	50人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230132	泛肤生物科技(浙江)有限公司
88	产品名称、规格变更	产品名称: CD41检测试剂 规格: 96人份/盒	产品名称: CD41抗体试剂 规格: 型号: PerCP-Cy5.5; 包装规格: 96人份/盒	NHCYJ0000152321	CD41检测试剂	泛肤	96人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230132	泛肤生物科技(浙江)有限公司
89	产品名称、规格变更	产品名称: CD41检测试剂 规格: 200人份/盒	产品名称: CD41抗体试剂 规格: 型号: PerCP-Cy5.5; 包装规格: 200人份/盒	NHCYJ0000141940	CD41检测试剂	泛肤	200人份/盒	/	盒	浙甬械备 20230132	泛肤生物科技(浙江)有限公司
90	生产企业变更	常州贺利氏微创医疗器械有限公司	常州荷实微创医疗器械有限公司	HSJX07007031	一次性使用内镜直线切割吻合器及钉仓组件-钉仓	HMM	QQW-4520-W-S,QQW-4525-W,QQW-4535-W,QQW-4535-W-S,QQW-4540-W,QQW-4540-W,QQW-4520-W,QQW-4525-W-S,QQW-4548-W	QQW-4520-W-S,QQW-4525-W,QQW-4535-W,QQW-4535-W-S,QQW-4540-W,QQW-4540-W,QQW-4520-W,QQW-4525-W-S,QQW-4548-W	支	苏械注准 20152020959	常州贺利氏微创医疗器械有限公司

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
91	产品名称变更	人工骨粉	双相磷酸钙生物陶瓷	GJB419046001	人工骨粉	富瑞密	0.25cc/瓶	FM-0025	瓶	国械注许20163170079	和康生物科技股份有限公司
92	产品名称变更	人工骨粉	双相磷酸钙生物陶瓷	GJB419045001	人工骨粉	富瑞密	15cc/瓶/盒	FM-15	瓶	国械注许20163170079	和康生物科技股份有限公司
93	产品名称变更	人工骨粉	双相磷酸钙生物陶瓷	GJB419044001	人工骨粉	富瑞密	8cc/瓶/盒	FM-08	瓶	国械注许20163170079	和康生物科技股份有限公司
94	产品名称变更	人工骨粉	双相磷酸钙生物陶瓷	GJB419043001	人工骨粉	富瑞密	20cc/瓶/盒	FM-20	瓶	国械注许20163170079	和康生物科技股份有限公司
95	产品名称变更	人工骨粉	双相磷酸钙生物陶瓷	GJB419042001	人工骨粉	富瑞密	0.5cc x 2/瓶/盒	FM-0050	瓶	国械注许20163170079	和康生物科技股份有限公司
96	产品名称变更	人工骨粉	双相磷酸钙生物陶瓷	GJB419040001	人工骨粉	富瑞密	1cc/瓶/盒	FM-01	瓶	国械注许20163170079	和康生物科技股份有限公司
97	产品名称变更	人工骨粉	双相磷酸钙生物陶瓷	GJB4111577001	人工骨粉	富瑞密	5cc/瓶/盒	FM-05	盒	国械注许20163170079	和康生物科技股份有限公司
98	产品名称变更	人工骨粉	双相磷酸钙生物陶瓷	GJB411174001	人工骨粉	富瑞密	2cc/瓶/盒	FM-02	盒	国械注许20163170079	和康生物科技股份有限公司
99	产品名称变更	人工骨粉	双相磷酸钙生物陶瓷	GJB419041001	人工骨粉	富瑞密	10cc/瓶/盒	FM-10	瓶	国械注许20163170079	和康生物科技股份有限公司
100	注册证号变更	国械注准20203400202	沪械注准20242400135	NHCYJ0000016608	人附睾蛋白4检测试剂盒(化学发光法)	复星诊断	试剂: 100测试/盒	/	盒	国械注准20203400202	复星诊断科技(上海)有限公司
101	注册证号变更	国械注准20203400203	沪械注准20242400138	NHCYJ0000011559	细胞角蛋白19片段检测试剂盒(化学发光法)	复星诊断	试剂: 100测试/盒	/	盒	国械注准20203400203	复星诊断科技(上海)有限公司
102	注册证号变更	国械注准20203400209	沪械注准20242400136	NHCYJ0000011528	神经元特异性烯醇化酶检测试剂盒(化学发光法)	复星诊断	试剂: 100测试/盒	/	盒	国械注准20203400209	复星诊断科技(上海)有限公司
103	注册证号变更	国械注准20203400207	沪械注准20242400137	NHCYJ0000011541	癌胚抗原检测试剂盒(化学发光法)	复星诊断	试剂: 100测试/盒	/	盒	国械注准20203400207	复星诊断科技(上海)有限公司
104	注册证号变更	国械注准20203400193	沪械注准20242400114	NHCYJ0000011404	癌抗原125检测试剂盒(化学发光法)	复星诊断	试剂: 100测试/盒	/	盒	国械注准20203400193	复星诊断科技(上海)有限公司
105	注册证号变更	国械注准20193400841	沪械注准20232400326	NHCYJ0000011349	糖类抗原242检测试剂盒(化学发光法)	复星诊断	试剂: 100测试/盒	/	盒	国械注准20193400841	复星诊断科技(上海)有限公司
106	规格、型号变更	规格: 1.5cm x 5.0cm 型号: 1.5cm x 5.0cm	规格: 1.5 x 5.0cm 型号: 1.5 x 5.0cm	GHW00022943	胸外科生物补片	佰仁思(BalMedic)	1.5cm x 5.0cm	1.5cm x 5.0cm	片	国械注准20173134401	北京佰仁医疗科技股份有限公司
107	规格、型号变更	规格: 1.3cm x 6.5cm 型号: 1.3cm x 6.5cm	规格: 1.3 x 6.5cm 型号: 1.3 x 6.5cm	GHW00022940	胸外科生物补片	佰仁思(BalMedic)	1.3cm x 6.5cm	1.3cm x 6.5cm	片	国械注准20173134401	北京佰仁医疗科技股份有限公司
108	注册证号、生产企业变更	注册证号: 国械注进20163011111 生产企业: Covidien Ilc	注册证号: 国械注进20162011111 生产企业: 柯惠有限责任公司Covidien Ilc	TY21217130	高频电外科手术系统附件	Covidien	FT3000	FT3000	支	国械注进20163011111	Covidien Ilc
109	规格、型号变更	规格: CWH+Warm1000-A2 型号: CWH+Warm1000-A2	规格: CWH+Warm1000-A2 (CWH+D2) 型号: CWH+Warm1000-A2 (CWH+D2)	NHCYJ0000045800	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-A2	CWH+Warm1000-A2	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
110	规格变更	CWH+Warm1000-A7	CWH+Warm1000-A7 (CWH+D7)	NHCYJ0000045868	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-A7	CWH+Warm1000-A7	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
111	规格变更	CWH+Warm1000-B3	CWH+Warm1000-B3 (CWH+T3)	NHCYJ0000045888	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-B3	CWH+Warm1000-B3	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
112	规格变更	CWH+Warm1000-A3	CWH+Warm1000-A3 (CWH+D3)	NHCYJ0000045810	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-A3	CWH+Warm1000-A3	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
113	规格变更	CWH+Warm1000-A5	CWH+Warm1000-A5 (CWH+D5)	NHCYJ0000045834	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-A5	CWH+Warm1000-A5	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
114	规格变更	CWH+Warm1000-B2	CWH+Warm1000-B2 (CWH+T2)	NHCYJ0000045879	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-B2	CWH+Warm1000-B2	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
115	规格变更	CWH+Warm1000-A6	CWH+Warm1000-A6 (CWH+D6)	NHCYJ0000045852	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-A6	CWH+Warm1000-A6	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
116	规格变更	CWH+Warm1000-B6	CWH+Warm1000-B6 (CWH+T6)	NHCYJ0000045951	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-B6	CWH+Warm1000-B6	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
117	规格变更	CWH+Warm1000-B7	CWH+Warm1000-B7 (CWH+T7)	NHCYJ0000045975	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-B7	CWH+Warm1000-B7	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
118	规格变更	CWH+Warm1000-B4	CWH+Warm1000-B4 (CWH+T4)	NHCYJ0000045938	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-B4	CWH+Warm1000-B4	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
119	规格变更	CWH+Warm1000-B5	CWH+Warm1000-B5 (CWH+T5)	NHCYJ0000045900	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-B5	CWH+Warm1000-B5	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
120	规格变更	CWH+Warm1000-A4	CWH+Warm1000-A4 (CWH+D4)	NHCYJ0000045822	医用升温毯	科威端	CWH+Warm1000-A4	CWH+Warm1000-A4	1条/袋	苏械注准20232091000	南通科威端医疗科技有限公司
121	型号变更	EK06010NB30-DK(尼龙10-0 3/8弧眼科针双针 针长6mm 线长30cm)	EK06010NB30-DS(尼龙10-0 3/8弧眼科针双针 针长6mm 线长30cm)	TY21314058	非吸收性外科手术缝合线	耐丝克	10-0	EK06010NB30-DK(尼龙10-0 3/8弧眼科针双针 针长6mm 线长30cm)	根	鲁械注准20162020317	青岛耐丝克医疗有限公司
122	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 血液基因组DNA提取试剂盒(离心柱型) 规格: 30人份/盒 型号: 30人份/盒	产品名称: 核酸提取或纯化试剂 规格: 离心柱型 30人份/盒 型号: 无	TY21206051	血液基因组DNA提取试剂盒(离心柱型)	凯普	30人份/盒	30人份/盒	盒	粤潮械备20150017	潮州凯普生物化学有限公司
123	注册证号变更	国械注进20163033310	国械注进20162033310	ON0004196	导线	雅培	9-GW-003,9-GW-001,9-GW-004,9-GW-002	9-GW-003,9-GW-001,9-GW-004,9-GW-002	根	国械注进20163033310	雅培医疗器械 Abbott Medical
124	注册证号变更	国械注进20153400310	国械注进20152400310	NHCYJ0000078666	糖类抗原19-9测定试剂盒(化学发光微粒粒子免疫检测法)	Abbott	ARCHITECT: 4 x 100 测试/盒	/	盒	国械注进20153400310	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司
125	规格、型号变更	规格: 100人份/盒 型号: B型	规格: B型: 100人份/盒 型号: 无	GHW00059941	白介素6测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	热景生物Hotgen	100人份/盒	B型	盒	京械注准20172400287	北京热景生物技术股份有限公司

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
126	规格、型号变更	规格: 100人份/盒 型号: B型	规格: B型: 100人份/盒 型号: 无	GHW0063528	D-二聚体测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	热景生物Hotgen	100人份/盒	B型	盒	京械注准20172400288	北京热景生物技术股份有限公司
127	规格、型号变更	规格: 100人份/盒 型号: B型	规格: B型: 100人份/盒 型号: 无	GHW0062538	降钙素原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	热景生物Hotgen	100人份/盒	B型	盒	京械注准20172400290	北京热景生物技术股份有限公司
128	型号变更	24人份/盒	无	TY21322423	人乳头瘤病毒基因分型检测试剂盒(荧光PCR法)	厦门安普利	24人份/盒	24人份/盒	盒	国械注准20163400699	厦门安普利生物工程有限公司
129	产品名称变更	定标气瓶	经皮监测仪-定标气瓶	TY21217776	定标气瓶	Radiometer	TOM4、TOM400、TCM TOSCA、TCM CombIM	TOM4、TOM400、TCM TOSCA、TCM CombIM	瓶	国械注进20172070094	雷度米特医疗设备有限公司 Radiometer Medical ApS
130	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF17P	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF17P(刀头)	HSJX07027691	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF17P	SAF17P	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
131	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF17Y	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF17Y(刀头)	HSJX07027690	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF17Y	SAF17Y	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
132	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF17W	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF17W(刀头)	HSJX07027689	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF17W	SAF17W	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
133	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF09P	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF09P(刀头)	HSJX07027688	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF09P	SAF09P	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
134	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF17D	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF17D(刀头)	HSJX07027687	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF17D	SAF17D	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
135	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF09D	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF09D(刀头)	HSJX07027686	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF09D	SAF09D	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
136	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF09B	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF09B(刀头)	HSJX07027685	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF09B	SAF09B	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
137	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF09Y	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF09Y(刀头)	HSJX07027684	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF09Y	SAF09Y	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
138	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF09G	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF09G(刀头)	HSJX07027683	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF09G	SAF09G	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
139	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF17G	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF17G(刀头)	HSJX07027682	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF17G	SAF17G	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
140	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF09W	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF09W(刀头)	HSJX07027681	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF09W	SAF09W	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
141	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频外科集成系统超声刀头 注册证号: 渝械注准20222010145 规格: SAF17B	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010546 规格: SAF17B(刀头)	HSJX07027680	超声高频外科集成系统超声刀头	迈科唯	SAF17B	SAF17B	把	渝械注准20222010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
142	生产企业变更	百特医疗用品贸易(上海)有限公司	万蓝特医疗用品有限责任公司Vantive Health GmbH	TY20120748	留置导管	Baxter	高流量双腔导管套装 GDHK-1325	GDHK-1325	条; 套	国械注进20153103163	百特医疗用品贸易(上海)有限公司
143	生产企业变更	百特医疗用品贸易(上海)有限公司	万蓝特医疗用品有限责任公司Vantive Health GmbH	TY20120736	留置导管	Baxter	高流量双腔导管套装 GDHK-1315	GDHK-1315	条; 套	国械注进20153103163	百特医疗用品贸易(上海)有限公司
144	生产企业变更	百特医疗用品贸易(上海)有限公司	万蓝特医疗用品有限责任公司Vantive Health GmbH	TY20120726	留置导管	Baxter	高流量双腔导管套装 GDHK-1320	GDHK-1320	条; 套	国械注进20153103163	百特医疗用品贸易(上海)有限公司
145	生产企业变更	百特医疗用品贸易(上海)有限公司	万蓝特医疗用品有限责任公司Vantive Health GmbH	TY20120716	留置导管	Baxter	高流量双腔导管套装 GDHK-1115	GDHK-1115	条; 套	国械注进20153103163	百特医疗用品贸易(上海)有限公司
146	生产企业变更	百特医疗用品贸易(上海)有限公司	万蓝特医疗用品有限责任公司Vantive Health GmbH	TY20120706	留置导管	Baxter	高流量双腔导管套装 GDHK-1120	GDHK-1120	条; 套	国械注进20153103163	百特医疗用品贸易(上海)有限公司
147	生产企业变更	百特医疗用品贸易(上海)有限公司	万蓝特医疗用品有限责任公司Vantive Health GmbH	TY20120698	留置导管	Baxter	双腔导管套装GDK-1115	GDK-1115	条; 套	国械注进20153103163	百特医疗用品贸易(上海)有限公司
148	生产企业变更	百特医疗用品贸易(上海)有限公司	万蓝特医疗用品有限责任公司Vantive Health GmbH	TY20120683	留置导管	Baxter	小儿导管套装GDK-812.5P	GDK-812.5P	条; 套	国械注进20153103163	百特医疗用品贸易(上海)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	金宝实业公司 Gambro Industries	Vantive Health GmbH 万益特医疗用品有限责任公司	NHCYJ0000033646	血浆分离器与管路配套	Baxter	Prismaflex TPE2000 Set	Prismaflex TPE2000 Set	套	国械注进 20233100149	金宝实业公司 Gambro Industries
150	生产企业变更	金宝实业公司 Gambro Industries	Vantive Health GmbH 万益特医疗用品有限责任公司	NHCYJ0000033635	血浆分离器与管路配套	Baxter	Prismaflex TPE1000 Set	Prismaflex TPE1000 Set	套	国械注进 20233100149	金宝实业公司 Gambro Industries
151	生产企业变更	金宝实业公司 Gambro Industries	Vantive Health GmbH 万益特医疗用品有限责任公司	NZGH00000005563	连续性血液净化用透析过滤器及配套管路	Baxter	Prismaflex ST150 Set	Prismaflex ST150 Set	套	国械注进 20233100036	金宝实业公司 Gambro Industries
152	生产企业变更	金宝实业公司 Gambro Industries	Vantive Health GmbH 万益特医疗用品有限责任公司	NZGH00000002910	连续性血液净化用透析过滤器及配套管路	Baxter	Prismaflex ST100 Set	Prismaflex ST100 Set	套	国械注进 20233100036	金宝实业公司 Gambro Industries
153	生产企业变更	金宝实业公司 Gambro Industries	Vantive Health GmbH 万益特医疗用品有限责任公司	NHCYJ0000033602	连续性血液净化用透析过滤器及配套管路	Baxter	Prismaflex ST60 Set	Prismaflex ST60 Set	套	国械注进 20233100036	金宝实业公司 Gambro Industries
154	生产企业变更	金宝实业公司 Gambro Industries	Vantive Health GmbH 万益特医疗用品有限责任公司	NHCYJ0000033592	血液透析过滤器及配套管路	Baxter	Prismaflex M150 Set	Prismaflex M150 Set	套	国械注进 20213100468	金宝实业公司 Gambro Industries
155	生产企业变更	金宝实业公司 Gambro Industries	Vantive Health GmbH 万益特医疗用品有限责任公司	NHCYJ0000033576	血液透析过滤器及配套管路	Baxter	Prismaflex M100 Set	Prismaflex M100 Set	套	国械注进 20213100468	金宝实业公司 Gambro Industries
156	生产企业变更	金宝实业公司 Gambro Industries	Vantive Health GmbH 万益特医疗用品有限责任公司	NHCYJ0000033392	血液透析过滤器及配套管路	Baxter	Prismaflex M60 Set	Prismaflex M60 Set	套	国械注进 20213100468	金宝实业公司 Gambro Industries
157	生产企业变更	金宝实业公司 Gambro Industries	Vantive Health GmbH 万益特医疗用品有限责任公司	NHCYJ0000033630	连续性血液净化用透析过滤器及配套管路	Baxter	oXiris Set	oXiris Set	套	国械注进 20233100070	金宝实业公司 Gambro Industries
158	规格、型号变更	规格：32人份/盒 型号：L5	规格：L5.32人份/盒 型号：无	SCM0053469	电解质测试卡（干式电化学法）	晶捷	32人份/盒	L5	盒	苏械注准 20212400917	南京晶捷生物科技有限公司
159	产品名称变更	智能艾灸仪-灸头	智能艾灸仪-灸头	NHCYJ0000144323	智能艾灸仪-灸头	湖南阳源	RVK-I	RVK-I	套	湘械注准 20232200199	湖南阳源医疗科技有限公司
160	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6ml/瓶 型号：无	TY21209958	细胞角蛋白20抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫鄂械备 20180042号	河南赛诺特生物技术有限公司
161	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3ml/瓶 型号：无	TY21209957	细胞角蛋白20抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫鄂械备 20180042号	河南赛诺特生物技术有限公司
162	型号变更	1000ml/瓶	无	TY21209937	免疫组化石蜡样本释放剂	赛诺特生物	1000ml/瓶	1000ml/瓶	瓶	豫鄂械备 20140001号	河南赛诺特生物技术有限公司
163	规格、型号变更	规格：1000ml/瓶 型号：1000ml/瓶	规格：1000ml/瓶 型号：无	TY21209938	浓缩清洗液（10×）	赛诺特生物	1000ml/瓶	1000ml/瓶	瓶	豫鄂械备 20140002号	河南赛诺特生物技术有限公司
164	生产企业变更	太平洋器材股份有限公司	太平洋器材股份有限公司太平洋器材股份有限公司	TY21220766	麻醉面罩	PAHSCO	#6,成人用	P03065	个	国械注许 20162080414	太平洋器材股份有限公司
165	生产企业变更	太平洋器材股份有限公司	太平洋器材股份有限公司太平洋器材股份有限公司	TY21220762	麻醉面罩	PAHSCO	#2,1岁之内	P03025	个	国械注许 20162080414	太平洋器材股份有限公司
166	生产企业变更	太平洋器材股份有限公司	太平洋器材股份有限公司太平洋器材股份有限公司	TY21220761	麻醉面罩	PAHSCO	#1,出生-3个月婴儿	P03015	个	国械注许 20162080414	太平洋器材股份有限公司
167	型号变更	1000ml/瓶	无	TY21209939	抗原修复缓冲液I	赛诺特生物	1000ml/瓶	1000ml/瓶	瓶	豫鄂械备 20140005号	河南赛诺特生物技术有限公司
168	生产企业变更	太平洋器材股份有限公司	太平洋器材股份有限公司太平洋器材股份有限公司	TY21220765	麻醉面罩	PAHSCO	#5,成人用	P03055	个	国械注许 20162080414	太平洋器材股份有限公司
169	生产企业变更	太平洋器材股份有限公司	太平洋器材股份有限公司太平洋器材股份有限公司	TY21220763	麻醉面罩	PAHSCO	#3,1-3岁	P03035	个	国械注许 20162080414	太平洋器材股份有限公司
170	生产企业变更	太平洋器材股份有限公司	太平洋器材股份有限公司太平洋器材股份有限公司	TY21220764	麻醉面罩	PAHSCO	#4,儿童用	P03045	个	国械注许 20162080414	太平洋器材股份有限公司
171	型号变更	1000ml/瓶	无	TY21209940	抗原修复缓冲液II	赛诺特生物	1000ml/瓶	1000ml/瓶	瓶	豫鄂械备 20140006号	河南赛诺特生物技术有限公司
172	型号变更	8ml	I型	TY21304194	医用几丁糖凝胶	木化宁	8ml	8ml	支	国械注准 20173140568	石家庄亿生堂用品有限公司
173	产品名称变更	厌氧氧乙醇培养基	厌氧菌氧乙醇培养基	NHCYJ0000208440	厌氧氧乙醇培养基	沃源康	2ml	/	瓶	皖合械备 20240146	安徽沃源康科技有限公司
174	产品名称变更	巯基乙酸培养基	巯基乙酸培养基	NHCYJ0000208439	巯基乙酸培养基	沃源康	2ml/瓶, 25瓶/盒	/	瓶	皖合械备 20240027	安徽沃源康科技有限公司
175	产品名称变更	一次性使用无菌胆道引流导管套件	一次性使用无菌引流导管套件	NHCYJ0000173247	一次性使用无菌胆道引流导管套件	益德	B0CB80630,B0CB81030,B0CB81630,B0CB81230,B0CB81430,B0CB80830	尼龙加硬套管配置单导丝导入型尼龙加硬套管配置单导丝导入型尼龙加硬套管配置单导丝导入型尼龙加硬套管配置单导丝导入型尼龙加硬套管配置单导丝导入型	套	粤械注准 20242140873	广东益德医疗科技有限公司
176	产品名称变更	一次性使用无菌胆道引流导管套件	一次性使用无菌引流导管套件	NHCYJ0000173245	一次性使用无菌胆道引流导管套件	益德	B0CCB1630,B0CCB1030,B0CCB1230,B0CCB0830,B0CCB1430,B0CCB0630	尼龙加硬套管配置交换导丝导入型尼龙加硬套管配置交换导丝导入型尼龙加硬套管配置交换导丝导入型尼龙加硬套管配置交换导丝导入型尼龙加硬套管配置交换导丝导入型	套	粤械注准 20242140873	广东益德医疗科技有限公司
177	产品名称变更	一次性使用无菌胆道引流导管套件	一次性使用无菌引流导管套件	NHCYJ0000173244	一次性使用无菌胆道引流导管套件	益德	B0CCA0625,B0CCA1625,B0CCA1225,B0CCA0825,B0CCA1025,B0CCA1425	不锈钢加硬套管配置交换导丝导入型不锈钢加硬套管配置交换导丝导入型不锈钢加硬套管配置交换导丝导入型不锈钢加硬套管配置交换导丝导入型	套	粤械注准 20242140873	广东益德医疗科技有限公司
178	产品名称变更	一次性使用无菌胆道引流导管套件	一次性使用无菌引流导管套件	NHCYJ0000173240	一次性使用无菌胆道引流导管套件	益德	B0CCB1025,B0CCB1225,B0CCB1425,B0CCB1625,B0CCB0825,B0CCB0625	尼龙加硬套管配置交换导丝导入型尼龙加硬套管配置交换导丝导入型尼龙加硬套管配置交换导丝导入型尼龙加硬套管配置交换导丝导入型	套	粤械注准 20242140873	广东益德医疗科技有限公司
179	产品名称变更	一次性使用无菌胆道引流导管套件	一次性使用无菌引流导管套件	NHCYJ0000173238	一次性使用无菌胆道引流导管套件	益德	B0CAP120,B0CAP0630,B0CAP1430,B0CAP1030,B0CAP1630,B0CAP0830	混合装配置套管针导入型混合装配置套管针导入型混合装配置套管针导入型混合装配置套管针导入型混合装配置套管针导入型	套	粤械注准 20242140873	广东益德医疗科技有限公司

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
202	生产企业变更	Abbott Vascular	雅培医疗器械 Abbott Medical	CN00005877001	外周血管球囊扩张导管	Abbott	(B2140-040) 球囊直径: 14mm; 球囊长度: 40mm; 导管长度: 135cm, (B1120-060) 球囊直径: 12mm; 球囊长度: 60mm; 导管长度: 80cm, (B1120-040) 球囊直径: 12mm; 球囊长度: 40mm; 导管长度: 80cm, (B2140-020) 球囊直径: 14mm; 球囊长度: 20mm; 导管长度: 135cm, (B1140-020) 球囊直径: 14mm; 球囊长度: 20mm; 导管长度: 80cm, (B2120-020) 球囊直径: 12mm; 球囊长度: 20mm; 导管长度: 135cm, (B1140-080) 球囊直径: 14mm; 球囊长度: 80mm; 导管长度: 80cm, (B1140-060) 球囊直径: 14mm; 球囊长度: 60mm; 导管长度: 80cm, (B1120-020) 球囊直径: 12mm; 球囊长度: 20mm; 导管长度: 80cm, (B1140-040) 球囊直径: 14mm; 球囊长度: 40mm; 导管长度: 80cm, (B2120-040) 球囊直径: 12mm; 球囊长度: 40mm; 导管长度: 135cm, (B2140-080) 球囊直径: 14mm; 球囊长度: 80mm; 导管长度: 135cm, (B2140-060) 球囊直径: 14mm; 球囊长度: 60mm; 导管长度: 135cm	B2140-040,B1120-060,B1120-040,B2140-020,B1140-020,B2120-020,B1140-080,B1140-060,B1120-020,B1140-040,B2120-040,B2140-060,B2120-080,B2120-060,B1120-080	个	国械注进 20173036693	Abbott Vascular
203	生产企业变更	Abbott Vascular	雅培医疗器械 Abbott Medical	CN00005877	外周血管球囊扩张导管	Abbott	(B1050-080) 球囊直径: 5mm; 球囊长度: 80mm; 导管长度: 80cm, (B1090-040) 球囊直径: 9mm; 球囊长度: 40mm; 导管长度: 80cm, (B2050-100) 球囊直径: 5mm; 球囊长度: 100mm; 导管长度: 135cm, (B2090-060) 球囊直径: 9mm; 球囊长度: 60mm; 导管长度: 135cm, (B2040-250) 球囊直径: 4mm; 球囊长度: 250mm; 导管长度: 135cm, (B1080-040) 球囊直径: 8mm; 球囊长度: 40mm; 导管长度: 80cm, (B2100-040) 球囊直径: 10mm; 球囊长度: 40mm; 导管长度: 135cm, (B2050-080) 球囊直径: 5mm; 球囊长度: 60mm; 导管长度: 135cm, (B2070-100) 球囊直径: 7mm; 球囊长度: 100mm; 导管长度: 135cm, (B1060-200) 球囊直径: 6mm; 球囊长度: 200mm; 导管长度: 80cm, (B2050-150) 球囊直径: 5mm; 球囊长度: 150mm; 导管长度: 135cm, (B2070-060) 球囊直径: 7mm; 球囊长度: 60mm; 导管长度: 135cm, (B2060-060) 球囊直径: 6mm; 球囊长度: 60mm; 导管长度: 1	B1050-080,B1090-040,B2050-100,B2090-060,B2040-250,B1080-040,B2100-040,B2050-080,B2070-100,B1060-200,B2050-150,B2070-060,B2060-060,B1060-100,B1100-060,B2070-200,B1050-250,B2080-080,B1080-060,B1090-020,B1100-040,B2050-120,B1070-150,B1060-120,B2100-020,B1100-020,B1040-200,B2080-040,B2100-060,B1050-100,B1070-200,B2090-040,B2090-020,B2070-080,B1080-020,B2060-100,B2040-200,B2050-250,B1070-060,B1070-040,B1050-120,B2060-150,B1050-200,B1060-080,B2050-200,B1060-150,B2100-080,B2070-120,B1100-080,B2070-150,B1050-150,B2060-250,B1060-250,B2060-080,B1070-080,B2080-020,B2060-120,B2070-040,B1090-060,B2090-080,B1060-060,B2080-060,B1080-080,B2070-020,B1070-120,B1070-100,B1070-020,B1040-250,B1090-080,B2060-200	个	国械注进 20173036693	Abbott Vascular
204	生产企业变更	Abbott Vascular	雅培医疗器械 Abbott Medical	CN00004438	冠状动脉球囊扩张导管	Abbott	球囊直径: 2.0mm; 球囊长度: 15mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 1.5mm; 球囊长度: 15mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 1.5mm; 球囊长度: 6mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 2.0mm; 球囊长度: 8mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 1.5mm; 球囊长度: 20mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 1.2mm; 球囊长度: 20mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 1.2mm; 球囊长度: 6mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 1.2mm; 球囊长度: 8mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 1.5mm; 球囊长度: 8mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 2.0mm; 球囊长度: 30mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 2.0mm; 球囊长度: 12mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 1.5mm; 球囊长度: 12mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 1.2mm; 球囊长度: 15mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 2.0mm; 球囊长度: 20mm; 导管长度: 145cm,球囊直径: 2.0mm; 球囊长度: 25	1012270-15,1012269-15,1012269-06,1012270-08,1012269-20,1012268-20U,1012268-06U,1012270-06,1012268-08U,1012269-08,1012270-30,1012270-12,1012269-12,1012268-15U,1012270-20,1012270-25,1012268-12U	个	国械注进 20153030390	Abbott Vascular

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
214	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	GH000059449	糖皮质激素242测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型	盒	京械注准 20212400305	北京热景生物技术股份有限公司
215	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	GH000049094	糖皮质激素15-3测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型	盒	京械注准 20212400306	北京热景生物技术股份有限公司
216	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	GH000045937	糖皮质激素125测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型	盒	京械注准 20212400309	北京热景生物技术股份有限公司
217	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：B型	规格：B型：100人份/盒 型号：无	GH000063530	肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	100人份/盒	B型	盒	京械注准 20172400284	北京热景生物技术股份有限公司
218	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：B型	规格：B型：100人份/盒 型号：无	GH000063531	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	100人份/盒	B型	盒	京械注准 20172400289	北京热景生物技术股份有限公司
219	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号3（IL-4）	规格：型号3（IL-4）；100测试/盒 型号：无	SCW00064199	细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号3（IL-4）	盒	湘械注准 20222400839	湖南携光生物技术有限公司
220	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号2（IL-2）	规格：型号2（IL-2）；100测试/盒 型号：无	SCW00064198	细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号2（IL-2）	盒	湘械注准 20222400839	湖南携光生物技术有限公司
221	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号1（IL-1β）	规格：型号1（IL-1β）；100测试/盒 型号：无	SCW00064196	细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号1（IL-1β）	盒	湘械注准 20222400839	湖南携光生物技术有限公司
222	注册证号变更	苏苏械备20190616号	苏苏械备20190616	NGH000028959	负压吸引用收集装置	爱得	AND-1000ml	AND-1000ml	套	苏苏械备 20190616号	苏州爱得科技发展有限公司
223	注册证号变更	苏苏械备20160767号	苏苏械备20160767	NGH00016618	骨科定位片	爱得	SDW02型	SDW02型	个	苏苏械备 20160767号	苏州爱得科技发展有限公司
224	注册证号变更	苏苏械备20160767号	苏苏械备20160767	NGH00016582	骨科定位片	爱得	SDW01型	SDW01型	个	苏苏械备 20160767号	苏州爱得科技发展有限公司
225	注册证号变更	国械注进201603032791	国械注进20162032791	CNO0003397	具有ICE亲水涂层的导丝	Boston Scientific	M001468120,M001468130	M001468120,M001468130	根	国械注进 201603032791	波士顿科学公司Boston Scientific Corporation
226	注册证号变更	国械注进201603032791	国械注进20162032791	GH000008423	具有ICE亲水涂层的导丝	Boston Scientific	M001468010,M001468100,M001468110	M001468010,M001468100,M001468110	根	国械注进 201603032791	波士顿科学公司Boston Scientific Corporation
227	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型、D型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	TY21202838	N末端B型钠尿酸测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	京械注准 20172400274	北京热景生物技术股份有限公司
228	型号变更	48人份/盒	无	TY21224839	弓形虫IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	康华	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153400373	山东康华生物医疗科技股份有限公司
229	型号变更	40人份/盒	无	TY21202815	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（上转发光法）	热景生物Hotgen	40人份/盒	40人份/盒	盒	国械注准 20153401719	北京热景生物技术股份有限公司
230	注册证号变更	皖合械备20140001号	皖合械备20140001	TY21200261	超声耦合剂	深蓝	250g	250g	瓶	皖合械备 20140001号	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
231	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	SCW00058539	抗胰岛细胞抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	无	60人份/盒	A型	盒	冀械注准 20212400340	热景（廊坊）生物技术有限公司
232	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：B型	规格：B型：100人份/盒 型号：无	SCW00056460	白介素8测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	无	100人份/盒	B型	盒	冀械注准 20212400164	热景（廊坊）生物技术有限公司
233	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	SCW00055278	白介素8测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Hotgen	60人份/盒	A型	盒	冀械注准 20212400164	热景（廊坊）生物技术有限公司
234	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：B型	规格：B型：100人份/盒 型号：无	SCW00056672	白介素2测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	无	100人份/盒	B型	盒	冀械注准 20212400162	热景（廊坊）生物技术有限公司
235	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	SCW00055276	白介素2测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Hotgen	60人份/盒	A型	盒	冀械注准 20212400162	热景（廊坊）生物技术有限公司
236	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：B型	规格：B型：100人份/盒 型号：无	SCW00056673	白介素1β测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	无	100人份/盒	B型	盒	冀械注准 20212400166	热景（廊坊）生物技术有限公司
237	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	SCW00055275	白介素1β测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Hotgen	60人份/盒	A型	盒	冀械注准 20212400166	热景（廊坊）生物技术有限公司
238	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：B型	规格：B型：100人份/盒 型号：无	SCW00056644	α肿瘤坏死因子测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	无	100人份/盒	B型	盒	冀械注准 20212400161	热景（廊坊）生物技术有限公司
239	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	SCW00055274	α肿瘤坏死因子测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Hotgen	60人份/盒	A型	盒	冀械注准 20212400161	热景（廊坊）生物技术有限公司
240	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	SCW00047544	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	无	60人份/盒	A型	盒	冀械注准 20212400348	热景（廊坊）生物技术有限公司
241	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	SCW00044198	糖化血红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	Hotgen	60人份/盒	A型	盒	冀械注准 20212400168	热景（廊坊）生物技术有限公司

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
242	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	SCW00049437	糖类抗原50测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	无	60人份/盒	A型	盒	冀械注准 20212400349	热景（廊坊）生物技术 有限公司
243	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	SCW00047774	全段甲状旁腺激素测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	无	60人份/盒	A型	盒	冀械注准 20212400303	热景（廊坊）生物技术 有限公司
244	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：B型	规格：B型：100人份/盒 型号：无	SCW00056461	白介素10测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	无	100人份/盒	B型	盒	冀械注准 20212400165	热景（廊坊）生物技术 有限公司
245	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	GHW00045918	癌胚抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型	盒	京械注准 20212400308	北京热景生物技术股份 有限公司
246	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型	规格：A型：60人份/盒 型号：无	GHW00045932	糖类抗原19-9测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型	盒	京械注准 20212400301	北京热景生物技术股份 有限公司
247	产品名称变更	免疫显色试剂	吖啶橙染色液（尿液）	NGH00041875	免疫显色试剂	汇德康	50人份/盒	/	盒	浙杭械备 20230309	杭州汇德康医疗科技有 限公司
248	产品名称变更	免疫显色试剂	吖啶橙染色液（尿液）	NGH00038323	免疫显色试剂	汇德康	200人份/盒	/	盒	浙杭械备 20230309	杭州汇德康医疗科技有 限公司
249	产品名称变更	免疫显色试剂	吖啶橙染色液（尿液）	NGH00003480	免疫显色试剂	汇德康	100人份/盒	/	盒	浙杭械备 20230309	杭州汇德康医疗科技有 限公司
250	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型、D型	规格：A型：60人份/盒 D型：60人份/盒 型号：无	TY21202845	降钙素原测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	京械注准 20172400290	北京热景生物技术股份 有限公司
251	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型、D型	规格：A型：60人份/盒 D型：60人份/盒 型号：无	TY21202844	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	京械注准 20172400289	北京热景生物技术股份 有限公司
252	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型、D型	规格：A型：60人份/盒 D型：60人份/盒 型号：无	TY21202843	D-二聚体测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	京械注准 20172400288	北京热景生物技术股份 有限公司
253	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型、D型	规格：A型：60人份/盒 D型：60人份/盒 型号：无	TY21202842	白介素6测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	京械注准 20172400287	北京热景生物技术股份 有限公司
254	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型、D型	规格：A型：60人份/盒 D型：60人份/盒 型号：无	TY21202840	肌红蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	京械注准 20172400284	北京热景生物技术股份 有限公司
255	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号2（IFN- γ ）	规格：型号2（IFN- γ ）：100测试/盒 型号：无	SCW00064175	IFN- α /IFN- γ 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号2（IFN- γ ）	盒	湘械注准 20232400285	湖南携光生物技术有限 公司
256	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号1（IFN- α ）	规格：型号1（IFN- α ）：100测试/盒 型号：无	SCW00064174	IFN- α /IFN- γ 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号1（IFN- α ）	盒	湘械注准 20232400285	湖南携光生物技术有限 公司
257	型号变更	100测试/盒	无	SCW00064208	白介素2受体（IL-2R）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	100测试/盒	盒	湘械注准 20222402035	湖南携光生物技术有限 公司
258	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号10（TNF- α ）	规格：型号10（TNF- α ）：100测试/盒 型号：无	SCW00064207	细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号10（TNF- α ）	盒	湘械注准 20222400839	湖南携光生物技术有限 公司
259	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号9（IL-17）	规格：型号9（IL-17）：100测试/盒 型号：无	SCW00064205	细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号9（IL-17）	盒	湘械注准 20222400839	湖南携光生物技术有限 公司
260	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号8（IL-12p70）	规格：型号8（IL-12p70）：100测试/盒 型号：无	SCW00064204	细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号8（IL-12p70）	盒	湘械注准 20222400839	湖南携光生物技术有限 公司
261	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号7（IL-10）	规格：型号7（IL-10）：100测试/盒 型号：无	SCW00064203	细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号7（IL-10）	盒	湘械注准 20222400839	湖南携光生物技术有限 公司
262	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号6（IL-8）	规格：型号6（IL-8）：100测试/盒 型号：无	SCW00064202	细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号6（IL-8）	盒	湘械注准 20222400839	湖南携光生物技术有限 公司
263	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号5（IL-6）	规格：型号5（IL-6）：100测试/盒 型号：无	SCW00064201	细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号5（IL-6）	盒	湘械注准 20222400839	湖南携光生物技术有限 公司
264	规格、型号变更	规格：100测试/盒 型号：型号4（IL-5）	规格：型号4（IL-5）：100测试/盒 型号：无	SCW00064200	细胞因子联合检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	携光	100测试/盒	型号4（IL-5）	盒	湘械注准 20222400839	湖南携光生物技术有限 公司
265	规格、型号变更	规格：60人份/盒 型号：A型、D型	规格：A型：60人份/盒 D型：60人份/盒 型号：无	TY21202851	脂蛋白相关磷脂酶2测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法）	热景生物Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	京械注准 20172400303	北京热景生物技术股份 有限公司
266	注册证号变更	国械注进20163032156	国械注进20162032156	CN00003428	带有亲水涂层的可控导线	Boston Scientific	M001468480,M001468560,M001468500	M001468480,M001468560,M001468500	根	国械注进 20163032156	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
267	注册证号变更	国械注进20163032156	国械注进20162032156	CN00003429001	带有亲水涂层的可控导线	Boston Scientific	M001468580,M001468520	M001468580,M001468520	根	国械注进 20163032156	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
268	注册证号变更	国械注进20163032156	国械注进20162032156	CN00003429	带有亲水涂层的可控导线	Boston Scientific	M001468600,M001468540	M001468600,M001468540	根	国械注进 20163032156	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
269	注册证号变更	国械注准20213400262	粤械注准20252400002	NGH00014526	细胞角蛋白19片段测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	MAGLUMI	100测试/盒	/	盒	国械注准 20213400262	深圳市新产业生物医学 工程股份有限公司

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
270	注册证号变更	国械注准20213400264	粤械注准20242401749	NGH00014479	癌胚抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	MAGLUMI	100测试/盒	/	盒	国械注准20213400264	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
271	注册证号变更	国械注准20213400264	粤械注准20242401749	NGH00011052	肺炎抗原125测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	MAGLUMI	100测试/盒	/	盒	国械注准20213400261	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
272	注册证号变更	国械注准20213400260	粤械注准20252400001	NGH00011068	肺炎抗原15-3测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	MAGLUMI	100测试/盒	/	盒	国械注准20213400260	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
273	生产企业变更	日机装比利时有限公司Nikkiso Belgium bvba	日机装比利时有限公司Nikkiso Belgium B.V.	NHCYJ0000016959	血液过滤器	NIKKISO	HF12	HF12	支	国械注进20213100215	日机装比利时有限公司
274	生产企业变更	日机装比利时有限公司Nikkiso Belgium bvba	日机装比利时有限公司Nikkiso Belgium B.V.	NHCYJ0000016978	血液过滤器	NIKKISO	HF07+	HF07+	支	国械注进20213100215	日机装比利时有限公司
275	生产企业变更	日机装比利时有限公司Nikkiso Belgium bvba	日机装比利时有限公司Nikkiso Belgium B.V.	NHCYJ0000016985	血液过滤器	NIKKISO	HF03	HF03	支	国械注进20213100215	日机装比利时有限公司
276	生产企业变更	美国 Becton Dickinson and Company	碧迪公司 Becton, Dickinson and Company	TY21318994	阴道微生物检测试剂盒(核酸杂交法)	BD	120测试/盒	无	盒	国械注进20153400275	美国 Becton Dickinson and Company
277	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013817	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-129	DW-SP-129	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
278	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013816	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-128	DW-SP-128	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
279	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013815	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-127	DW-SP-127	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
280	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013814	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-126	DW-SP-126	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
281	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013813	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-125	DW-SP-125	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
282	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013812	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-124	DW-SP-124	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
283	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013811	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-123	DW-SP-123	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
284	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013810	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-122	DW-SP-122	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
285	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013809	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-121	DW-SP-121	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
286	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013808	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-120	DW-SP-120	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
287	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013807	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-119	DW-SP-119	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
288	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013806	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-118	DW-SP-118	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
289	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013805	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-117	DW-SP-117	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
290	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013804	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-116	DW-SP-116	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
291	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013803	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-115	DW-SP-115	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
292	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013802	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-114	DW-SP-114	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
293	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013801	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-113	DW-SP-113	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
294	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013799	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-112	DW-SP-112	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
295	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013798	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-111	DW-SP-111	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
296	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013797	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-110	DW-SP-110	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
297	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013796	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-109	DW-SP-109	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
298	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013795	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-108	DW-SP-108	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
299	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013790	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-107	DW-SP-107	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
300	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013789	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-106	DW-SP-106	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
301	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013788	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-105	DW-SP-105	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
302	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013787	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-104	DW-SP-104	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
303	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013786	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-103	DW-SP-103	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
304	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013785	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-102	DW-SP-102	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司
305	型号变更	SEAg-J(鳄鱼夹)	SEAg-J(鳄鱼夹系列)	TY21400021	一次性使用中心电电极	富德	22x32	SEAg-J(鳄鱼夹)	枚	陕械注准20142070017	西安富德医疗电子有限公司
306	产品名称变更	一次性射频频消融电极	射频频消融电极	NSCW00013782	一次性射频频消融电极	德文医学	DW-SP-101	DW-SP-101	套	苏械注准20232011428	南京德文医学科技有限公司

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
307	生产企业变更	耶是株式会社 グンゼ株式会社	耶是医疗株式会社 グンゼメディカル株式会社	TY20132828	可吸收性组织加固材料	奈维	NV-S-015G	NV-S-015G	盒	国械注进 20163131267	耶是株式会社 グンゼ株式会社
308	生产企业变更	耶是株式会社 グンゼ株式会社	耶是医疗株式会社 グンゼメディカル株式会社	NGHW00005388	可吸收性组织加固材料	奈维	NV-ET-M60A-2	NV-ET-M60A-2	盒	国械注进 20163131267	耶是株式会社 グンゼ株式会社
309	生产企业变更	耶是株式会社 グンゼ株式会社	耶是医疗株式会社 グンゼメディカル株式会社	NGHW00005380	可吸收性组织加固材料	奈维	NV-0806-015G	NV-0806-015G	盒	国械注进 20163131267	耶是株式会社 グンゼ株式会社
310	规格变更	ARCHITECT; 手工稀释: 1×500 测试/盒	ARCHITECT; 手工稀释程序: 1×500 测试/盒	NHCYJ0000061800	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	ARCHITECT; 手工稀释: 1×500 测试/盒	/	盒	国械注进 20153400665	雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division
311	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH	NHCYJ0000061780	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	ARCHITECT; 1×500 测试/盒	/	盒	国械注进 20163401514	Abbott GmbH 雅培德国 有限责任公司
312	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH	NHCYJ0000061726	甲氨蝶呤测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	Alinity; 2×100 测试/盒	/	盒	国械注进 20152403268	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
313	规格变更	3瓶(8.0mL/瓶) 7P42.19	Alinity; 3瓶(8.0mL/瓶)	NHCYJ0000039478	巨细胞病毒IgG质控品	Abbott	3瓶(8.0mL/瓶) 7P42.19	/	盒	国械注进 20153403558	雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division
314	生产企业、型号变更	生产企业: 雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG 型号: Architect i	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 型号: 无	TY21331486	卡马西平测定试剂盒(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 20152402022	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
315	生产企业、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 型号: ARCHITECT I	生产企业: 美国雅培公司 Abbott Laboratories 型号: 无	TY21331484	地高辛测定试剂盒(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 20152403575	Abbott Laboratories
316	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 1×100测试/盒 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 1×100 测试/盒 型号: 无	TY21331448	巨细胞病毒IgG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 20193400163	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培 爱尔兰诊断公司
317	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 1×500 测试/盒 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 1×500 测试/盒 型号: 无	TY21319172	孕酮测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	1×500 测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20162404099	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培 爱尔兰诊断公司
318	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 4×500 测试/盒 型号: ARCHITECT I	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 4×500 测试/盒 型号: 无	TY21235682	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	4×500测试/盒	ARCHITECT i	盒	国械注进 20163401717	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培 爱尔兰诊断公司
319	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 1×500 测试/盒 型号: ARCHITECT I	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 1×100 测试/盒 型号: 无	TY21235691	乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂盒(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 20163401717	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培 爱尔兰诊断公司
320	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 2瓶(8.0mL/瓶) 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 2瓶(8.0mL/瓶) 型号: 无	TY21235679	乙型肝炎病毒表面抗原质控品	Abbott	2瓶(8.0mL/瓶)	Architect i	盒	国械注进 20163400354	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培 爱尔兰诊断公司
321	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 2瓶(4.0mL/瓶) 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 2瓶(4.0mL/瓶) 型号: 无	TY21235678	乙型肝炎病毒表面抗原校准品	Abbott	2瓶(4.0mL/瓶)	Architect i	盒	国械注进 20163400553	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培 爱尔兰诊断公司
322	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 1×100 测试/盒 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 1×100 测试/盒 型号: 无	TY21235650	孕酮测定试剂盒(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 20162404099	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培 爱尔兰诊断公司
323	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: γ-谷氨酰转氨酶测定试剂盒(L-γ-谷氨酰-3-羟基-对硝基苯胺法) 生产企业: 雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG 规格: 试剂1: 5×46mL, 试剂2: 5×15mL 型号: Architect c	产品名称: γ-谷氨酰转氨酶测定试剂盒(L-γ-谷氨酰-3-羟基-对硝基苯胺法) 生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; 试剂1: 5×46mL, 试剂2: 5×15mL 型号: 无	TY21235618	γ-谷氨酰转氨酶测定试剂盒(L-γ-谷氨酰-3-羟基-对硝基苯胺法)	Abbott	试剂1: 5×46mL, 试剂2: 5×15mL	Architect c	盒	国械注进 20162401121	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
324	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH SpA 规格: 4×3mL 型号: ARCHITECT c	生产企业: 善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH, S.p.A. 规格: ARCHITECT; 4×3mL 型号: 无	TY21235613	生化校准品	Abbott	4×3mL	ARCHITECT c	盒	国械注进 20162400437	善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH SpA
325	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 1瓶(4.0mL) 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 1瓶(4.0mL/瓶) 型号: 无	TY21235603	风疹病毒IgM校准品	Abbott	1瓶(4.0mL)	Architect i	盒	国械注进 20153403680	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培 爱尔兰诊断公司
326	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 1瓶(4.0mL) 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 1瓶(4.0mL/瓶) 型号: 无	TY21235601	巨细胞病毒IgM校准品	Abbott	1瓶(4.0mL)	Architect i	盒	国械注进 20153403561	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培 爱尔兰诊断公司

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
327	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 规格: 试剂: 5x13ml 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 试剂: 5x13ml 型号: 无	TY21235584	钙测定试剂盒(偶氮法)	Abbott	试剂: 5x13ml	ARCHITECT c	盒	国械注进 20152403574	Abbott Laboratories
328	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 雅培德国有限公司Abbott GmbH & Co. KG 规格: 1x100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: 1x100 测试/盒 型号: 无	TY21235583	甲氨蝶呤测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	1x100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20152403266	雅培德国有限公司 Abbott GmbH & Co. KG
329	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division雅培爱尔兰诊断公司 规格: 1x500测试/盒 型号: ARCHITECT I	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT: 1x500 测试/盒 型号: 无	TY21235581	促黄体生成素测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	1x500测试/盒	ARCHITECT I	盒	国械注进 20152402958	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司
330	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division雅培爱尔兰诊断公司 规格: 1x100测试/盒 型号: ARCHITECT I	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT: 1x100 测试/盒 型号: 无	TY21235580	促黄体生成素测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	1x100测试/盒	ARCHITECT I	盒	国械注进 20152402958	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司
331	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division雅培爱尔兰诊断公司 规格: 6瓶(4.0 ml/瓶) 型号: ARCHITECT I	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT: 6瓶(4.0ml/瓶) 型号: 无	TY21235579	促黄体生成素校准品	Abbott	6瓶(4.0 ml/瓶)	ARCHITECT I	盒	国械注进 20152402957	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司
332	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 雅培德国有限公司Abbott GmbH & Co. KG 规格: 6瓶(4.0ml/瓶) 型号: Architect i	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 6瓶(4.0ml/瓶) 型号: 无	TY21235577	甲氨蝶呤校准品	Abbott	6瓶(4.0ml/瓶)	Architect i	盒	国械注进 20152402871	雅培德国有限公司 Abbott GmbH & Co. KG
333	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 雅培德国有限公司Abbott GmbH & Co. KG 规格: 1x100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: 1x100 测试/盒 型号: 无	TY21235573	万古霉素测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	1x100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20152402844	雅培德国有限公司 Abbott GmbH & Co. KG
334	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 雅培德国有限公司Abbott GmbH & Co. KG 规格: 1x100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: 1x100 测试/盒 型号: 无	TY21235570	茶碱测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	1x100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20152402023	雅培德国有限公司 Abbott GmbH & Co. KG
335	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH SpA 规格: 试剂1: 3x48mL, 试剂2: 3x18mL 型号: ARCHITECT c	生产企业: 善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH, S.p.A. 规格: ARCHITECT: 试剂1: 3x48mL, 试剂2: 3x18mL 型号: 无	TY21235568	肌酐测定试剂盒(肌酐酶氧化酶法)	Abbott	试剂1: 3x48mL, 试剂2: 3x18mL	ARCHITECT c	盒	国械注进 20152401999	善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH SpA
336	产品名称变更	呼吸湿化治疗仪-面罩转接头	呼吸湿化治疗仪加热呼吸管路和配件面罩转接头	TY21300612	呼吸湿化治疗仪-面罩转接头	费雪派克	OPT980	OPT980	套	国械注进 20172086326	费雪派克医疗保健有限公司 Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
337	产品名称变更	呼吸湿化治疗仪-气管切管接头	呼吸湿化治疗仪加热呼吸管路和配件-气管切管接头	TY21206740	呼吸湿化治疗仪-气管切管接头	费雪派克	OPT870	OPT870	个	国械注进 20172086326	费雪派克医疗保健有限公司 Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
338	产品名称变更	呼吸湿化治疗仪-气管切管接头	呼吸湿化治疗仪加热呼吸管路和配件-气管切管接头	TY21300609	呼吸湿化治疗仪-气管切管接头	费雪派克	OPT970	OPT970	个	国械注进 20172086326	费雪派克医疗保健有限公司 Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
339	型号变更	20人份/盒	无	XQSJ00001883	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	诺唯赞	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20223400346	南京诺唯赞医疗科技有限公司
340	注册证号变更	国械注进20143035573	国械注进20142035573	GHM00014054	导丝	Boston Scientific	H74939233300300,H74939233300250,H74939232300120,H74939232300180	H74939233300300,H74939233300250,H74939232300120,H74939232300180	根	国械注进 20143035573	雷科锐医疗有限责任公司 Lake Region Medical Ltd.
341	注册证号变更	国械注进20163030478	国械注进20162030478	GHM00017274	可控导丝	Boston Scientific	H965SCH306001,H965SCH306000	H965SCH306001,H965SCH306000	根	国械注进 20163030478	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
342	注册证号变更	国械注进20163030478	国械注进20162030478	GHM00017273	可控导丝	Boston Scientific	H965SCH306011,H965SCH306010	H965SCH306011,H965SCH306010	根	国械注进 20163030478	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
343	注册证号变更	国械注进20163030478	国械注进20162030478	GHM00017275	可控导丝	Boston Scientific	M001306021	M001306021	根	国械注进 20163030478	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
344	注册证号变更	国械注进20163032173	国械注进20162032173	CN00003414001	导丝	Boston Scientific	M001465631,M001465231,M001465021,M001465001,M001465251,M001465091,M001465241,M001465261,M001465011	M001465631,M001465231,M001465021,M001465001,M001465251,M001465091,M001465241,M001465261,M001465011	根	国械注进 20163032173	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
345	注册证号变更	国械注进20163032173	国械注进20162032173	CN00003414	导丝	Boston Scientific	M001465031,M001465041,M001465181,M001465171,M001465641,M001465191,M001465201,M001465101	M001465031,M001465041,M001465181,M001465171,M001465641,M001465191,M001465201,M001465101	根	国械注进 20163032173	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
346	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频刀头 注册证号: 渝械注准20182010145 规格: MSUS14	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010783 规格: SAF17B(刀头)	HSJ07024887	超声高频刀头	迈特唯	MSUS14	MSUS14	把	渝械注准 20182010145	重庆迈特唯医疗科技有限公司
347	注册证号变更	陕械注准20152080132	陕械注准20152100132	TY20122809	氧气过滤器	希德医用	XJ-07-96	XJ-07-96	个	陕械注准 20152080132	西安西京医疗用品有限公司
348	产品名称、型号变更	产品名称: 甲状腺球蛋白抗体定标液 型号: cobas e 601, cobas e 411, cobas e 602, Elecsys 2010, Roche/Hitachi Modular Analytics E 170	产品名称: 抗甲状腺球蛋白抗体定标液 型号: 无	TY21218527	甲状腺球蛋白抗体定标液	Roche	4 x 1.5 mL(冻干品,复溶体积)	cobas e 601, cobas e 411, cobas e 602, Elecsys 2010, Roche/Hitachi Modular Analytics E 170	盒	国械注进 20182402091	罗氏诊断公司 Roche Diagnostics GmbH

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
349	产品名称、型号变更	产品名称: 甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(电化学发光法) 型号: cobas e 601, cobas e 411, cobas e 602, Elecsys 2010, Roche/Hitachi Modular Analytics E 170	产品名称: 抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(电化学发光法) 型号: 无	TY21218547	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(电化学发光法)	Roche	100测试/盒	cobas e 601, cobas e 411, cobas e 602, Elecsys 2010, Roche/Hitachi Modular Analytics E 170	盒	国械注进20182402107	罗氏诊断公司Roche Diagnostics GmbH
350	产品名称、型号变更	产品名称: 甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(电化学发光法) 型号: cobas e 801	产品名称: 抗甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(电化学发光法) 型号: 无	TY21218548	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(电化学发光法)	Roche	300测试/盒	cobas e 801	盒	国械注进20182402107	罗氏诊断公司Roche Diagnostics GmbH
351	注册证号变更	国械注进20143035569	国械注进20142035569	CN00004231	带止血网导管鞘	雅培	406102,406103,406107,406114,406137,406118,406110,406111,406133,06120,406134,406124,406128,406132,406136	406102,406103,406107,406114,406137,406118,406110,406111,406133,06120,406134,406124,406128,406132,406136	根	国械注进20143035569	雅培医疗器械 Abbott Medical
352	注册证号变更	国械注进20143035569	国械注进20142035569	CN00004383	带止血网导管鞘	雅培	406350,406354,406358,406362,406366,406115,406397,406100,406101,06151,406104,406105,406153,406108,406109,406119,406112,406116,406123,406126,406159,406160,406162,406163,406164,406165,406168,406170,406240,406242,406244,406246,406248,406544,406545,406546,406570,406571,406572,406573,406574,406575,406576,406578,406579,406580,406581,406584,406585,406200,406203,406204,406206,406207,406208,406212,406216	406350,406354,406358,406362,406366,406115,406397,406100,406101,06151,406104,406105,406153,406108,406109,406119,406112,406116,406123,406126,406159,406160,406162,406163,406164,406165,406168,406170,406240,406242,406244,406246,406248,406544,406545,406546,406570,406571,406572,406573,406574,406575,406576,406578,406579,406580,406581,406584,406585,406200,406203,406204,406206,406207,406208,406212,406216	根	国械注进20143035569	雅培医疗器械 Abbott Medical
353	注册证号变更	国械注进20143035569	国械注进20142035569	CN00004377	带止血网导管鞘	雅培	406700,406707,406706,406703,406709,406702,406708,406704,406705,406701	406700,406707,406706,406703,406709,406702,406708,406704,406705,406701	根	国械注进20143035569	雅培医疗器械 Abbott Medical
354	注册证号、型号变更	注册证号: 国械注进20163404580 型号: cobas e 601, cobas e 411, cobas e 602, Elecsys 2010, Roche/Hitachi Modular Analytics E 170	注册证号: 国械注进20162404580 型号: 无	TY21218416	胃泌素释放肽前体定标液	Roche	4×1.0 mL	cobas e 601, cobas e 411, cobas e 602, Elecsys 2010, Roche/Hitachi Modular Analytics E 170	盒	国械注进20163404580	罗氏诊断公司Roche Diagnostics GmbH
355	产品名称变更	凝血五项检测冻干试剂盒(微流控光学法)	凝血检测试剂盒(微流控光学法)-凝血五项(TT/PT/APTT/FIB/D-Dimer)	NGHW00007938	凝血五项检测冻干试剂盒(微流控光学法)	普施康	1人份/片, 20人份/盒	/	盒	湘械准注20121400659	常德普施康生物科技有限公司
356	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH	NHCYJ0000077133	弓形体IgM测定试剂盒(化学发光微粒粒子免疫检测法)	Abbott	Alinity: 2×500 测试/盒	/	盒	国械注进20163401701	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司
357	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH	NHCYJ0000061621	弓形体IgM测定试剂盒(化学发光微粒粒子免疫检测法)	Abbott	Alinity: 2×100 测试/盒	/	盒	国械注进20163401701	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司
358	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH	NHCYJ0000039623	弓形体IgM校准品	Abbott	Alinity: 1瓶(3.0ml/瓶)	/	盒	国械注进20163401743	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司
359	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: 雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 1×100 测试/盒 型号: 无	TY21331424	乙型肝炎病毒抗体测定试剂盒(化学发光微粒粒子免疫检测法)	Abbott	1×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进20163402547	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
360	注册证号、生产企业、规格、型号变更	注册证号: 国械注进20193401594 生产企业: 雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG 规格: 6瓶(4 ml/瓶) 型号: Architect i	注册证号: 国械注进20192401594 生产企业: 雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 6瓶(4.0ml/瓶) 型号: 无	TY21235802	糖基抗原19-9校准品	Abbott	6瓶(4 ml/瓶)	Architect i	盒	国械注进20193401594	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
361	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 甲型肝炎病毒IgM抗体测定试剂盒(化学发光微粒粒子免疫检测法) 生产企业: 雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG 规格: 4×100测试/盒 型号: Architect i	产品名称: 甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(化学发光微粒粒子免疫检测法) 生产企业: 雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 4×100 测试/盒 型号: 无	TY21235709	甲型肝炎病毒IgM抗体测定试剂盒(化学发光微粒粒子免疫检测法)	Abbott	4×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进20163402549	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
362	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瓶(4.0ml/瓶) 型号: Architect i	生产企业: 雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 1瓶(4.0ml/瓶) 型号: 无	TY21235701	弓形体IgM校准品	Abbott	1瓶(4.0ml/瓶)	Architect i	盒	国械注进20163401743	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
363	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: 雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 1×100 测试/盒 型号: 无	TY21235690	弓形体IgM测定试剂盒(化学发光微粒粒子免疫检测法)	Abbott	1×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进20163401701	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
364	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH	NGHW00007462	异常凝血酶原(PIVKA-II)测定试剂盒(化学发光微粒粒子免疫检测法)	Abbott	Alinity: 2×100 测试/盒	/	盒	国械注进20163401514	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司

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
498	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211427	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00537060	M00537060	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
499	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211425	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00537220	M00537220	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
500	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211422	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00536610	M00536610	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
501	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211419	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00537290	M00537290	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
502	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211417	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00536620	M00536620	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
503	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211416	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00536380	M00536380	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
504	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211411	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00536930	M00536930	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
505	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211406	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00536340	M00536340	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
506	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211405	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00536810	M00536810	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
507	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211400	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00537100	M00537100	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
508	产品名称变更	胰管支架及推送器-胰管支架	胰管支架及推送器	NHCYJ0000211398	胰管支架及推送器-胰管支架	BSC	M00536500	M00536500	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
509	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	NHCYJ000042444	一次性使用活组织检查钳	BSC	M00513370,M00513360,M00513330,M00513310	M00513370,M00513350,M00513330,M00513310	个	国械注进20192022047	Boston Scientific Corporation 波士顿科学公司
510	生产企业变更	Boston Scientific Corporation 波士顿科学公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	NHCYJ000042409	一次性使用活组织检查钳	BSC	M00513360,M00513340,M00513320,M00513300	M00513360,M00513340,M00513320,M00513300	个	国械注进20192022047	Boston Scientific Corporation 波士顿科学公司
511	生产企业变更	Boston Scientific Corporation	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	TY21205209	鼻胆引流管	Boston Scientific	M00540120,M00540140,M00540130,M00540110	M00540120,M00540140,M00540130,M00540110	个	国械注进20162141832	Boston Scientific Corporation
512	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	GHW00054160001	导丝引球囊扩张导管	Boston Scientific	M00558490,M00558500,M00558450,M00558480,M00558470,M00558460	M00558490,M00558500,M00558450,M00558480,M00558470,M00558460	个	国械注进20152023952	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
513	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	GHW00054160	导丝引球囊扩张导管	Boston Scientific	M00558420,M00558430,M00558390,M00558410,M00558440,M00558400	M00558420,M00558430,M00558390,M00558410,M00558440,M00558400	个	国械注进20152023952	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
514	产品名称、生产企业变更	产品名称: 胰管支架及推送器-胰管支架 生产企业: Boston Scientific Corporation 波士顿科学公司	产品名称: 胰管支架及推送器 生产企业: 波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	GHW00053317	胰管支架及推送器-胰管支架	Boston Scientific	M00537130,M00536780,M00537010,M00537110,M00536890,M00536880,M00536750,M00536760,M00536770,M00536780,M00536790,M00536800,M00536810,M00536820,M00536830,M00536840,M00536850,M00536860,M00536870,M00536880,M00536890,M00536900,M00536910,M00536920,M00536930,M00536940,M00536950,M00536960,M00536970,M00536980,M00536990,M00537000,M00537010,M00537020,M00537030,M00537040,M00537050,M00537060,M00537070,M00537080,M00537090,M00537100,M00537110,M00537120,M00537130,M00537140,M00537150,M00537160,M00537170,M00537180,M00537190,M00537200,M00537210,M00537220,M00537230,M00537240,M00537250,M00537260,M00537270,M00537280,M00537290,M00537300,M00537310,M00537320,M00537330,M00537340,M00537350,M00537360,M00537370,M00537380,M00537390,M00537400,M00537410,M00537420,M00537430,M00537440,M00537450,M00537460,M00537470,M00537480,M00537490,M00537500,M00537510,M00537520,M00537530,M00537540,M00537550,M00537560,M00537570,M00537580,M00537590,M00537600,M00537610,M00537620,M00537630,M00537640,M00537650,M00537660,M00537670,M00537680,M00537690,M00537700,M00537710,M00537720,M00537730,M00537740,M00537750,M00537760,M00537770,M00537780,M00537790,M00537800,M00537810,M00537820,M00537830,M00537840,M00537850,M00537860,M00537870,M00537880,M00537890,M00537900,M00537910,M00537920,M00537930,M00537940,M00537950,M00537960,M00537970,M00537980,M00537990,M00538000	M00537130,M00536780,M00537010,M00537110,M00536890,M00536880,M00536750,M00536760,M00536770,M00536780,M00536790,M00536800,M00536810,M00536820,M00536830,M00536840,M00536850,M00536860,M00536870,M00536880,M00536890,M00536900,M00536910,M00536920,M00536930,M00536940,M00536950,M00536960,M00536970,M00536980,M00536990,M00537000,M00537010,M00537020,M00537030,M00537040,M00537050,M00537060,M00537070,M00537080,M00537090,M00537100,M00537110,M00537120,M00537130,M00537140,M00537150,M00537160,M00537170,M00537180,M00537190,M00537200,M00537210,M00537220,M00537230,M00537240,M00537250,M00537260,M00537270,M00537280,M00537290,M00537300,M00537310,M00537320,M00537330,M00537340,M00537350,M00537360,M00537370,M00537380,M00537390,M00537400,M00537410,M00537420,M00537430,M00537440,M00537450,M00537460,M00537470,M00537480,M00537490,M00537500,M00537510,M00537520,M00537530,M00537540,M00537550,M00537560,M00537570,M00537580,M00537590,M00537600,M00537610,M00537620,M00537630,M00537640,M00537650,M00537660,M00537670,M00537680,M00537690,M00537700,M00537710,M00537720,M00537730,M00537740,M00537750,M00537760,M00537770,M00537780,M00537790,M00537800,M00537810,M00537820,M00537830,M00537840,M00537850,M00537860,M00537870,M00537880,M00537890,M00537900,M00537910,M00537920,M00537930,M00537940,M00537950,M00537960,M00537970,M00537980,M00537990,M00538000	个	国械注进20203130015	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
515	生产企业变更	Boston Scientific Corporation	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	GHW00015934	一体式自控可旋转锁定止血夹	BSC	M00521232,M00521242	M00521232,M00521242	个	国械注进20193020203	Boston Scientific Corporation
516	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	GHW00001071	带有推送器的一次性使用止血夹	BSC	M00522600,M00522601,M00522602,M00522610,M00522611,M00522612	M00522600,M00522601,M00522602,M00522610,M00522611,M00522612	个	国械注进20163020184	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
517	生产企业变更	波士顿科学公司 (Boston Scientific Corporation)	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	CND0003092	全腹腔镜快速交换胆道金属支架系统-支架	Boston Scientific	WALLFLEX BILIARY RX COVERED 10X80,WALLFLEX BILIARY RX COVERED 8X80,WALLFLEX BILIARY RX COVERED 10X60,WALLFLEX BILIARY RX COVERED 10X40,WALLFLEX BILIARY RX COVERED 8X60	M00570540,M00570510,M00570530,M00570520,M00570500	个	国械注进20143135239	波士顿科学公司 (Boston Scientific Corporation)
518	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	CND0003067	胆管支架	Boston Scientific	M00532270,M00532260,M00532160,M00532310,M00532230,M00532220,M00532210,M00532290,M00532190,M00532240,M00532180,M00532300	M00532270,M00532260,M00532160,M00532310,M00532230,M00532220,M00532210,M00532290,M00532190,M00532240,M00532180,M00532300	个	国械注进20163131628	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
519	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	CND0003015	取石球囊导管	Boston Scientific	M00547140,M00547130,M00547150,M00547100,M00547110,M00547120	M00547140,M00547130,M00547150,M00547100,M00547110,M00547120	个	国械注进20162022654	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
520	规格、型号变更	规格: 小,大,中 型号: 小,大,中	规格: S,L,M 型号: I 型, I 型, I 型	TY21227615	氧气面罩	康尚	小,大,中	小,大,中	个	沪械注准20182080137	上海上医康尚医用器材有限责任公司
521	规格、型号变更	规格: [15g] 型号: [喷射型]	规格: 15g 型号: 喷射型	NSCW0004266	医用口腔液体敷料	肤尔	[15g]	[喷射型]	盒	湘械注准20232170677	湖南肤尔生物制药有限公司
522	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 2瓶 (4.0ml/瓶) 型号: Architect	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 2瓶 (4.0ml/瓶) 型号: 无	TY21235751	游离前列腺特异性抗原校准品	Abbott	2瓶 (4.0ml/瓶)	Architect	盒	国械注进20173400269	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司
523	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 2瓶 (4.0ml/瓶) 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 2瓶 (4.0ml/瓶) 型号: 无	TY21235750	总前列腺特异性抗原校准品	Abbott	2瓶 (4.0ml/瓶)	Architect i	盒	国械注进20173400268	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司
524	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司 规格: 2瓶 (4.0ml/瓶) 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT; 2瓶 (4.0ml/瓶) 型号: 无	TY21235749	癌胚抗原校准品	Abbott	2瓶 (4.0ml/瓶)	Architect i	盒	国械注进20172400002	Abbott Ireland Diagnostics Division 雅培爱尔兰诊断公司
525	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 雅培德国有限公司 Abbott GmbH & Co. KG 规格: 6瓶 (3.6ml/瓶) 型号: ARCHITECT I	生产企业: 雅培德国有限公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; 6瓶 (3.6ml/瓶) 型号: 无	TY21235740	同型半胱氨酸校准品	Abbott	6瓶 (3.6ml/瓶)	ARCHITECT I	盒	国械注进20172400441	雅培德国有限公司 雅培 GmbH & Co. KG

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
526	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：Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司 规格：ARCHITECT：1×100 测试/盒 型号：无	TY21235736	同型半胱氨酸测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	1×100 测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20172400437	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
527	生产企业、型号变更	生产企业：雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG 型号：Architect i	生产企业：雅培德国有限责任公司Abbott GmbH 型号：无	TY21235729	丙型肝炎病毒抗原测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	1×100 测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20163404448	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
528	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：6瓶（4.0 ml/瓶） 型号：Architect i	生产企业：雅培德国有限责任公司Abbott GmbH 规格：ARCHITECT：6瓶（4.0ml/瓶） 型号：无	TY21235661	睾酮校准品	Abbott	6瓶（4.0 ml/瓶）	Architect i	盒	国械注进 20162404175	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
529	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	TY21235669	睾酮测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	1×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20162404132	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
530	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司Abbott GmbH	NHCYJ000039716	睾酮测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	Alinity：2×400 测试/盒	/	盒	国械注进 20162404132	Abbott GmbH 雅培德国 有限责任公司
531	生产企业变更	Abbott Ireland Diagnostics Division	雅培爱尔兰诊断公司Abbott Ireland Diagnostics Division	NHCYJ000039644	癌胚抗原校准品	Abbott	Alinity：2瓶（3.0ml/瓶）	/	盒	国械注进 20172400002	Abbott Ireland Diagnostics Division
532	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司Abbott GmbH	NHCYJ000039509	胃蛋白酶原I质控品	Abbott	Alinity：3瓶（8.0ml/瓶）	/	盒	国械注进 20172400423	Abbott GmbH 雅培德国 有限责任公司
533	生产企业变更	雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG	雅培德国有限责任公司Abbott GmbH	NGH00016196	睾酮测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	Alinity：2×100 测试/盒	/	盒	国械注进 20162404132	Abbott GmbH 雅培德国 有限责任公司
534	生产企业变更	雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG	雅培德国有限责任公司Abbott GmbH	NHCYJ0000284626	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（均相测定法）	Abbott	Alinity：试剂1：4×66.6ml，试剂2：4×25.1ml	/	盒	国械注进 20172400486	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
535	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司Abbott GmbH	NHCYJ0000061751	弓形虫IgG亲和力测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	ARCHITECT：1×100 测试/盒（50次亲和力和测试）	/	盒	国械注进 20163404015	Abbott GmbH 雅培德国 有限责任公司
536	生产企业变更	Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司	雅培德国有限责任公司Abbott GmbH	NHCYJ0000061721	弓形虫IgG亲和力测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	Alinity：2×100 测试/盒（100次亲和力和测试）	/	盒	国械注进 20163404015	Abbott GmbH 雅培德国 有限责任公司
537	生产企业、规格、型号变更	生产企业：Abbott Laboratories 规格：1x100测试/盒 型号：ARCHITECT I	生产企业：雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格：ARCHITECT：1×100 测试/盒 型号：无	TY21331492	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	1x100测试/盒	ARCHITECT I	盒	国械注进 20162404982	Abbott Laboratories
538	生产企业、规格、型号变更	生产企业：Abbott Ireland Diagnostics Division雅培爱尔兰诊断公司 规格：1×100 测试/盒 型号：Architect i	生产企业：雅培爱尔兰诊断公司Abbott Ireland Diagnostics Division 规格：ARCHITECT：1×100 测试/盒 型号：无	TY21331462	维生素B12测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	1×100 测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20162404541	Abbott Ireland Diagnostics Division雅培 爱尔兰诊断公司
539	生产企业、规格、型号变更	生产企业：Abbott Ireland Diagnostics Division雅培爱尔兰诊断公司 规格：1×100 测试/盒 型号：Architect i	生产企业：雅培爱尔兰诊断公司Abbott Ireland Diagnostics Division 规格：ARCHITECT：1×100 测试/盒 型号：无	TY21331428	卵泡刺激素测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	1×100 测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20162404102	Abbott Ireland Diagnostics Division雅培 爱尔兰诊断公司
540	生产企业、规格、型号变更	生产企业：Abbott Ireland Diagnostics Division雅培爱尔兰诊断公司 规格：1×100测试/盒 型号：Architect i	生产企业：雅培爱尔兰诊断公司Abbott Ireland Diagnostics Division 规格：ARCHITECT：1×100 测试/盒 型号：无	TY21331401	高敏肌钙蛋白-I测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	1×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20172400287	Abbott Ireland Diagnostics Division雅培 爱尔兰诊断公司
541	生产企业、规格、型号变更	生产企业：Abbott Ireland Diagnostics Division雅培爱尔兰诊断公司 规格：1x500测试/盒 型号：Architect i	生产企业：雅培爱尔兰诊断公司Abbott Ireland Diagnostics Division 规格：ARCHITECT：1×500 测试/盒 型号：无	TY21331399	高敏肌钙蛋白-I测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	1x500测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20172400287	Abbott Ireland Diagnostics Division雅培 爱尔兰诊断公司
542	生产企业、型号变更	生产企业：Abbott Laboratories 型号：Architect i	生产企业：雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 型号：无	TY21331395	甲状腺过氧化物抗体测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	1×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20162404548	Abbott Laboratories
543	生产企业、规格、型号变更	生产企业：Abbott Ireland Diagnostics Division雅培爱尔兰诊断公司 规格：6瓶（4 ml/瓶） 型号：Architect i	生产企业：雅培爱尔兰诊断公司Abbott Ireland Diagnostics Division 规格：ARCHITECT：6瓶（4.0ml/瓶） 型号：无	TY21235725	乙型肝炎病毒表面抗体校准品	Abbott	6瓶（4 ml/瓶）	Architect i	盒	国械注进 20163403215	Abbott Ireland Diagnostics Division雅培 爱尔兰诊断公司
544	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瓶（4ml/瓶） 型号：Architect i	生产企业：雅培德国有限责任公司Abbott GmbH 规格：ARCHITECT：1瓶（4.0ml/瓶） 型号：无	TY21235716	甲型肝炎病毒IgG抗体校准品	Abbott	1瓶（4ml/瓶）	Architect i	盒	国械注进 20163402562	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
545	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：甲型肝炎病毒IgM抗体测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法） 生产企业：雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG 规格：1x100测试/盒 型号：Architect i	产品名称：甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法） 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	TY21235710	甲型肝炎病毒IgM抗体测定试剂盒（化学发光微粒粒子免疫检测法）	Abbott	1x100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20163402549	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
546	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：6瓶（4.0ml/瓶） 型号：Architect i	生产企业：雅培德国有限责任公司Abbott GmbH 规格：ARCHITECT：6瓶（4.0ml/瓶） 型号：无	TY21235673	高敏肌钙蛋白-I校准品	Abbott	6瓶（4.0ml/瓶）	Architect i	盒	国械注进 20162404961	Abbott Ireland Diagnostics Division雅培 爱尔兰诊断公司

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
547	生产企业、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 型号: 无	TY21235670	甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	4×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20162404548	Abbott Laboratories
548	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称: 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒 生产企业: Abbott Laboratories 型号: Architect i	产品名称: 甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法) 生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 型号: 无	TY21235669	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒	Abbott	1×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20162404547	Abbott Laboratories
549	生产企业、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 型号: 无	TY21235668	甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒(化学发光微粒子免疫检测法)	Abbott	4×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20162404547	Abbott Laboratories
550	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100308	倒置型肩关节系统-螺钉	Biomet	锁定螺钉 4.75x30mm(天菌),锁定螺钉 4.75x15mm(天菌),锁定螺钉 4.75x25mm(天菌),锁定螺钉 4.75x20mm(天菌),锁定螺钉 4.75x35mm(天菌),锁定螺钉 4.75x40mm(天菌),锁定螺钉 4.75x45mm(天菌)	180503,180500,180502,180501,180504,180505,180506	个	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
551	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100309	倒置型肩关节系统-螺钉	Biomet	非锁定螺钉 4.75x35mm(天菌),非锁定螺钉 4.75x25mm(天菌),非锁定螺钉 4.75x45mm(天菌),非锁定螺钉 4.75x40mm(天菌),非锁定螺钉 4.75x20mm(天菌),非锁定螺钉 4.75x30mm(天菌),非锁定螺钉 4.75x15mm(天菌)	180511,180509,180513,180512,180510,180508,180507	颗	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
552	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100310	倒置型肩关节系统-螺钉	Biomet	3.5锁定螺钉 4.75x35mm(天菌,且可重复天菌),3.5锁定螺钉 4.75x40mm(天菌,且可重复天菌),3.5锁定螺钉 4.75x45mm(天菌,且可重复天菌),3.5锁定螺钉 4.75x15mm(天菌,且可重复天菌),3.5锁定螺钉 4.75x25mm(天菌,且可重复天菌),3.5锁定螺钉 4.75x20mm(天菌,且可重复天菌),3.5锁定螺钉 4.75x30mm(天菌,且可重复天菌)	180554,180555,180556,180550,180552,180551,180553	个	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
553	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100353	倒置型肩关节系统-反转型肩盂头	Biomet	反转肩盂头 Standard 41mm,反转肩盂头 +6 41mm,反转肩盂头 +3 41mm,反转肩盂头 +6 36mm,反转肩盂头 标准 36mm,反转肩盂头 +3 36mm	115320,115326,115323,115316,115310,115313	个	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
554	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100356	倒置型肩关节系统-肩孟托	Biomet	肩孟托	115330	个	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
555	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100360	倒置型肩关节系统-肱骨托	Biomet	钛合金肱骨托+5 44mm,钛合金肱骨托 44mm,钛合金肱骨托+10 44mm	115345,115340,115348	个	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
556	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100363	倒置型肩关节系统-螺钉	Biomet	反转肩中心螺钉 6.5x50mm(天菌),反转肩中心螺钉 6.5x25mm(天菌),反转肩中心螺钉 6.5x40mm(天菌),反转肩中心螺钉 6.5x30mm(天菌),反转肩中心螺钉 6.5x20mm(天菌),反转肩中心螺钉 6.5x45mm(天菌),反转肩中心螺钉 6.5x35mm(天菌),反转肩中心螺钉 6.5x20mm(天菌,且可重复天菌),反转肩中心螺钉 6.5x30mm(天菌,且可重复天菌),反转肩中心螺钉 6.5x40mm(天菌,且可重复天菌),反转肩中心螺钉 6.5x50mm(天菌,且可重复天菌),反转肩中心螺钉 6.5x35mm(天菌,且可重复天菌),反转肩中心螺钉 6.5x25mm(天菌,且可重复天菌)	115386,115381,115384,115382,115380,115385,115383,115394,15396,115398,115399,115400,115397,115395	颗	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
557	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100365	倒置型肩关节系统-锥度适配器	Biomet	Versa-Dial/Comprehensive标准锥度适配器	118001	个	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
558	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100366	倒置型肩关节系统-螺钉	Biomet	3.5非锁定螺钉 4.75x40mm(天菌,且可重复天菌),3.5非锁定螺钉 4.75x30mm(天菌,且可重复天菌),3.5非锁定螺钉 4.75x45mm(天菌,且可重复天菌),3.5非锁定螺钉 4.75x15mm(天菌,且可重复天菌),3.5非锁定螺钉 4.75x25mm(天菌,且可重复天菌),3.5非锁定螺钉 4.75x20mm(天菌,且可重复天菌),3.5非锁定螺钉 4.75x35mm(天菌,且可重复天菌)	180562,180560,180563,180557,180559,180558,180561	颗	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
559	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100367	倒置型肩关节系统-肱骨垫片	Biomet	E1 标准 肱骨垫片 44-41mm,E1 标准+3mm 肱骨垫片 44-41mm,E1 保留型+3mm 肱骨垫片 44-41mm,E1 保留型+3mm 肱骨垫片 44-36mm,E1 标准+3mm 肱骨垫片 44-36mm,E1 标准 肱骨垫片 44-36mm	EP-115396,EP-115397,EP-115398,EP-115395,EP-115394,EP-115393	个	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
560	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100368	倒置型肩关节系统-肱骨垫片	Biomet	肱骨垫片 44-41 Standard +3mm,肱骨垫片 44-41 Standard,肱骨垫片 44-41 Retentive +3mm,肱骨垫片 44-36 Retentive +3mm,肱骨垫片 44-36 Standard +3mm,肱骨垫片 44-36 Standard	XL-115367,XL-115366,XL-115368,XL-115365,XL-115364,XL-115363	个	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
561	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100369	倒置型肩关节系统-肩孟托	Biomet	肩孟托-微型	010000589	个	国械注进 20163131824	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司

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
562	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100370	肩关节系统-肱骨头	Biomet	50x21x57mm,54x24x58mm,54x21x64mm,58x24x64mm,38x19x39mm,50x4x52mm,42x21x43mm,42x18x46mm,58x27x61mm,54x27x55mm,50x27x44mm,46x21x50mm,46x27x46mm,35x21x38mm,46x24x47mm,46x18x53mm,42x24x42mm	113053,113065,113063,113075,113022,113055,113034,113032,113077,113067,113057,113044,113048,113024,113046,113042,113036	盒	国械注进 20153133900	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
563	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100371	肩关节系统-肱骨柄	Biomet	18mm,13mm,8mm,20mm,9mm,5mm,14mm,15mm,16mm,7mm,4mm,19mm,17mm,10mm,11mm,12mm,6mm	113638,113633,113628,113640,113629,113625,113634,113635,113636,113627,113624,113639,113637,113630,113631,113632,113626	个	国械注进 20153133900	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
564	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100372	肩关节系统-肱骨柄	Biomet	14mm,19mm,17mm,7mm,15mm,12mm,18mm,6mm,11mm,9mm,5mm,13mm,8mm,10mm,16mm,20mm,4mm	113654,113659,113657,113647,113655,113652,113658,113646,113651,113649,113645,113653,113648,113650,113656,113660,113644	个	国械注进 20153133900	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
565	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	瑞士捷迈公司 Zimmer GmbH	GJB201655	髌修型股骨柄	Zimmer	(Wagner SL 髌修股骨柄,21/265) L265mm,21mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,24/265) L265mm,24mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,20/265) L265mm,20mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,14/265) L265mm,14mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,2/265) L265mm,19mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,16/265) L265mm,16mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,25/265) L265mm,25mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,18/265) L265mm,18mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,15/265) L265mm,15mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,22/265) L265mm,22mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,17/265) L265mm,17mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,23/265) L265mm,23mm	01.00102.621.01.00102.624.01.00102.620.01.00102.614.01.00102.619.01.00102.616.01.00102.625.01.00102.618.01.00102.615.01.00102.622.01.00102.617.01.00102.623	盒	国械注进 20163131495	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
566	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	TY20100384	肩关节系统-锥度适配器	Biomet	Versa-Dial/Comprehensive标准锥度适配器	118001	盒	国械注进 20153133900	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
567	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJB201584	髌臼内衬	Biomet	(MAXROM E1 RINGLOC 髌臼内衬 32MM SIZE23) MAXROM E1 RINGLOC 髌臼内衬 32MM SIZE23	EP-105933	盒	国械注进 20163131540	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
568	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	加拿大捷迈CAS公司 Zimmer CAS	GJB201759	全膝关节置换手术定位系统-定位传感器Pod	Zimmer	(定位传感器Pod) 定位传感器	20-8011-002-00	盒	国械注进 20153011539	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
569	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	瑞士捷迈公司 Zimmer GmbH	GJB201707	髌修型股骨柄	Zimmer	(Wagner SL 髌修股骨柄,18/225) L225mm,18mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,19/225) L225mm,19mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,21/225) L225mm,21mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,22/225) L225mm,22mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,15/225) L225mm,15mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,16/225) L225mm,16mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,14/225) L225mm,14mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,17/225) L225mm,17mm, (Wagner SL 髌修股骨柄,20/225) L225mm,20mm	01.00102.218.01.00102.219.01.00102.221.01.00102.222.01.00102.215.01.00102.216.01.00102.214.01.00102.217.01.00102.220	盒	国械注进 20163131495	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
570	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	美国捷迈公司 Zimmer Inc.	GJB201605	髌关节假体-髌臼系统-金属髌臼杯	Zimmer	(Continuum 骨金属2孔髌臼杯, EE/44mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 44 EE, (Continuum 骨金属2孔髌臼杯, FF/46mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 46 FF, (Continuum 骨金属2孔髌臼杯, GG/48mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 48 GG, (Continuum 骨金属3孔髌臼杯, HH/50mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 50 HH, (Continuum 骨金属3孔髌臼杯, II/52mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 52 II, (Continuum 骨金属3孔髌臼杯, JJ/54mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 54 JJ, (Continuum 骨金属3孔髌臼杯, KK/56mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 56 KK, (Continuum 骨金属3孔髌臼杯, LL/58mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 58 LL, (Continuum 骨金属3孔髌臼杯, MM/60mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 60 MM, (Continuum 骨金属3孔髌臼杯, NN/62mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 62 NN, (Continuum 骨金属3孔髌臼杯, OO/64mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 64 OO, (Continuum 骨金属3孔髌臼杯, PP/66mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 66 PP, (Continuum 骨金属3孔髌臼杯, QU/68mm) CONTINUUM SHELL CLUSTER 68 QU	00-8757-044-01,00-8757-046-01,00-8757-048-01,00-8757-050-01,00-8757-052-01,00-8757-054-01,00-8757-056-01,00-8757-058-01,00-8757-060-01,00-8757-062-01,00-8757-064-01,00-8757-066-01,00-8757-068-01	包	国械注进 20163130479	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司

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
571	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201653	膝关节半月板部件-胫骨垫片	Biomet	(E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 71/75 X 12) 71/75 X 12, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 71/75 X 16) 71/75 X 16, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 63/67 X 10) 63/67 X 10, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 59X10), (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 63/67 X 16) 63/67 X 16, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 87/91 X 16) 87/91 X 16, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 87/91 X 18) 87/91 X 18, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 87/91 X 10) 87/91 X 10, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 71/75 X 10) 71/75 X 10, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 63/67 X 14) 63/67 X 14, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 87/91 X 12) 87/91 X 12, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 59X16) 59X16, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 79/83 X 16) 79/83 X 16, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 71/75 X 14) 71/75 X 14, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 71/75 X 18) 71/75 X 18, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 79/83 X 14) 79/83 X 14, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 79/83 X 10) 79/83 X 10, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 59X14) 59X14, (E1 VANGUARD CR 胫骨垫片 87/91 X 14) 87/91 X 14, (E1 VAN	EP-183442,EP-183446,EP-183420,EP-183400,EP-183426,EP-183486,EP-183488,EP-183480,EP-183440,EP-183424,EP-183482,EP-183406,EP-183466,EP-183444,EP-183448,EP-183464,EP-183460,EP-183404,EP-183484,EP-183468,EP-183462,EP-183428,EP-183402,EP-183408,EP-183422	个	国械注进 20163131821	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
572	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	瑞士捷迈公司 Zimmer GmbH	GJBJ201567	翻修型股骨柄	Zimmer	(Wagner SL翻修股骨柄,22/305) L305mm,22mm, (Wagner SL翻修股骨柄,16/305) L305mm,16mm, (Wagner SL翻修股骨柄,17/305) L305mm,17mm, (Wagner SL翻修股骨柄,19/305) L305mm,19mm, (Wagner SL翻修股骨柄,18/305) L305mm,18mm, (Wagner SL翻修股骨柄,23/305) L305mm,23mm, (Wagner SL翻修股骨柄,25/305) L305mm,25mm, (Wagner SL翻修股骨柄,21/305) L305mm,21mm, (Wagner SL翻修股骨柄,14/305) L305mm,14mm, (Wagner SL翻修股骨柄,15/305) L305mm,15mm, (Wagner SL翻修股骨柄,20/305) L305mm,20mm, (Wagner SL翻修股骨柄,24/305) L305mm,24mm	01.00103.022,01.00103.016,01.00103.017,01.00103.019,01.00103.018,01.00103.023,01.00103.025,01.00103.021,01.00103.014,01.00103.015,01.00103.020,01.00103.024	盒	国械注进 20163131495	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
573	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201585	膝关节半月板部件-胫骨垫片	Biomet	(E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 71/75 X 16) 71/75 X 16, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 59X10) 59X10, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 79/83 X 10) 79/83 X 10, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 59X16) 59X16, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 71/75 X 12) 71/75 X 12, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 87/91 X 18) 87/91 X 18, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 63/67 X 14) 63/67 X 14, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 63/67 X 18) 63/67 X 18, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 59X12) 59X12, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 87/91 X 10) 87/91 X 10, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 87/91 X 16) 87/91 X 16, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 63/67 X 10) 63/67 X 10, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 71/75 X 10) 71/75 X 10, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 71/75 X 14) 71/75 X 14, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 79/83 X 16) 79/83 X 16, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 79/83 X 12) 79/83 X 12, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 63/67 X 12) 63/67 X 12, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 59X18) 59X18, (E1 VANGUARD PS 胫骨垫片 79/83 X 14) 79/83 X 14, (E1 VANGUARD PS	EP-183646,EP-183600,EP-183660,EP-183606,EP-183642,EP-183688,EP-183624,EP-183626,EP-183602,EP-183680,EP-183686,EP-183620,EP-183640,EP-183644,EP-183666,EP-183662,EP-183622,EP-183608,EP-183684,EP-183684,EP-183668,EP-183626,EP-183648,EP-183604,EP-183682	个	国械注进 20163131821	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
574	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	瑞士捷迈公司 Zimmer GmbH	GJBJ201557	翻修型股骨柄	Zimmer	(Wagner SL翻修股骨柄,15/190) L190mm,15mm, (Wagner SL翻修股骨柄,20/190) L190mm,20mm, (Wagner SL翻修股骨柄,14/190) L190mm,14mm, (Wagner SL翻修股骨柄,16/190) L190mm,16mm, (Wagner SL翻修股骨柄,17/190) L190mm,17mm, (Wagner SL翻修股骨柄,18/190) L190mm,18mm, (Wagner SL翻修股骨柄,19/190) L190mm,19mm	01.00101.915,01.00101.920,01.00101.914,01.00101.916,01.00101.917,01.00101.918,01.00101.919	盒	国械注进 20163131495	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司

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
612	生产企业变更	Biomet Orthopedics 邦美骨科公司	邦美骨科公司Biomet Orthopedics	GJBJ201634	髌关节组件-双极头	Biomet	(RINGLOC 双极头 22MM X 37MM) 22MM X 37MM, (RINGLOC 双极头 22MM X 40MM) 22MM X 40MM, (RINGLOC 双极头 22MM X 39MM) 22MM X 39MM, (RINGLOC 双极头 22MM X 38MM) 22MM X 38MM, (RINGLOC 双极头 22MM X 36MM) 22MM X 36MM	CP155477,CP155480,CP155479,CP155478,CP155476	个	国械注进 2015313783	Biomet Orthopedics 邦美骨科公司
613	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	瑞士捷迈公司Zimmer GmbH	HSJLM090950352	金属髓内钉-头髓钉	Zimmer	头髓钉长钉,11.5mm x 32cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 40cm 125 CCD,头髓钉长钉,11.5mm x 32cm 130 CCD,头髓钉长钉,13mm x 36cm 130 CCD,头髓钉长钉,13mm x 38cm 130 CCD,头髓钉长钉,13mm x 32cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 42cm 125 CCD,头髓钉长钉,10mm x 34cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 34cm 125 CCD,头髓钉长钉,11.5mm x 30cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 38cm 125 CCD,头髓钉长钉,13mm x 32cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 36cm 130 CCD,头髓钉长钉,11.5mm x 36cm 130 CCD,头髓钉长钉,13mm x 38cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 38cm 125 CCD,头髓钉长钉,10mm x 44cm 130 CCD,头髓钉长钉,13mm x 36cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 36cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 36cm 130 CCD,头髓钉长钉,11.5mm x 36cm 125 CCD,头髓钉长钉,11.5mm x 40cm 130 CCD,头髓钉长钉,11.5mm x 34cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 40cm 130 CCD,头髓钉长钉,11.5mm x 44cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 30cm 130 CCD,头髓钉长钉,10mm x 42cm 1	47-2493-323-11,47-2493-401-10,47-2493-322-11,47-2493-362-13,47-2493-382-13,47-2493-323-13,47-2493-420-10,47-2493-343-10,47-2493-340-10,47-2493-302-11,47-2493-381-10,47-2493-322-13,47-2493-363-10,47-2493-362-11,47-2493-383-13,47-2493-303-13,47-2493-380-10,47-2493-442-10,47-2493-363-13,47-2493-362-10,47-2493-301-10,47-2493-360-11,47-2493-403-11,47-2493-343-11,47-2493-403-10,47-2493-442-11,47-2493-303-10,47-2493-423-10,47-2493-320-10,47-2493-442-13,47-2493-402-13,47-2493-302-10,47-2493-321-10,47-2493-443-11,47-2493-421-10,47-2493-443-10,47-2493-361-11,47-2493-402-10,47-2493-303-11,47-2493-400-11,47-2493-403-13,47-2493-401-11,47-2493-323-10,47-2493-342-13,47-2493-381-11,47-2493-383-10,47-2493-342-11,47-2493-342-10,47-2493-360-10,47-2493-361-10,47-2493-363-11,47-2493-382-10,47-2493-422-10,47-2493-340-11,47-2493-341-11,47-2493-341-10,47-2493-400-10,47-2493-443-13,47-2493-423-13,47-2493-322-10,47-2493-362-11,47-2493-423-11,47-2493-462-11,47-2493-422-11,47-2493-422-13,47-2493-462-10,47-2493-343-13,47-2	枚	国械注进 20143136679	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
614	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	瑞士捷迈公司Zimmer GmbH	HSJLM091250074	金属髓内钉-拉力螺钉	Zimmer	10.5x130,10.5x95,10.5x80,10.5x125,10.5x90,10.5x70,10.5x100,10.5x110.5x120,10.5x75,10.5x105,10.5x115,10.5x85	47-2485-130-10,47-2485-095-10,47-2485-080-10,47-2485-125-10,47-2485-090-10,47-2485-070-10,47-2485-100-10,47-2485-110-10,47-2485-120-10,47-2485-075-10,47-2485-105-10,47-2485-115-10,47-2485-085-10	枚	国械注进 20143136679	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
615	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	瑞士捷迈公司Zimmer GmbH	HSJLM091280040	金属髓内钉-定位螺钉	Zimmer	Set Screw	47-2493-000-00	盒	国械注进 20143136679	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
616	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	瑞士捷迈公司Zimmer GmbH	HSJLM091210239	金属髓内钉-钉帽	Zimmer	15mm,0mm,5mm,10mm	47-2487-002-15,47-2487-002-00,47-2487-002-05,47-2487-002-10	枚	国械注进 20143136679	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
617	生产企业变更	Zimmer Inc. 美国捷迈公司	美国捷迈公司 Zimmer Inc.	GJBJ212696	膝关节假体-髌股部件	Zimmer	(髌股部件,预涂,尺寸1,左侧) PFJ FEM CEM SZ 1 LT, (髌股部件,预涂,尺寸5,左侧) PFJ FEM CEM SZ 5 LT, (髌股部件,预涂,尺寸3,右侧) PFJ FEM CEM SZ 3 RT, (髌股部件,预涂,尺寸3,左侧) PFJ FEM CEM SZ 3 LT, (髌股部件,预涂,尺寸5,右侧) PFJ FEM CEM SZ 5 RT, (髌股部件,预涂,尺寸2,右侧) PFJ FEM CEM SZ 2 RT, (髌股部件,预涂,尺寸2,左侧) PFJ FEM CEM SZ 2 LT, (髌股部件,预涂,尺寸1,右侧) PFJ FEM CEM SZ 1 RT, (髌股部件,预涂,尺寸4,右侧) PFJ FEM CEM SZ 4 RT, (髌股部件,预涂,尺寸4,左侧) PFJ FEM CEM SZ 4 LT	00-5926-011-01,00-5926-015-01,00-5926-013-02,00-5926-013-01,00-5926-015-02,00-5926-012-02,00-5926-012-01,00-5926-011-02,00-5926-014-02,00-5926-014-01	个	国械注进 20163130486	Zimmer Inc. 美国捷迈公司
618	产品名称变更	髓腔延长柄	膝关节假体-髓腔延长柄	TY20101573	髓腔延长柄	力达康	直径7mm~30mm(每隔1mm为一个规格),长度30mm~300mm(每隔5mm为一个规格),可分左右	XR D02	个	国械注准 20153130598	北京力达康科技有限公司
619	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	德国OSARTIS 公司OSARTIS GmbH	HSJG1000801	骨水泥	Biomet	(骨水泥 1X40g&1x20ml)	00-1120-140-01	盒	国械注进 20193131599	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
620	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	德国OSARTIS 公司OSARTIS GmbH	HSJG1000802	骨水泥	Biomet	(骨水泥 2X40g&2x20ml)	00-1120-240-01	盒	国械注进 20193131599	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
621	产品名称变更	整体式股骨柄	组合型膝关节假体-股骨柄	TY20101658	整体式股骨柄	力达康	髓针直径7mm~30mm(每隔1mm为一个规格),长度30mm~300mm(每隔5mm为一个规格),股骨上端长度30mm~300mm(每隔5mm为一个规格),分标准(S)及左右(L/R)	XF 1101E	个	国械注准 20153130597	北京力达康科技有限公司
622	生产企业变更	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	贝朗医疗西班牙股份公司B.Braun Surgical, S.A	HSJX010024	疝补片	贝朗	OPTILENE MESH 5x10 厘米	1065020	片	国械注进 20163131666	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
623	产品名称变更	组合型膝关节假体-股骨柄	组合型膝关节假体-髓腔延长柄	TY20101715	组合型膝关节假体-股骨柄	力达康	直径7mm~30mm(每隔1mm为一个规格),长度30mm~300mm(每隔5mm为一个规格),直径7mm~30mm(每隔1mm为一个规格),长度30mm~300mm(每隔5mm为一个规格)	XF 1303A, XF 1303D	个	国械注准 20153130597	北京力达康科技有限公司
624	产品名称变更	轴销	膝关节假体-轴销	TY20101680	轴销	力达康	直径8mm~30mm(每隔1mm为一个规格),长度20mm~80mm(每隔2mm为一个规格)	XR G02	个	国械注准 20153130598	北京力达康科技有限公司
625	生产企业变更	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司	贝朗医疗西班牙股份公司B.Braun Surgical, S.A	HSJX010021	疝补片	贝朗	OPTILENE MESH 3Dx30 厘米	1065090	片	国械注进 20163131666	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
626	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	加拿大捷迈CAS公司 Zimmer CAS	NHCYJ0000093212	全膝关节置换手术定位系统-定位传感器Pod	zimmerbiomet	V2定位系统-定位传感器Pod	20-8011-501-00	包	国械注进 20153011539	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司

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
683	产品名称变更	乳头括约肌切开刀	一次性使用乳头括约肌切开刀	TY21403661	乳头括约肌切开刀	乐奥医疗	ST0720	ST0720	把	国械注准 20163011084	常州乐奥医疗科技股份 有限公司
684	产品名称变更	乳头括约肌切开刀	一次性使用乳头括约肌切开刀	TY21403689	乳头括约肌切开刀	乐奥医疗	ST0425	ST0425	把	国械注准 20163011084	常州乐奥医疗科技股份 有限公司
685	产品名称变更	乳头括约肌切开刀	一次性使用乳头括约肌切开刀	GH00013858	乳头括约肌切开刀	乐奥医疗	ST0725	ST0725	把	国械注准 20163011084	常州乐奥医疗科技股份 有限公司
686	型号变更	R1:4×60ml R2:2×40ml	无	TY21200344	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 盒(直接法)	伊普诺康	R1:4×60ml R2:2×40ml	R1:4×60ml R2:2×40ml	盒	皖械注准 20162400237	安徽伊普诺康生物技 术股份有限公司
687	型号变更	R1:4×60ml R2:4×15ml	无	TY21200362	葡萄糖测定试剂盒(氧化酶 法)	伊普诺康	R1:4×60ml R2:4×15ml	R1:4×60ml R2:4×15ml	盒	皖械注准 20162400248	安徽伊普诺康生物技 术股份有限公司
688	生产企业变更	Covidien Ilc	柯惠有限责任公司Covidien Ilc	TY21217112	合成可吸收性外科缝线	Covidien	1	CL803	包	国械注进 20163020727	Covidien Ilc
689	产品名称变更	金属髓内针	金属髓内针-髓内针	HSJX08026070	金属髓内针	欣荣	2.0×430,2.5×200,2.5×450,2.5×260,2.5×330,2.0×200,2.0×410,2.5×280,2.0×440,2.5×220,2.0×270,2.5×250,2.0×330,2.0×490,2.0×230,2.0×460,2.0×260,2.0×420,2.5×480,2.0×320,2.5×470,2.0×290,2.5×490,2.5×380,2.5×460,2.5×360,2.5×370,2.5×440,2.0×210,2.5×430,2.0×360,2.0×280,2.5×420,2.5×350,2.0×310,2.5×400,2.0×380,2.0×250,2.0×340,2.0×470,2.0×400,2.0×500,2.5×340,2.0×300,2.5×230,2.0×240,2.5×320,2.5×210,2.5×390,2.5×500,2.5×410,2.5×290,2.0×350,2.5×270,2.5×310,2.0×370,2.0×390,2.0×480,2.0×220,2.0×450,2.5×240,2.5×300	II Z01, II W02, I W02, II W02, NW02, NZ01, II Z01, II W02, II Z01, II W02, NZ01, II W02, I Z01, II Z01, NZ01, II Z01, NZ01, II Z01, I W02, I Z01, I W02, NZ01, I W02, NW02, I W02, NZ01, I W02, I Z01, NZ01, I W02, I Z01, NZ01, I Z01, II Z01, II Z01, NZ01, II Z01, II W02, II W02, I Z01, II Z01, II Z01, NZ01, II Z01, II W02, II W02	支	国械注准 20173130722	苏州欣荣博尔特医疗器 械有限公司
690	型号变更	25人份/盒	无	SCW00043488	血栓弹力图试验(活化凝血液 体)试剂(凝固法)	健朗	25人份/盒	25人份/盒	盒	皖械注准 20121240055	安徽健朗医疗器械有 限公司
691	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118599	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-02(下)	WGD-II-02(下)	个	苏械注准 20152040747	常州华森医疗器械有 限公司
692	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118610	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-01(下)	WGD-II-01(下)	个	苏械注准 20152040747	常州华森医疗器械有 限公司
693	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118665	组合式骨科外固定支架	华森	[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×150)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×300)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×400)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×250)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×450)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×200)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×350)]	[WGD-II-10(Φ8×150)],[WGD-II-10(Φ8×300)],[WGD-II-10(Φ8×400)],[WGD-II-10(Φ8×250)],[WGD-II-10(Φ8×450)],[WGD-II-10(Φ8×200)],[WGD-II-10(Φ8×350)]	个	苏械注准 20152040747	常州华森医疗器械有 限公司
694	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118667	组合式骨科外固定支架	华森	[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ5×300)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ5×100)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ5×250)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ5×50)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ5×200)]	[WGD-II-10(Φ5×300)],[WGD-II-10(Φ5×100)],[WGD-II-10(Φ5×250)],[WGD-II-10(Φ5×50)],[WGD-II-10(Φ5×200)]	个	苏械注准 20152040747	常州华森医疗器械有 限公司
695	规格、型号变更	规格:200人份/盒 型号:AE-240; AE-480Plus; AE-240Plus	规格:200人份/盒(AE-240/AE-240S/A2400/AE-120/AE-120S)、200人份/盒(AE-480Plus)、200人份/盒(AE-240Plus) 型号:无	TY21232175	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	HYBIOME	200人份/盒	AE-240; AE-480Plus; AE-240Plus	盒	苏械注准 20172401022	苏州长光华医学生物医 学工程有限公司
696	注册证号变更	国械注准20193040897	苏械注准20252040055	GJBJ314688	椎体扩张球囊导管	欣荣	10,20,15	QH,QH,QH	个	国械注准 20193040897	苏州欣荣博尔特医疗器 械有限公司
697	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119444	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-01(上)	WGD-II-01(上)	个	苏械注准 20152040747	常州华森医疗器械有 限公司
698	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119454	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-02(上)	WGD-II-02(上)	个	苏械注准 20152040747	常州华森医疗器械有 限公司
699	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)、200人份/盒(AE-480Plus/AE-480Plus) 型号:无	TY21232164	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒 (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 20172401017	苏州长光华医学生物医 学工程有限公司
700	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119455	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-02(微)	WGD-II-02(微)	个	苏械注准 20152040747	常州华森医疗器械有 限公司
701	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119471	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-01(上)	WGD-II-01(上)	个	苏械注准 20152040747	常州华森医疗器械有 限公司
702	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119474	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-02(上)	WGD-II-02(上)	个	苏械注准 20152040747	常州华森医疗器械有 限公司
703	规格变更	914cm*2.5cm	914cm*2.5cm	NHCYJ0000036154	医用透气胶带	维之健	914cm*2.5cm	I型	卷	豫长械备 20210418	河南省宇安医疗科技开 发有限公司
704	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119477	组合式骨科外固定支架	华森	(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ8×400),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ8×200),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ8×150),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ8×300),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ8×250),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ8×350),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ8×450)	WGD-II-10(Φ8×400),WGD-II-10(Φ8×200),WGD-II-10(Φ8×150),WGD-II-10(Φ8×300),WGD-II-10(Φ8×250),WGD-II-10(Φ8×350),WGD-II-10(Φ8×450)	个	苏械注准 20152040747	常州华森医疗器械有 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
705	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119482	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-01(下)	WGD-II-01(下)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
706	产品名称变更	一次性使用切口保护套	一次性切口牵开固定器	NHCYJ000258106	一次性使用切口保护套	科峰	B-250/260-250/250	B-250/260-250/250	只	苏械注准20142020230	常州科峰医疗科技有限公司
707	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119484	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-02(下)	WGD-II-02(下)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
708	产品名称变更	一次性使用切口保护套	一次性切口牵开固定器	NHCYJ000258097	一次性使用切口保护套	科峰	B-150/160-150/180	B-150/160-150/180	只	苏械注准20142020230	常州科峰医疗科技有限公司
709	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119486	组合式骨科外固定支架	华森	(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ5×150),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ5×300),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ5×100),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ5×250),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ5×200),(直型连接杆碳纤维)WGD-II-10(Φ5×50)	WGD-II-10(Φ5×150),WGD-II-10(Φ5×300),WGD-II-10(Φ5×100),WGD-II-10(Φ5×250),WGD-II-10(Φ5×200),WGD-II-10(Φ5×50)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
710	产品名称变更	一次性使用切口保护套	一次性切口牵开固定器	NHCYJ000258130	一次性使用切口保护套	科峰	D-70/70-35/25	D-70/70-35/25	只	苏械注准20142020230	常州科峰医疗科技有限公司
711	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118265	组合式骨科外固定支架	华森	(5孔针夹)WGD-II-06(下)	WGD-II-06(下)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
712	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118268	组合式骨科外固定支架	华森	(T型双针夹)WGD-II-07(下)	WGD-II-07(下)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
713	型号变更	50人份/盒	无	TY21317004	脂蛋白磷脂酶A2检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	南京诺尔曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械注准20142400670	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
714	型号变更	100人份/盒	无	TY21317006	脂蛋白磷脂酶A2检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准20142400670	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
715	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118534	组合式骨科外固定支架	华森	(反杆杆夹)WGD-II-03(上)	WGD-II-03(上)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
716	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118536	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-01(下)	WGD-II-01(下)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
717	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118548	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-02(下)	WGD-II-02(下)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
718	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118565	组合式骨科外固定支架	华森	(五孔针夹30°短杆)WGD-II-08(下)	WGD-II-08(下)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
719	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118569	组合式骨科外固定支架	华森	(半框连接杆)WGD-II-11(下)(小),(半框连接杆)WGD-II-11(下)(大),(半框连接杆)WGD-II-11(下)(中)	WGD-II-11(下)(小),WGD-II-11(下)(大),WGD-II-11(下)(中)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
720	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118584	组合式骨科外固定支架	华森	[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ5×150)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ5×200)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ5×300)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ5×250)],[(直型连接杆)WGD-II-10(Φ5×100)]	WGD-II-10(Φ5×150),WGD-II-10(Φ5×200),WGD-II-10(Φ5×300),WGD-II-10(Φ5×250),WGD-II-10(Φ5×100)]	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
721	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20118586	组合式骨科外固定支架	华森	(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×350),(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×300),(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×250),(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×150),(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×400),(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×450),(直型连接杆)WGD-II-10(Φ8×200)	WGD-II-10(Φ8×350),WGD-II-10(Φ8×300),WGD-II-10(Φ8×250),WGD-II-10(Φ8×150),WGD-II-10(Φ8×400),WGD-II-10(Φ8×450),WGD-II-10(Φ8×200)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
722	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119380	组合式骨科外固定支架	华森	(杆杆夹)WGD-II-02(上)	WGD-II-02(上)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
723	规格变更	914cm*1.25cm	914cm×1.25cm	NHCYJ0000036122	医用透气胶带	维之健	914cm*1.25cm	I型	卷	豫长械备20210418	河南省守安医疗科技开发有限公司
724	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119406	组合式骨科外固定支架	华森	(五孔针夹30°短杆)WGD-II-08(上)	WGD-II-08(上)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
725	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119414	组合式骨科外固定支架	华森	(肘关节型连接杆)WGD-II-19(长),(肘关节型连接杆)WGD-II-19(短)	WGD-II-19(长),WGD-II-19(短)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
726	生产企业变更	常州华森医疗器械有限公司	常州华森医疗器械股份有限公司	TY20119425	组合式骨科外固定支架	华森	(5孔针夹)WGD-II-06(上)	WGD-II-06(上)	个	苏械注准20152040747	常州华森医疗器械有限公司
727	型号变更	25人份/盒	无	GHW00055406	尿微量白蛋白检测试剂盒(免疫荧光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准20192400820	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
728	型号变更	25人份/盒	无	GHW00056217	25-羟维生素D检测试剂盒(免疫荧光层析法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准20202400622	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
729	型号变更	25人份/盒	无	GHW00056216	抗链球菌溶血素O/类风湿因子全酶C-反应蛋白三合一检测试剂盒(免疫荧光层析法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准20202400621	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
730	型号变更	25人份/盒	无	GHW00060837	铁蛋白检测试剂盒(免疫荧光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准20192400905	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
731	产品名称变更	测序反应通用试剂盒	测序反应通用试剂盒(荧光发生测序法)	NHCYJ0000189814	测序反应通用试剂盒	赛纳生物科技(北京)有限公司	1测试套: BK2.0-PE150C	/	套	京经械备20240043	赛纳生物科技(北京)有限公司
732	产品名称变更	测序反应通用试剂盒	测序反应通用试剂盒(荧光发生测序法)	NHCYJ0000189813	测序反应通用试剂盒	赛纳生物科技(北京)有限公司	1测试套: BK2.0-SE75A	/	套	京经械备20240043	赛纳生物科技(北京)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
832	注册证号变更	国械注准20203040785	苏械注准20252042107	GJB312512	椎体成形手术工具系统-穿刺针组件	江苏国立	3.0×146.5mm,4.2×168.5mm,4.2×146.5mm,3.0×168.5mm,4.2×158mm,3.5×158mm,3.5×146.5mm,3.0×158mm	ZBC-III型,ZBC-III型,ZBC-III型,ZBC-III型,ZBC-III型,ZBC-III型	套	国械注准20203040785	江苏国立医疗器械有限公司
833	规格变更	(包胶款)HSD-S	(吻合器)HSD-S	HSJ0705588	一次性使用腹腔镜吻合器及组件	华森	(包胶款)HSD-S	HSD-S	支	苏械注准20162020073	常州华森医疗器械股份有限公司
834	规格变更	(包胶款)HSD-L	(吻合器)HSD-L	HSJ0705586	一次性使用腹腔镜吻合器及组件	华森	(包胶款)HSD-L	HSD-L	支	苏械注准20162020073	常州华森医疗器械股份有限公司
835	规格变更	(包胶款)HSD-B	(吻合器)HSD-B	HSJ0705580	一次性使用腹腔镜吻合器及组件	华森	(包胶款)HSD-B	HSD-B	支	苏械注准20162020073	常州华森医疗器械股份有限公司
836	型号变更	通用	无	TY21201969	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	莱博康	试剂1: 3×60ml 试剂2: 1×45ml	通用	盒	京械注准20162400333	品峰(北京)医疗器械有限公司
837	生产企业变更	那是株式会社	那是医疗株式会社 グンゼメディカル株式会社	TY20132838	可吸收性组织加固材料	奈维	NV-ET-M60E-R	NV-ET-M60E-R	盒	国械注准20163131267	那是株式会社
838	生产企业变更	那是株式会社	那是医疗株式会社 グンゼメディカル株式会社	TY20132837	可吸收性组织加固材料	奈维	NV-ET-M60A-R	NV-ET-M60A-R	盒	国械注准20163131267	那是株式会社
839	生产企业变更	那是株式会社	那是医疗株式会社 グンゼメディカル株式会社	TY20132832	可吸收性组织加固材料	奈维	NV-L-015G	NV-L-015G	盒	国械注准20163131267	那是株式会社 グンゼ株式会社
840	产品名称、型号变更	产品名称: 绝对计数用微球试剂盒Low-Count Fluorospheres 规格: 7547053	产品名称: 绝对计数用微球试剂盒 型号: 无	TY21204155	绝对计数用微球试剂盒Flow-Count Fluorospheres	贝克曼库尔特	200测试/瓶	7547053	瓶	国械注准20172406247	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc.
841	生产企业变更	那是株式会社	那是医疗株式会社 グンゼメディカル株式会社	TY20132831	可吸收性组织加固材料	奈维	NV-M-03G	NV-M-03G	盒	国械注准20163131267	那是株式会社 グンゼ株式会社
842	生产企业变更	那是株式会社	那是医疗株式会社 グンゼメディカル株式会社	TY20132830	可吸收性组织加固材料	奈维	NV-M-015G	NV-M-015G	盒	国械注准20163131267	那是株式会社 グンゼ株式会社
843	型号变更	通用	无	TY21201965	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(丙氨酸底物法)	莱博康	试剂1: 3×60ml 试剂2: 1×45ml	通用	盒	京械注准20162400329	品峰(北京)医疗器械有限公司
844	注册证号变更	国械注准20193401829	沪械注准20232400299	NGH00013168	肿瘤相关抗原CA125测定试剂盒(化学发光法)	KHB	100人份/盒(Polaris系列)	/	盒	国械注准20193401829	上海科华生物工程股份有限公司
845	产品名称、型号变更	产品名称: 细胞质控品Immuno-Trol Cells 规格: 60测试/盒。 通用: 6607077	产品名称: 细胞质控品 规格: 60测试/盒。 型号: 无	TY21319754	细胞质控品Immuno-Trol Cells	贝克曼库尔特	60测试/盒。	6607077	盒	国械注准20173400303	贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc.
846	产品名称变更	胫骨近端锁定板-4	金属锁定接骨板系统-胫骨近端锁定板	HSJ08054018	胫骨近端锁定板-4	D&J	14孔, 编码: 1420914,10孔, 编码: 1420910,22孔, 编码: 1420922,20孔, 编码: 1420920,12孔, 编码: 1420912,18孔, 编码: 1420918,16孔, 编码: 1420916	DC12207,DC12207,DC12207,DC12207,DC12207,DC12207,DC12207	块	国械注准20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
847	产品名称变更	胫骨近端锁定板-4	金属锁定接骨板系统-胫骨近端锁定板	HSJ08054017	胫骨近端锁定板-4	D&J	8孔, 编码: 1420908,4孔, 编码: 1420904,6孔, 编码: 1420906,9孔, 编码: 1420909,2孔, 编码: 1420902,3孔, 编码: 1420903,7孔, 编码: 1420907,5孔, 编码: 1420905	DC12207,DC12207,DC12207,DC12207,DC12207,DC12207,DC12207,DC12207	块	国械注准20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
848	产品名称变更	非吸收性外科缝线蚕丝线(编织型)线束	非吸收性外科缝线	TY21405774	非吸收性外科缝线蚕丝线(编织型)线束	华威	(蚕丝线编织型线束60*20) 3-0, (蚕丝线编织型线束60*20) 0, (蚕丝线编织型线束60*20) 5-0, (蚕丝线编织型线束60*20) 1, (蚕丝线编织型线束60*20) 6-0, (蚕丝线编织型线束60*20) 4-0, (蚕丝线编织型线束60*20) 2-0	3-0,0.5-0.1,6-0,4-0,2-0	包	浙械注准20142020178	杭州华威医疗用品有限公司
849	注册证号变更	国械注准20193040516	鄂械注准20242044950	GJB315234	椎体扩张球囊导管	医佳宝	圆柱型: VB0210,圆柱型: VB0215,圆柱型: VB0220	圆柱型: VB0210,圆柱型: VB0215,圆柱型: VB0220	个	国械注准20193040516	武汉医佳宝生物材料有限公司
850	规格、型号变更	规格: (胃镜检查包)A型 型号: A型	规格: B型(检查包) 型号: B型	TY21210340	一次性无菌胃镜检查包	中蓝	(胃镜检查包)A型	A型	包	豫械注准20202140629	河南省蓝天医疗器械有限公司
851	型号变更	通用	无	TY21201967	碱性磷酸酶测定试剂盒(NPP底物-AMP缓冲液法)	莱博康	试剂1: 3×60ml 试剂2: 1×45ml	通用	盒	京械注准20162400331	品峰(北京)医疗器械有限公司
852	规格变更	(20只/包) 17cm×9.5cm	17cm×9.5cm, 20个/包	TY21330402	一次性使用医用口罩	中蓝	(20只/包) 17cm×9.5cm	无雷平面挂耳型	只	豫械注准201212140467	河南省蓝天医疗器械有限公司
853	注册证号变更	苏械注准20152640807	苏械注准20182140807	TY21305611	医用敷料	亚达	10x25cm	10x25cm	片	苏械注准20182640807	江苏华东医疗器械实业有限公司
854	规格变更	(12) 12Fr, (16) 16Fr, (6) 6Fr, (14) 14Fr, (8) 8Fr, (10) 10Fr	12,16,6,14,8,10	TY21237516	一次性使用鼻胃肠管	简成	(12) 12Fr, (16) 16Fr, (6) 6Fr, (14) 14Fr, (8) 8Fr, (10) 10Fr	NT112,NT112,NT112,NT112,NT112,NT112	支	浙械注准20152140103	浙江简成医疗科技有限公司
855	型号变更	2×50人份/盒	无	TY21230450	促黄体生成素测定试剂盒(化学发光法)	YHL0	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	粤械注准20152401358	深圳市亚辉老生物科技股份有限公司
856	型号变更	2×50人份/盒	无	TY21230431	肌红蛋白测定试剂盒(化学发光法)	YHL0	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	粤械注准20152401339	深圳市亚辉老生物科技股份有限公司
857	规格变更	14, (16) 16Fr	14,16	TY21237518	一次性使用鼻胃肠管	简成	14, (16) 16Fr	NT132,NT132	支	浙械注准20152140103	浙江简成医疗科技有限公司
858	型号变更	2×50人份/盒	无	TY21230478	硫酸脱氢表雄酮测定试剂盒(化学发光法)	YHL0	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	粤械注准20152401421	深圳市亚辉老生物科技股份有限公司
859	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000208311	小针刀	华冠	1.2X80	1.2X80	支	苏械注准20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
860	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000208224	小针刀	华冠	0.50X85	0.50X85	支	苏械注准20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
861	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000208304	小针刀	华冠	0.50X55	0.50X55	支	苏械注准20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
862	规格、型号变更	规格: APTT试剂: 6×2mL, 氯化钙(CaCl2)溶液: 2×6.5mL 型号: 冻干型试剂	规格: 冻干型 APTT试剂: 6×2mL, 氯化钙(CaCl2)溶液: 2×6.5mL 型号: 无	TY21203428	活化部分凝血活酶时间(APTT)测定试剂盒(凝固法)	众驰	APTT试剂: 6×2mL, 氯化钙(CaCl2)溶液: 2×6.5mL	冻干型试剂	盒	京械注准20152401133	北京众驰伟业科技发展有限公司
863	注册证号变更	苏械注准20182640807	苏械注准20182140807	TY21305608	医用敷料	亚达	10x15cm	10x15cm	片	苏械注准20182640807	江苏华东医疗器械实业有限公司

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
864	注册证号变更	苏械注准20182640807	苏械注准20182140807	TY21305604	医用敷料	亚达	4x7cm	4x7cm	片	苏械注准20182640807	江苏华东医疗器械实业有限公司
865	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000207979	小针刀	华冠	0.50x43	0.50x43	支	苏械注准20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
866	注册证号变更	苏械注准20182640807	苏械注准20182140807	TY21305603	医用敷料	亚达	3.5x7cm	3.5x7cm	片	苏械注准20182640807	江苏华东医疗器械实业有限公司
867	规格、型号变更	规格: APTT试剂: 3×4mL, 氯化钙 (CaCl ₂) 溶液: 2×6.5mL 型号: 液体型	规格: 液体型 APTT试剂: 3×4mL, 氯化钙 (CaCl ₂) 溶液: 2×6.5mL 型号: 无	TY21203432	活化部分凝血活酶时间 (APTT) 测定试剂盒 (凝固法)	众能伟业	APTT试剂: 3×4mL, 氯化钙 (CaCl ₂) 溶液: 2×6.5mL	液体型	盒	京械注准20152401133	北京众能伟业科技发展有限公司
868	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	TY21328036	一次性使用麻醉穿刺包	亚达	AS-E/S/II (配玻璃注射器)	AS-E/S/II (配玻璃注射器)	包	国械注准20153081642	江苏华东医疗器械实业有限公司
869	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000249570	小针刀	华冠	0.35x100	0.35x100	支	苏械注准20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
870	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	TY21328035	一次性使用麻醉穿刺包	亚达	AS-E/S/II	AS-E/S/II	包	国械注准20153081642	江苏华东医疗器械实业有限公司
871	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046640	可吸收骨折内骨固定体-螺钉	zimmerbiomet	方头螺钉(扭矩头非插入型)(2/包)	915-2303	颗	国械注准20173136135	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
872	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	TY21212812	一次性使用麻醉穿刺包	亚达	AS-E	AS-E	包	国械注准20153081642	江苏华东医疗器械实业有限公司
873	产品名称、生产企业变更	产品名称: 可吸收骨折内骨固定体 生产企业: 捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	产品名称: 可吸收骨折内骨固定体-骨板 生产企业: 邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046625	可吸收骨折内骨固定体	zimmerbiomet	多孔网状骨板	915-2410	块	国械注准20173136135	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
874	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046639	可吸收骨折内骨固定体-螺钉	zimmerbiomet	方头螺钉(扭矩头非插入型)(2/包)	915-2302	颗	国械注准20173136135	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
875	规格、型号变更	规格: 10×1ml 型号: 正常	规格: 正常: 10×1mL 型号: 无	TY21203424	凝血质控品	众能	10×1ml	正常	盒	京械注准20152400575	北京众能伟业科技发展有限公司
876	产品名称、生产企业变更	产品名称: 可吸收骨折内骨固定体 生产企业: 捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	产品名称: 可吸收骨折内骨固定体-骨板 生产企业: 邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046644	可吸收骨折内骨固定体	zimmerbiomet	多孔网状骨板	915-2430	块	国械注准20173136135	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
877	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327186	小针刀	华冠	1.0X110	1.0X110	支	苏械注准20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
878	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327185	小针刀	华冠	1.0X70	1.0X70	支	苏械注准20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
879	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327184	小针刀	华冠	1-4	1-4	支	苏械注准20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
880	规格变更	(12) 12Fr, (8) 8Fr, (10) 10Fr, (6) 6Fr	12,8,10,6	TY21237517	一次性使用鼻胃肠管	筒成	(12) 12Fr, (8) 8Fr, (10) 10Fr, (6) 6Fr	NT111,NT111,NT111,NT111	支	浙械注准20152140103	浙江筒成医疗科技有限公司
881	产品名称、生产企业变更	产品名称: 可吸收骨折内骨固定体 生产企业: 捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	产品名称: 可吸收骨折内骨固定体-骨板 生产企业: 邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046626	可吸收骨折内骨固定体	zimmerbiomet	多孔网状骨板	915-2411	块	国械注准20173136135	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
882	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327183	小针刀	华冠	1-3	1-3	支	苏械注准20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
883	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046635	可吸收骨折内骨固定体-螺钉	zimmerbiomet	方头螺钉(扭矩头非插入型)(2/包)	915-2300	颗	国械注准20173136135	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
884	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046631	可吸收骨折内骨固定体-螺钉	zimmerbiomet	平头螺钉(2/包)	915-2200	颗	国械注准20173136135	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
885	产品名称、生产企业变更	产品名称: 可吸收骨折内骨固定体 生产企业: 捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	产品名称: 可吸收骨折内骨固定体-骨板 生产企业: 邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046630	可吸收骨折内骨固定体	zimmerbiomet	多孔网状骨板	915-2100	块	国械注准20173136135	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
886	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046634	可吸收骨折内骨固定体-螺钉	zimmerbiomet	平头螺钉(2/包)	915-2202	颗	国械注准20173136135	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
887	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	科医人有限公司 Lumenis Ltd.	NGH000002398	无菌医用激光光纤	Lumenis	SlimLine SIS	SlimLine SIS 200	个	国械注准20162010812	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
888	产品名称、生产企业变更	产品名称: 可吸收骨折内骨固定体 生产企业: 捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	产品名称: 可吸收骨折内骨固定体-骨板 生产企业: 邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046627	可吸收骨折内骨固定体	zimmerbiomet	多孔网状骨板	915-2412	块	国械注准20173136135	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
889	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046716	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述: 肋骨矫形板 规格型号: 长度31.8cm, 宽度1.27cm	01-3712-05	块	国械注准20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
890	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	TY21212811	一次性使用麻醉穿刺包	亚达	AS-S	AS-S	包	国械注准20153081642	江苏华东医疗器械实业有限公司
891	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046715	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述: 肋骨矫形板 规格型号: 长度29.2cm, 宽度1.27cm	01-3711-05	块	国械注准20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
892	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	科医人有限公司 Lumenis Ltd.	TY21328672	无菌医用激光光纤	Lumenis	SlimLine EZ	SlimLine EZ 550	个	国械注准20162010812	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
893	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046710	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述: 肋骨矫形板 规格型号: 长度19.1cm, 宽度1.27cm	01-3707-05	块	国械注准20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
894	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046721	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述: 肋骨矫形板 规格型号: 长度41.9cm, 宽度1.27cm	01-3716-05	块	国械注准20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
895	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046709	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述: 肋骨矫形板 规格型号: 长度17.8cm, 宽度1.27cm	01-3707	块	国械注准20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司

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
896	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	科医人有限公司 Lumenis Ltd.	TY21328675	无菌医用激光光纤	Lumenis	SlimLine SIS EZ	SlimLine SIS EZ 550	个	国械注进 20162010812	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
897	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000048764	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述:肋骨矫形板 规格型号:长度43.2cm,宽度1.27cm	01-3717	块	国械注进 20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
898	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046719	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述:肋骨矫形板 规格型号:长度36.8cm,宽度1.27cm	01-3714-05	块	国械注进 20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
899	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000048753	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述:肋骨矫形板 规格型号:长度40.6cm,宽度1.27cm	01-3716	块	国械注进 20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
900	产品名称变更	一次性使用输液器(止液)	一次性使用输液器 带针	TY21213684	一次性使用输液器 带针(止液)	康友	静脉针:0.7×22,静脉针:0.7×22,静脉针:0.6×22,静脉针:0.6×22,静脉针:0.55×20,静脉针:0.55×20,静脉针:0.55×20,静脉针:0.6×22,静脉针:0.7×22,静脉针:0.7×22,静脉针:0.6×22,静脉针:0.7×22,静脉针:0.55×20,静脉针:0.6×22	HP A5,HP C5,HP C5,HP A5,HP C5,HP A5,HP A2,HP A2,HP C2,HP C2,HP C2,HP B2,HP B2	个	国械注准 20153142013	江苏康友医疗器械有限公司
901	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	科医人有限公司 Lumenis Ltd.	TY21328670	无菌医用激光光纤	Lumenis	SlimLine EZ	SlimLine EZ 200	个	国械注进 20162010812	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
902	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046720	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述:肋骨矫形板 规格型号:长度39.4cm,宽度1.27cm	01-3715-05	块	国械注进 20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
903	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327182	小针刀	华冠	0.60X95	0.60X95	支	苏械注准 20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
904	生产企业变更	Medtronic Inc. 美敦力公司	美敦力公司 Medtronic, Inc.	HGXJ01000601	药物洗脱冠脉支架系统	Medtronic	4.00mm*26mm,3.50mm*26mm,2.50mm*26mm,2.25mm*26mm,3.00mm*12m,2.50mm*30mm,2.25mm*22mm,2.25mm*14mm,2.25mm*8mm,3.50mm*1mm,3.50mm*15mm,3.00mm*30mm,2.25mm*30mm,2.75mm*8mm,2.75mm*0mm,3.00mm*22mm,2.25mm*18mm,3.50mm*30mm,4.00mm*15mm,4.00mm*38mm,2.50mm*12mm,2.25mm*12mm,4.00mm*12mm,3.00mm*38mm,2.75mm*22mm,3.00mm*34mm,2.50mm*22mm,3.00mm*15mm,3.00mm*26mm,3.50mm*12mm,3.50mm*9mm,3.50mm*38mm,3.00mm*9mm,2.50mm*18mm,0.00mm*9mm,3.00mm*18mm,2.75mm*14mm,2.75mm*18mm,4.00mm*30mm,2.50mm*14mm,4.00mm*34mm,2.75mm*12mm,4.00mm*18mm,2.75mm*2mm,4.00mm*22mm,3.50mm*22mm,3.50mm*34mm,2.50mm*8mm	RSINT40026X,RSINT35026X,RSINT25026X,RSINT22526X,RSINT30026X,RSINT25030X,RSINT22522X,RSINT22514X,RSINT22508X,RSINT18X,RSINT30015X,RSINT30030X,RSINT22530X,RSINT27508X,RSINT27530X,RSINT30022X,RSINT22518X,RSINT35030X,RSINT40015X,RSINT40038X,RSINT25012X,RSINT22512X,RSINT40012X,RSINT30015X,RSINT30026X,RSINT35012X,RSINT35009X,RSINT35038X,RSINT30009X,RSINT25018X,RSINT40009X,RSINT30018X,RSINT27514X,RSINT27518X,RSINT40030X,RSINT25014X,RSINT40034X,RSINT27512X,RSINT40018X,RSINT27526X,RSINT40022X,RSINT35022X,RSINT35034X,RSINT25008X	根	国械注进 20163130682	Medtronic Inc. 美敦力公司
905	生产企业变更	波科国际医疗贸易(上海)有限公司	科医人有限公司 Lumenis Ltd.	TY21328673	无菌医用激光光纤	Lumenis	SlimLine SIS EZ	SlimLine SIS EZ 200	个	国械注进 20162010812	波科国际医疗贸易(上海)有限公司
906	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046711	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述:肋骨矫形板 规格型号:长度21.6cm,宽度1.27cm	01-3708-05	块	国械注进 20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
907	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000048710	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述:肋骨矫形板 规格型号:长度38.1cm,宽度1.27cm	01-3715	块	国械注进 20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
908	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327181	小针刀	华冠	0.60X75	0.60X75	支	苏械注准 20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
909	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046712	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述:肋骨矫形板 规格型号:长度24.1cm,宽度1.27cm	01-3709-05	块	国械注进 20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
910	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046713	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述:肋骨矫形板 规格型号:长度26.7cm,宽度1.27cm	01-3710-05	块	国械注进 20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
911	型号变更	96人份/盒	无	TY21202818	乙型肝炎病毒大蛋白测定试剂盒(酶联免疫法)	热景生物Hotgen	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20163402118	北京热景生物技术股份有限公司
912	规格、型号变更	规格: R1: 2×80ml, R2: 2×20ml 型号: R1: 2×80ml, R2: 2×20ml	规格: R1:2×80ml R2:2×20ml 型号: 无	TY21200348	尿素测定试剂盒(酶法)	伊普诺康	R1: 2×80ml, R2: 2×20ml	R1: 2×80ml, R2: 2×20ml	盒	皖械注准 20162400240	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司
913	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046717	漏斗胸矫形系统	zimmerbiomet	产品描述:肋骨矫形板 规格型号:长度34.3cm,宽度1.27cm	01-3713-05	块	国械注进 20163134344	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
914	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327180	小针刀	华冠	0.50X100	0.50X100	支	苏械注准 20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
915	规格、型号变更	规格: 凝血酶原试剂: 6×4mL, 复溶液: 6×4mL 型号: 冻干型试剂	规格: 冻干型 凝血酶原试剂: 6×4mL, 复溶液: 6×4mL 型号: 无	TY21203426	凝血酶原时间(PT)测定试剂盒(凝固法)	众驰	凝血酶原试剂: 6×4mL, 复溶液: 6×4mL	冻干型试剂	盒	京械注准 20152401132	北京众驰伟业科技发展有限公司
916	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046694	颅颌面固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X18mm十字锁定螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度18.0mm	41-2118	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
917	规格、型号变更	规格: R1: 4×60ml, R2: 4×15ml 型号: R1: 4×60ml, R2: 4×15ml	规格: R1:4×60ml R2:4×15ml 型号: 无	TY21200350	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)	伊普诺康	R1: 4×60ml, R2: 4×15ml	R1: 4×60ml, R2: 4×15ml	盒	皖械注准 20162400241	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司
918	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046698	颅颌面固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.3X12mm自钻螺钉 规格型号:内螺纹直径1.6mm,外螺纹直径2.3mm,长度12.0mm	41-2312	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
919	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327179	小针刀	华冠	0.50X75	0.50X75	支	苏械注准 20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
920	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046682	颅颌面固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X18mm十字螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度18.0mm	41-2018	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
921	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046699	颅颌面固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.3X14mm自钻螺钉 规格型号:内螺纹直径1.6mm,外螺纹直径2.3mm,长度14.0mm	41-2314	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
922	型号变更	R1:2×30ml R2:2×10ml	无	TY21200360	肌红蛋白测定试剂盒(免疫比浊法)	伊普诺康	R1:2×30ml R2:2×10ml	R1:2×30ml R2:2×10ml	盒	皖械注准 20162400247	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司
923	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046670	颅颌面固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X5mm十字螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度5.0mm	41-2005	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
924	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327177	小针刀	华冠	0.35X75	0.35X75	支	苏械注准 20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂

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
925	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046695	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.3X8mm自钻螺钉 规格型号:内螺纹直径1.6mm,外螺纹直径2.3mm,长度8.0mm	41-2308	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
926	规格、型号变更	规格: R1: 4×60ml, R2: 4×15ml 型号: R1: 4×60ml, R2: 4×15ml	规格: R1:4×60ml R2:4×15ml 型号:无	TY21200328	乳酸脱氢酶测定试剂盒(速率法)	伊普诺康	R1: 4×60ml, R2: 4×15ml	R1: 4×60ml, R2: 4×15ml	盒	皖械注准 20162400225	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司
927	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046688	颅颌固定系统	zimmerbiomet	产品描述:18.5mm颅孔板 规格型号:长度24.7mm,宽度4.8mm,厚度0.3mm,孔径2.1mm	19-1020	块	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
928	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046671	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X6mm十字螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度6.0mm	41-2006	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
929	规格、型号变更	规格: R1: 2×60ml, R2: 2×20ml 型号: R1: 2×60ml, R2: 2×20ml	规格: R1:2×60ml R2:2×20ml 型号:无	TY21200313	腺苷脱氨酶测定试剂盒(速率法)	伊普诺康	R1: 2×60ml, R2: 2×20ml	R1: 2×60ml, R2: 2×20ml	盒	皖械注准 20162400214	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司
930	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046701	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.3X10mm十字锁定螺钉 规格型号:内螺纹直径1.6mm,外螺纹直径2.4mm,长度10.0mm	41-2410	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
931	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327176	小针刀	华冠	0.35X50	0.35X50	支	苏械注准 20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
932	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046683	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X6mm十字锁定螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度6.0mm	41-2106	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
933	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046687	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X10mm十字锁定螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度10.0mm	41-2110	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
934	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046676	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X12mm十字螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度12.0mm	41-2012	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
935	型号变更	R1:1×60ml R2:1×20ml	无	TY21200333	糖化血清蛋白测定试剂盒(NB法)	伊普诺康	R1:1×60ml R2:1×20ml	R1:1×60ml R2:1×20ml	盒	皖械注准 20162400229	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司
936	型号变更	40人份/盒	无	XGSJ00004703	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗体检测试剂盒(上转发光免疫层析法)	热景生物Hotgen	40人份/盒	40人份/盒	盒	国械注准 20203400523	北京热景生物技术股份有限公司
937	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046661	颅颌固定系统-骨板	zimmerbiomet	产品描述:2.0mm大型双侧直角板 规格型号:长度165.6mm,宽度7.0mm,厚度2.0mm,孔径3.7mm	44-1021	块	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
938	型号变更	ZLB	无	TY21203435	非牛顿流体质控物	众弛	1×100ml	ZLB	盒	京械注准 20152401135	北京众弛伟业科技发展有限公司
939	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21327178	小针刀	华冠	0.35X65	0.35X65	支	苏械注准 20152200331	苏州市吴中区东方针灸器械厂
940	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046703	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.3X12mm十字锁定螺钉 规格型号:内螺纹直径1.6mm,外螺纹直径2.4mm,长度12.0mm	41-2412	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
941	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046665	颅颌固定系统-骨板	zimmerbiomet	产品描述:2.0mm24孔直板 规格型号:长度179.3mm,宽度7.0mm,厚度2.0mm,孔径3.7mm	44-1024	块	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
942	规格、型号变更	规格: R1: 2×80ml, R2: 2×20ml 型号: R1: 2×80ml, R2: 2×20ml	规格: R1:2×80ml R2:2×20ml 型号:无	TY21200325	直接胆红素测定试剂盒(氧化法)	伊普诺康	R1: 2×80ml, R2: 2×20ml	R1: 2×80ml, R2: 2×20ml	盒	皖械注准 20162400223	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司
943	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046704	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.3X14mm十字锁定螺钉 规格型号:内螺纹直径1.6mm,外螺纹直径2.3mm,长度14.0mm	41-2414	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
944	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046693	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X16mm十字锁定螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度16.0mm	41-2116	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
945	规格、型号变更	规格: R1: 4×60ml, R2: 2×60ml 型号: R1: 4×60ml, R2: 2×60ml	规格: R1:4×60ml R2:2×60ml 型号:无	TY21200321	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(速率法)	伊普诺康	R1: 4×60ml, R2: 2×60ml	R1: 4×60ml, R2: 2×60ml	盒	皖械注准 20162400220	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司
946	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046660	颅颌固定系统-骨板	zimmerbiomet	产品描述:2.6mm大型角板 规格型号:长度172.8mm,宽度7.0mm,厚度2.6mm,孔径3.7mm	44-1005	块	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
947	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046680	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X16mm十字螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度16.0mm	41-2016	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
948	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046656	颅颌固定系统-骨板	zimmerbiomet	产品描述:2.0mm大型角板 规格型号:长度171.6mm,宽度7.0mm,厚度2.0mm,孔径3.7mm	44-1001	块	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
949	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046705	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.3X16mm十字锁定螺钉 规格型号:内螺纹直径1.6mm,外螺纹直径2.3mm,长度16.0mm	41-2416	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
950	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046672	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X8mm十字螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度8.0mm	41-2008	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
951	规格、型号变更	规格: 10×1ml 型号: 异常	规格: 异常: 10×1ml 型号: 无	TY21316734	凝血质控品	众弛	10×1ml	异常	盒	京械注准 20152400575	北京众弛伟业科技发展有限公司
952	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046667	颅颌固定系统	zimmerbiomet	产品描述:2孔直板 规格型号:长度14.9mm,宽度4.8mm,厚度0.3mm,孔径2.1mm	19-1005	块	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
953	型号变更	通用	无	TY21201997	天门冬氨酸氨基转移酶活性同工酶测定试剂盒(蛋白水解酶法)	莱博康	试剂1: 3×60ml 试剂2: 1×45ml	通用	盒	京械注准 20162400367	品峰(北京)医疗器械有限公司
954	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046655	颅颌固定系统-颅颌面板	zimmerbiomet	产品描述:1.5mm预成形大型基底板0.3mm厚 规格型号:长度60.6mm,宽度3.2mm,厚度0.3mm,孔径1.6mm	01-7108	块	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
955	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046679	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.0X14mm十字螺钉 规格型号:内螺纹直径1.3mm,外螺纹直径2.0mm,长度14.0mm	41-2014	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
956	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046662	颅颌固定系统-骨板	zimmerbiomet	产品描述:2.0mm中等双侧直角板 规格型号:长度234.4mm,宽度7.0mm,厚度2.0mm,孔径3.7mm	44-1022	块	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
957	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046663	颅颌固定系统-骨板	zimmerbiomet	产品描述:2.6mm大型直角板 规格型号:长度166.9mm,宽度8.3mm,厚度2.6mm,孔径3.7mm	44-1023	块	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
958	规格、型号变更	规格: 凝血酶试剂: 6×4mL, 复溶液: 4×6.5mL 型号: 冻干型	规格: 冻干型 凝血酶试剂: 6×4mL, 复溶液: 4×6.5mL 型号: 无	TY21400250	凝血酶时间(TT)测定试剂盒(凝固法)	众弛	凝血酶试剂: 6×4mL, 复溶液: 4×6.5mL	冻干型	盒	京械注准 20152401137	北京众弛伟业科技发展有限公司
959	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	NHCYJ0000046700	颅颌固定系统-颅颌面钉	zimmerbiomet	产品描述:2.3X8mm十字锁定螺钉 规格型号:内螺纹直径1.6mm,外螺纹直径2.4mm,长度8.0mm	41-2408	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司

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
980	生产企业变更	HERNIAMESH S.R.L	意大利赫美有限公司HERNIAMESH S.R.L	TY20132322	骨盆底修复网片	赫美	PM30630	PM30630	片	国械注进 20163180181	HERNIAMESH S.R.L
981	生产企业、型号变更	生产企业: BIOLINKS CO.,LTD.百奥灵株式会社 型号: -	生产企业: 百奥灵株式会社BIOLINKS CO., LTD. 型号: 无	TY21235010	纤维蛋白(原)降解产物质控 品	百奥灵	高水平(FDPControl-H) 3x0.5mL; 低水平(FDP Control-L) : 3x0.5mL。	-	盒	国械注进 20162401157	BIOLINKS CO.,LTD.百奥 灵株式会社
982	生产企业变更	HERNIAMESH S.R.L	意大利赫美有限公司HERNIAMESH S.R.L	TY20132321	骨盆底修复网片	赫美	PM30830-H	PM30830-H	片	国械注进 20163180181	HERNIAMESH S.R.L
983	生产企业变更	HERNIAMESH S.R.L	意大利赫美有限公司HERNIAMESH S.R.L	TY20132320	骨盆底修复网片	赫美	PM30630-H	PM30630-H	片	国械注进 20163180181	HERNIAMESH S.R.L
984	生产企业变更	HERNIAMESH S.R.L	意大利赫美有限公司HERNIAMESH S.R.L	TY20132319	骨盆底修复网片	赫美	PM41230-H	PM41230-H	片	国械注进 20163180181	HERNIAMESH S.R.L
985	生产企业变更	HERNIAMESH S.R.L	意大利赫美有限公司HERNIAMESH S.R.L	TY20132318	骨盆底修复网片	赫美	PM1015	PM1015	片	国械注进 20163180181	HERNIAMESH S.R.L
986	生产企业变更	HERNIAMESH S.R.L	意大利赫美有限公司HERNIAMESH S.R.L	TY20132317	骨盆底修复网片	赫美	PM41230	PM41230	片	国械注进 20163180181	HERNIAMESH S.R.L
987	生产企业变更	HERNIAMESH S.R.L	意大利赫美有限公司HERNIAMESH S.R.L	TY20132316	骨盆底修复网片	赫美	PM30830	PM30830	片	国械注进 20163180181	HERNIAMESH S.R.L
988	生产企业变更	HERNIAMESH S.R.L.意大利赫美有限公司	意大利赫美有限公司HERNIAMESH S.R.L	TY21203272	尿失禁悬吊带	赫美	TS11	TS11	套	国械注进 20163180180	HERNIAMESH S.R.L.意大利 赫美有限公司
989	生产企业、型号变更	生产企业: BIOLINKS CO.,LTD.百奥灵株式会社 型号: -	生产企业: 百奥灵株式会社BIOLINKS CO., LTD. 型号: 无	TY21235005	血液分析仪器校准品	希森美康	3.0mL/瓶	-	瓶	国械注进 20162400287	SYSMEX CORPORATION
990	生产企业、型号变更	生产企业: KYOWA PHARMA CHEMICAL CO.,LTD. 型号: -	生产企业: 协和医药化工株式会社協和 フアーマケミカル株式会社(Kyowa Pharma Chemical Co.,Ltd.) 型号: 无	TY21319020	纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合 体检测试剂盒(化学发光法)	希森美康	100测试/盒	-	盒	国械注进 20152404107	KYOWA PHARMA CHEMICAL CO.,LTD.
991	生产企业、型号变更	生产企业: KYOWA PHARMA CHEMICAL CO.,LTD. 型号: -	生产企业: 协和医药化工株式会社Kyowa Pharma Chemical Co.,Ltd 型号: 无	TY21319065	血栓调节蛋白检测试剂盒(化 学发光法)	希森美康	50测试/盒	-	盒	国械注进 20152403877	KYOWA PHARMA CHEMICAL CO.,LTD.
992	产品名称变更	一次性使用精密药液过滤器	一次性使用精密药液过滤器	TY21234325	一次性使用精密药液过滤器	智迅创源	WEO-D-P-43-1.2/01 IV	WEO-D-P-43-1.2/01 IV 序列号C1SPJ20	支	国械注准 20163141127	武汉智迅创源科技发展 股份有限公司
993	规格变更	I型	I型(护脐包)	TY21405609	医用护脐包	豫北	I型	I型	包	国械注准 20202141246	河南省豫北卫材有限公 司
994	规格、型号、生产企 业变更	规格: [10316] 型号: [10316] 生产企业: 泰尔茂比司特医疗产品贸易(上海)有限公 司	规格: 10316 型号: 10316 生产企业: 泰尔茂比司特(北爱尔兰)有 限公司 Terumo BCT Ltd.	NSCW0004248	一次性使用血细胞分离器	Terumo BCT Ltd.	[10316]	[10316]	套	国械注进 20223100279	泰尔茂比司特医疗产品 贸易(上海)有限公司
995	生产企业变更	湖南仁盈科技有限公司	湖南摩尼特医疗设备有限公司	NZGHM000004415	无创实时动脉压及血流动力学 检测传感器	摩尼特	COS-B1001	COS-B1001	套	湘械注准 20212070259	湖南仁盈科技有限公司
996	生产企业变更	Terumo BCT, Inc.	泰尔茂比司特(美国)有限公司Terumo BCT, Inc.	TY21103453	一次性使用离心带式血液成分 分离器	Terumo BCT, Inc.	COBE Spectra 治疗性血浆置换管路	COBE Spectra 治疗性血浆置换管路	套	国械注进 20163101630	Terumo BCT, Inc.
997	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	TY21312751	颅颌固定系统-颅颌面钉	Zimmer biomet	产品描述:2.0x7mm自攻自钻颌间牵引螺钉5/包 规格型号: 内螺纹 直径1.5mm, 外螺纹直径2.1mm, 长度12.0mm	95-5307	颗	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际 贸易有限公司
998	生产企业变更	Terumo BCT, Inc.	泰尔茂比司特(美国)有限公司Terumo BCT, Inc.	TY21103454	一次性使用离心带式血液成分 分离器	Terumo BCT, Inc.	COBE Spectra 白细胞去除管路	COBE Spectra 白细胞去除管路	套	国械注进 20163101630	Terumo BCT, Inc.
999	生产企业变更	Terumo BCT, Inc.	泰尔茂比司特(美国)有限公司Terumo BCT, Inc.	TY21103455	一次性使用离心带式血液成分 分离器	Terumo BCT, Inc.	COBE Spectra 红细胞交换管路	COBE Spectra 红细胞交换管路	套	国械注进 20163101630	Terumo BCT, Inc.
1000	生产企业变更	Terumo BCT, Inc.	泰尔茂比司特(美国)有限公司Terumo BCT, Inc.	TY21103456	一次性使用离心带式血液成分 分离器	Terumo BCT, Inc.	COBE Spectra 骨髓淘洗管路	COBE Spectra 骨髓淘洗管路	套	国械注进 20163101630	Terumo BCT, Inc.
1001	生产企业变更	湖南仁盈科技有限公司	湖南摩尼特医疗设备有限公司	SCW00050828	动脉测压套件	摩尼特	APS-B0300	APS-B0300	套	湘械注准 20202071718	湖南仁盈科技有限公司
1002	生产企业变更	Terumo BCT, Inc.	泰尔茂比司特(美国)有限公司 Terumo BCT, Inc.	TY21103457	一次性使用离心带式血液成分 分离器	Terumo BCT, Inc.	COBE Spectra 双针延长血小板寿命管路	COBE Spectra 双针延长血小板寿命管路	套	国械注进 20193102332	Terumo BCT, Inc.
1003	生产企业变更	Terumo BCT, Inc.	泰尔茂比司特(美国)有限公司 Terumo BCT, Inc.	TY21103458	一次性使用离心带式血液成分 分离器	Terumo BCT, Inc.	COBE Spectra AutoPBSC管路	COBE Spectra AutoPBSC管路	套	国械注进 20193102332	Terumo BCT, Inc.
1004	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	GHM00025833	颅颌固定系统-骨板	Zimmer biomet	产品描述:3长钢板套袋 规格型号: 15-7378X	15-7378X	包	国械注进 20173132003	捷迈(上海)医疗国际 贸易有限公司
1005	规格、型号变更	规格: APTT试剂: 3×4mL, 氯化钙(CaCl2)溶液: 2×6.5mL 型号: 冻干型试剂	规格: 冻干型 APTT试剂: 3×4mL, 氯化 钙(CaCl2)溶液: 2×6.5mL 型号: 无	TY21400251	活化部分凝血活酶时间 (APTT)测定试剂盒(凝固 法)	众驰	APTT试剂: 3×4mL, 氯化钙(CaCl2)溶液: 2×6.5mL	冻干型试剂	盒	京械注准 20152401133	北京众驰伟业科技发展 有限公司
1006	生产企业变更	Terumo BCT, Inc.	泰尔茂比司特(美国)有限公司 Terumo BCT, Inc.	TY21232338	血液成分分离器配套管路	Terumo BCT, Inc.	80330	80330	套	国械注进 20163102180	Terumo BCT, Inc.
1007	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美微固定公司 Biomet Microfixation	GHM00025832	可吸收骨折内骨固定体-颅骨 锁	Zimmer biomet	颅骨锁 锁片直径14.0mm,旋杆直径1.8mm,旋杆长度35.6mm	915-0020	枚	国械注进 20173136136	捷迈(上海)医疗国际 贸易有限公司

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
1008	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201627	翻修型股骨柄及配件	Biomet	(Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 16MM X 250MM) 16MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 25MM X 250MM) 25MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 21MM X 250MM) 21MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 23MM X 250MM) 23MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 26MM X 250MM) 26MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 29MM X 250MM) 29MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 18MM X 250MM) 18MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 13MM X 250MM) 13MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 15MM X 250MM) 15MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 14MM X 250MM) 14MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 27MM X 250MM) 27MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型 17MM X 250MM) 17MM X 250MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 弧形STS型	11-301016,11-301023,11-301021,11-301020,11-301026,11-301023,11-301018,11-301013,11-301015,11-301014,11-301027,11-301017,11-301024,11-301022,11-301012,11-301019	个	国械注进 20163131304	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
1009	生产企业变更	Terumo BCT, Inc.	泰尔茂比可特(美国)有限公司 Terumo BCT, Inc.	TY21232337	血液成分分离器配套管路	Terumo BCT, Inc.	80300	80300	套	国械注进 20163102180	Terumo BCT, Inc.
1010	规格变更	AZX-G	AZX-G (100×70)	TY21212190	穴位贴敷治疗贴	敷尔	AZX-G	AZX-G (8贴/盒)	贴	苏械注准 20192090840	江苏艾泽生物科技有限公司
1011	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201630	翻修型股骨柄及配件	Biomet	(Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 13MM X 190MM) 13MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 19MM X 190MM) 19MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 12MM X 190MM) 12MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 14MM X 190MM) 14MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 15MM X 190MM) 15MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 17MM X 190MM) 17MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 21MM X 190MM) 21MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 16MM X 190MM), (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 23MM X 190MM) 23MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 22MM X 190MM) 22MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 24MM X 190MM) 24MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 20MM X 190MM) 20MM X 190MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型	11-300913,11-300919,11-300912,11-300914,11-300915,11-300917,11-300921,11-300916,11-300923,11-300922,11-300924,11-300920,11-300918	个	国械注进 20163131304	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
1012	规格变更	AZX-G	AZX-G (100×70)	TY21212192	穴位贴敷治疗贴	敷尔	AZX-G	AZX-G (12贴/盒)	贴	苏械注准 20192090840	江苏艾泽生物科技有限公司
1013	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	NZGH0000004754	膝关节组件-股骨髁远侧固定钉	蒙太因	(股骨髁远侧固定钉) 通用	183099	包	国械注进 20143135582	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
1014	规格变更	AZX-G	AZX-G (100×70)	TY21212191	穴位贴敷治疗贴	敷尔	AZX-G	AZX-G (10贴/盒)	贴	苏械注准 20192090840	江苏艾泽生物科技有限公司
1015	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201748	翻修型股骨柄及配件	Biomet	(Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 19MM X 150MM) 19MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 22MM X 150MM) 22MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 29MM X 150MM) 29MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 13MM X 150MM) 13MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 17MM X 150MM) 17MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 26MM X 150MM) 26MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 20MM X 150MM) 20MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 21MM X 150MM) 21MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 30MM X 150MM) 30MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 12MM X 150MM) 12MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 23MM X 150MM) 23MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型 14MM X 150MM) 14MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄STS型	11-300819,11-300822,11-300829,11-300813,11-300817,11-300826,11-300820,11-300821,11-300830,11-300812,11-300825,11-300814,11-300816,11-300824,11-300818,11-300828,11-300823,11-300827,11-300815	个	国械注进 20163131304	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司

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
1016	注册证号、产品名称变更	注册证号：苏械注准20182100718 产品名称：经皮穿刺针	注册证号：苏械注准20182040718 产品名称：经皮椎体成形系统	GJBJ314642	经皮穿刺针	微创	(经皮穿刺针)骨穿刺针 ϕ 1.8, L: 130, 菱形针头、骨穿刺针套管 D1: ϕ 1.8, D2: ϕ 3, L: 96.5, (经皮穿刺针)骨穿刺针 ϕ 1.8, L: 150, 菱形针头、骨穿刺针套管 D1: ϕ 1.8, D2: ϕ 2.5, L: 116.5, (经皮穿刺针)骨穿刺针 ϕ 1.8, L: 150, 菱形针头、骨穿刺针套管 D1: ϕ 1.8, D2: ϕ 3, L: 116.5, (经皮穿刺针)骨穿刺针 ϕ 1.8, L: 155, 菱形针头、骨穿刺针套管 D1: ϕ 1.8, D2: ϕ 2.5, L: 121.5, (经皮穿刺针)骨穿刺针 ϕ 1.8, L: 130, 圆形针头、骨穿刺针套管 D1: ϕ 1.8, D2: ϕ 3, L: 96.5, (经皮穿刺针)骨穿刺针 ϕ 2.5, L: 150, 菱形针头、骨穿刺针套管 D1: ϕ 2.5, D2: ϕ 3, L: 116.5, (经皮穿刺针)骨穿刺针 ϕ 1.8, L: 130, 菱形针头、骨穿刺针套管 D1: ϕ 1.8, D2: ϕ 2.5, L: 96.5, (经皮穿刺针)骨穿刺针 ϕ 2.5, L: 130, 菱形针头、骨穿刺针套管 D1: ϕ 2.5, D2: ϕ 3, L: 96.5	H54Q0102,H54Q0107,H54Q0105,H54Q0108,H54Q0101,H54Q0106,H54Q0104,H54Q0103	包	苏械注准20182100718	苏州微创脊柱微创医疗科技有限公司
1017	规格变更	AZX-G	AZX-G (100×70)	TY21212189	穴位贴敷治疗贴	敷泰	AZX-G	AZX-G (6贴/盒)	贴	苏械注准20192090840	江苏艾泽生物科技有限公司
1018	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201677	翻修型股骨柄及配件	Biomet	(Arcos 组配式股骨柄远端模块 圆锥形 标准偏心距型 70MM Size D) 70MM Size D, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 圆锥形 标准偏心距型 70MM Size C) 70MM Size C, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 圆锥形 标准偏心距型 70MM Size A) 70MM Size A, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 圆锥形 标准偏心距型 70MM Size B) 70MM Size B	11-301324,11-301323,11-301321,11-301322	个	国械注进20163131304	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
1019	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201713	翻修型股骨柄及配件	Biomet	(Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 19MM X 200MM) 19MM X 200MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 16MM X 200MM) 16MM X 200MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 15MM X 200MM) 15MM X 200MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 18MM X 200MM) 18MM X 200MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 12MM X 200MM) 12MM X 200MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 13MM X 200MM) 13MM X 200MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 14MM X 200MM) 14MM X 200MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 17MM X 200MM) 17MM X 200MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 20MM X 200MM) 20MM X 200MM	11-301619,11-301616,11-301615,11-301618,11-301612,11-301613,11-301614,11-301617,11-301620	个	国械注进20163131304	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
1020	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201594	翻修型股骨柄及配件	Biomet	(Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 19MM X 150MM) 19MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 20MM X 150MM) 20MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 16MM X 150MM) 16MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 15MM X 150MM) 15MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 18MM X 150MM) 18MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 17MM X 150MM) 17MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 13MM X 150MM) 13MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 12MM X 150MM) 12MM X 150MM, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 直柄子弹头型 14MM X 150MM) 14MM X 150MM	11-301519,11-301520,11-301516,11-301515,11-301518,11-301517,11-301513,11-301512,11-301514	个	国械注进20163131304	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
1021	注册证号、产品名称变更	注册证号：苏械注准20182100718 产品名称：骨水泥填充器	注册证号：苏械注准20182040718 产品名称：经皮椎体成形系统	GJBJ314624	骨水泥填充器	微创	(骨水泥填充器)骨水泥填充器推杆 D: ϕ 2.8, L: 215, 平头、骨水泥填充器套管 D: ϕ 3.5, L: 217, 单侧、(骨水泥填充器)骨水泥填充器推杆 D: ϕ 2.8, L: 215, 斜头、骨水泥填充器套管 D: ϕ 3.5, L: 217, 斜头	H54Q0904,H54Q0905	个	苏械注准20182100718	苏州微创脊柱微创医疗科技有限公司
1022	型号变更	卡型	无	XGSJ00004426	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	深蓝	25人份/盒	卡型	盒	国械注准20223401843	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
1023	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201588	翻修型股骨柄及配件	Biomet	(Arcos 组配式股骨柄远端模块 圆锥形 标准偏心距型 80MM Size A) 80MM Size A, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 圆锥形 标准偏心距型 80MM Size D) 80MM Size D, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 圆锥形 标准偏心距型 80MM Size B) 80MM Size B, (Arcos 组配式股骨柄远端模块 圆锥形 标准偏心距型 80MM Size C) 80MM Size C	11-301341,11-301344,11-301342,11-301343	个	国械注进20163131304	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
1024	型号变更	卡型	无	XGSJ00004425	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	DEEPBLUE	10人份/盒	卡型	盒	国械注准20223401843	安徽深蓝医疗科技股份有限公司

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
1025	生产企业变更	Biomet UK LTD.邦美英国有限责任公司	邦美英国有限责任公司 Biomet UK LTD.	GJBJ201686	单髁膝关节系统组件-股骨部件	Biomet	(Oxford单髁膝关节非骨水泥型股骨部件-小号) 小号, (Oxford单髁膝关节非骨水泥型股骨部件-大号) 大号, (Oxford单髁膝关节非骨水泥型股骨部件-超大号) 超大号, (Oxford单髁膝关节非骨水泥型股骨部件-超小号) 超小号, (Oxford单髁膝关节非骨水泥型股骨部件-一号) 一号	154925,154927,154928,154912,154926	盒	国械注册 20163132135	Biomet UK LTD.邦美英国有限责任公司
1026	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201700	翻修型股骨柄及配件	Biomet	(Arcos 组配式股骨柄近端模块 圆锥形 标准偏心距型 50MM Size A) 50MM Size A	11-301300	个	国械注册 20163131304	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
1027	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201621	翻修型股骨柄及配件	Biomet	(Arcos 组配式股骨柄近端模块 圆锥形 标准偏心距型 60MM Size B) 60MM Size B, (Arcos 组配式股骨柄近端模块 圆锥形 标准偏心距型 60MM Size A) 60MM Size A, (Arcos 组配式股骨柄近端模块 圆锥形 标准偏心距型 60MM Size D) 60MM Size D, (Arcos 组配式股骨柄近端模块 圆锥形 标准偏心距型 60MM Size C) 60MM Size C	11-301302,11-301301,11-301304,11-301303	个	国械注册 20163131304	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
1028	型号变更	卡型	无	XGSJ00004424	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	深蓝	5人份/盒	卡型	盒	国械注册 20223401843	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
1029	型号变更	卡型	无	XGSJ00004423	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	深蓝	1人份/盒	卡型	盒	国械注册 20223401843	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
1030	型号变更	通用	无	TY21201992	无机磷测定试剂盒(磷酸盐法)	莱博康	4×70ml	通用	盒	京械注册 20162400360	品峰(北京)医疗器械有限公司
1031	型号变更	通用	无	TY21201968	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒(GCAN底物法)	莱博康	试剂1: 3×60ml 试剂2: 1×45ml	通用	盒	京械注册 20162400332	品峰(北京)医疗器械有限公司
1032	规格、型号变更	规格: 凝血酶试剂: 12×2mL, 复溶液: 4×6.5mL 型号: 冻干型	规格: 冻干型 凝血酶试剂: 12×2mL, 复溶液: 4×6.5mL 型号: 无	TY21400249	凝血酶时间(TT)测定试剂盒(凝固法)	众弛	凝血酶试剂: 12×2mL, 复溶液: 4×6.5mL	冻干型	盒	京械注册 20152401137	北京众弛伟业科技发展有限公司
1033	规格、型号变更	规格: 100片/盒 型号: 茶型	规格: 茶型100片/盒 型号: 无	TY21200275	人绒毛膜促性腺激素检测试纸	欣梵安	100片/盒	茶型	盒	皖械注册 20192400061	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
1034	注册证号变更	国械注册20163031543	京械注册20252030699	TY21325658	Y型连接器组件	无	DP-Y-3,DP-Y-3N	DP-Y-3,DP-Y-3N	套	国械注册 20163031543	龙脉医疗器械(北京)有限公司
1035	产品名称变更	医用缝合针-套针	医用缝合针	TY21314260	医用缝合针-套针	华威	(套针8支) 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针, (套针9支) 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针, (套针10支) 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针, (套针11支) 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针, (套针12支) 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针	医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针, 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针, 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针, 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针, 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针, 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针	包	浙械注册 20142020179	杭州华威医疗用品有限公司
1036	生产企业变更	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司	邦美骨科公司 Biomet Orthopedics	GJBJ201597	翻修型股骨柄及配件-粗隆爪	Biomet	(Arcos 粗隆爪 100MM 小) 100MM 小, (Arcos 粗隆爪 100MM 大) 100MM 大	11-302102,11-302101	个	国械注册 20163131304	捷迈(上海)医疗国际贸易有限公司
1037	产品名称变更	医用缝合针(灭菌型)	医用缝合针	TY21314259	医用缝合针(灭菌型)	华威	(医用缝合针(灭菌1支) 医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针	医用圆普通孔、医用三角普通孔、套针	支	浙械注册 20142020179	杭州华威医疗用品有限公司
1038	型号变更	20人份/盒	无	TY21200267	细菌性阴道病四联检测试剂盒(酶化学反应法)	深蓝	20人份/盒	20人份/盒	盒	皖械注册 20152400018	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
1039	型号变更	50人份/盒	无	TY21200265	阴道类快速检测试剂盒(多联法)	深蓝	50人份/盒	50人份/盒	盒	皖械注册 20152400016	安徽深蓝医疗科技股份有限公司
1040	型号变更	通用	无	TY21201983	肌肝测定试剂盒(肌酸酐氧化酶法)	莱博康	试剂1: 2×60ml 试剂2: 2×20ml	通用	盒	京械注册 20162400350	品峰(北京)医疗器械有限公司
1041	规格、型号变更	规格: 40人份/盒 型号: 板型单人份	规格: 板型单人份: 40人份/盒 型号: 无	TY21200001	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法)	ABON	40人份/盒	板型单人份	盒	国械注册 20143401951	艾博生物医药(杭州)有限公司
1042	规格、型号变更	规格: 50人份/盒 型号: 茶型单人份	规格: 茶型单人份: 50人份/盒 型号: 无	TY21200002	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法)	ABON	50人份/盒	茶型单人份	盒	国械注册 20143401951	艾博生物医药(杭州)有限公司
1043	生产企业变更	/	史赛克动力Stryker Instruments	TY22013637	电动骨组织手术工具-磨头	Stryker	大号 13.5/10mm	5100-060-001	个	国械注册 20152041789	/
1044	生产企业变更	/	史赛克动力Stryker Instruments	TY21231088	电动骨组织手术工具-铣刀	Stryker	(国械注册20152041789) 5400-071-057, (国械注册20152041789) 5400-071-058, (国械注册20152041789) 5400-071-059	5400-071-057,5400-071-058,5400-071-059	个	国械注册 20152041789	/
1045	生产企业变更	美国瑞欧医疗科技有限公司	美国瑞欧医疗科技有限公司 Wright Medical Technology, Inc.	TY20120889	肘关节系统-烧骨小头关节头系统	Stryker	标准关节头柄部组件 4.5mm,标准关节头柄部组件 5.5mm,标准关节头柄部组件 6.5mm,标准关节头柄部组件 7.5mm,标准关节头柄部组件 8.5mm,标准关节头柄部组件 9.5mm,关节头柄部组件 4.5mm±2,关节头柄部组件 5.5mm±2,关节头柄部组件 6.5mm±2,关节头柄部组件 7.5mm±2,关节头柄部组件 8.5mm±2,关节头柄部组件 9.5mm±2,关节头柄部组件 4.5mm±4,关节头柄部组件 5.5mm±4,关节头柄部组件 6.5mm±4,关节头柄部组件 7.5mm±4,关节头柄部组件 8.5mm±4,关节头柄部组件 9.5mm±4	4963045,4963055,4963065,4963075,4963085,4963095,4963245,4963255,4963265,4963275,4963285,4963295,4963445,4963455,4963465,4963475,4963485,4963495	个/盒	国械注册 20143136162	美国瑞欧医疗科技有限公司

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
1079	生产企业变更	Vyaire Medical GmbH	伟亚安医疗器械公司Vyaire Medical GmbH	TY22012150	呼吸过滤器	Vyaire	接患者端外径28mm±2 mm; 接肺功能测试仪端内径28±2 mm	MicroGard II B	1个/包	国械注进20152082110	Vyaire Medical GmbH
1080	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频刀头 注册证号: 渝械注准20182010145 规格: MSUS45GY	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010783 规格: MSUS45GY (刀头)	HSJX07025596	超声高频刀头	迈科唯	MSUS45GY	MSUS45GY	把	渝械注准20182010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
1081	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频刀头 注册证号: 渝械注准20182010145 规格: MSUS36	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010783 规格: MSUS36 (刀头)	HSJX07024889	超声高频刀头	迈科唯	MSUS36	MSUS36	把	渝械注准20182010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
1082	产品名称变更	环钻式活检包	环钻式活检针套件	TY21215207	环钻式活检包	亚光	11G	11G	个	苏械注准20152140227	江苏亚光医疗器械有限公司
1083	生产企业变更	可乐丽则武齿科株式会社	可乐丽则武齿科株式会社KURARAY NORITAKE DENTAL INC. (原文: クラレノリ タケデンタル株式会社)	TY21312944	光固化复合树脂	可乐丽菲露	2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支,2.0ml/支	A2,C3,OC,H0,0A2,A3.5,XL,B3,0A3,B2,A3,A1,0A4,T,E,A4	支	国械注进20163174468	可乐丽则武齿科株式会社
1084	产品名称、注册证号、规格变更	产品名称: 超声高频刀头 注册证号: 渝械注准20182010145 规格: MSUS23	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20253010783 规格: MSUS23 (刀头)	HSJX07024888	超声高频刀头	迈科唯	MSUS23	MSUS23	把	渝械注准20182010145	重庆迈科唯医疗科技有限公司
1085	生产企业变更	可乐丽则武齿科株式会社	可乐丽则武齿科株式会社KURARAY NORITAKE DENTAL INC.	TY21312949	牙科树脂粘剂	可乐丽菲露	粘剂(4ml)、遮光板、调剂板、海绵片	可乐丽菲露S3 BOND 套装	瓶	国械注进20163174260	可乐丽则武齿科株式会社
1086	生产企业变更	可乐丽则武齿科株式会社	可乐丽则武齿科株式会社KURARAY NORITAKE DENTAL INC.	TY21312950	牙科树脂粘剂	可乐丽菲露	4ml/瓶	可乐丽菲露S3 BOND 单品	瓶	国械注进20163174260	可乐丽则武齿科株式会社
1087	生产企业变更	可乐丽则武齿科株式会社	可乐丽则武齿科株式会社KURARAY NORITAKE DENTAL INC.	TY21312951	粘剂	可乐丽菲露	1ml	小套装	瓶	国械注进20163173169	可乐丽则武齿科株式会社
1088	生产企业变更	可乐丽则武齿科株式会社	可乐丽则武齿科株式会社KURARAY NORITAKE DENTAL INC.	TY21312952	粘剂	可乐丽菲露	4ml/瓶	单瓶	瓶	国械注进20163173169	可乐丽则武齿科株式会社
1089	型号变更	100人份/盒	无	BZY22050002	可溶性生长刺激表达系统蛋白检测试剂盒(免疫荧光干式定量法)	艾美益	100人份/盒	100人份/盒	人份	桂械注准20202400068	巴迪泰(广西)生物技术有限公司
1090	注册证号变更	国械注进20163401402	国械注进20162401402	NHCYJ0000039654	人附睾蛋白4校准品	Abbott	Alinity: 6瓶(3.0ml/瓶)	/	盒	国械注进20163401402	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH
1091	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 规格: 试剂1: 5x21ml 试剂2: 5x9ml 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 试剂1: 5x21ml, 试剂2: 5x9ml 型号: 无	TY21331805	碱性磷酸酶测定试剂盒(磷酸对硝基苯法)	Abbott	试剂1: 5x21ml 试剂2: 5x9ml	ARCHITECT c	盒	国械注进20152404061	Abbott Laboratories
1092	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: 试剂1: 10x90ml 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 试剂1: 10x90ml 型号: 无	TY21331803	葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)	Abbott	试剂1: 10x90ml	ARCHITECT c	盒	国械注进20162404088	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1093	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 规格: 2 x 2 L 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 2x2L 型号: 无	TY21316232	电解质参比液	Abbott	2 x 2 L	ARCHITECT c	盒	国械注进20142405786	Abbott Laboratories
1094	生产企业、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 型号: Architect i	生产企业: 美国雅培公司 Abbott Laboratories 型号: 无	TY21235797	皮质醇校准品	Abbott	6瓶(4.0 ml/瓶)	Architect i	盒	国械注进20182402669	Abbott Laboratories
1095	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: 6瓶(4 mL/瓶) 型号: Architect i	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: 6瓶(4.0ml/瓶) 型号: 无	TY21235728	丙型肝炎病毒抗原校准品	Abbott	6瓶(4 mL/瓶)	Architect i	盒	国械注进20163404447	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1096	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 规格: 6瓶(3.0 ml/瓶) 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 规格: ARCHITECT: 6瓶(3.0ml/瓶) 型号: 无	TY21235676	肌酐激酶同工酶校准品	Abbott	6瓶(3.0 ml/瓶)	Architect i	盒	国械注进20162404981	Abbott Laboratories
1097	生产企业、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 型号: 无	TY21235675	甲状腺球蛋白抗体校准品	Abbott	6瓶(4.0 ml/瓶)	Architect i	盒	国械注进20162404967	Abbott Laboratories
1098	生产企业、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 型号: Architect i	生产企业: 雅培爱尔兰诊断公司 Abbott Ireland Diagnostics Division 型号: 无	TY21235674	甲状腺过氧化氢酶抗体校准品	Abbott	6瓶(4.0 ml/瓶)	Architect i	盒	国械注进20162404963	Abbott Laboratories
1099	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: 试剂1: 10x84ml 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 试剂1: 10x84ml 型号: 无	TY21235667	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	abbott	试剂1: 10x84ml	ARCHITECT c	盒	国械注进20162404104	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1100	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 规格: 试剂1: 10x84ml 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT: 试剂1: 10x84ml 型号: 无	TY21235661	胆固醇测定试剂盒(酶试剂法)	Abbott	试剂1: 10x84ml	ARCHITECT c	盒	国械注进20162404100	Abbott Laboratories

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
1101	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: 试剂1: 5x20ml 型号: ARCHITECT c	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; 试剂1: 5×20ml 型号: 无	TY21235643	葡萄糖测定试剂盒(己糖激酶法)	Abbott	试剂1: 5x20ml	ARCHITECT c	盒	国械注进 20162404088	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1102	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: 试剂1: 10x84mL 型号: Architect	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; 试剂1: 10×84ml 型号: 无	TY21235641	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	Abbott	试剂1: 10x84mL	Architect	盒	国械注进 20162404052	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1103	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 规格: 试剂1: 10x70mL, 试剂2: 10x21mL 型号: Atchitect c	生产企业: ARCHITECT; 试剂1: 10×70ml, 试剂2: 10×21ml 规格: ARCHITECT; 试剂1: 10×70ml, 试剂2: 10×21ml 型号: 无	TY21235635	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(NADH法)	Abbott	试剂1: 10x70mL, 试剂2: 10x21mL	Atchitect c	盒	国械注进 20162401724	Abbott Laboratories
1104	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 规格: 试剂1: 10x39mL, 试剂2: 10x13mL 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; 试剂1: 10×39ml, 试剂2: 10×13ml 型号: 无	TY21235633	直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	abbott	试剂1: 10x39mL, 试剂2: 10x13mL	ARCHITECT c	盒	国械注进 20162401698	Abbott Laboratories
1105	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 规格: 试剂1: 5x50ml, 试剂2: 5x16ml; 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; 试剂1: 5×50ml, 试剂2: 5×16ml; 型号: 无	TY21235625	乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸至丙酮酸法)	Abbott	试剂1: 5x50ml, 试剂2: 5x16ml;	ARCHITECT c	盒	国械注进 20162401144	Abbott Laboratories
1106	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: Cal L: 5x10mL; Cal H: 5x10mL; 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; Cal I: 5×10ml; CalH: 5×10ml; 型号: 无	TY21235624	电解质血清校准品	Abbott	Cal L: 5x10mL; Cal H: 5x10mL;	ARCHITECT c	盒	国械注进 20162401140	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1107	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: 试剂1: 5x49ml, 试剂2: 5x19ml; 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; 试剂1: 5×49ml, 试剂2: 5×19ml (1300测试) 型号: 无	TY21235621	尿酸测定试剂盒(尿酸酶法)	Abbott	试剂1: 5x49ml, 试剂2: 5x19ml;	ARCHITECT c	盒	国械注进 20162401123	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1108	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: 试剂1: 5x21mL 型号: Atchitect c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; 试剂1: 5×21ml 型号: 无	TY21235617	α-淀粉酶测定试剂盒(ONPG底物法)	Abbott	试剂1: 5x21mL	Atchitect c	盒	国械注进 20162401094	Abbott Laboratories
1109	规格、型号变更	规格: 试剂1: 2×44 mL, 试剂2: 2×6 mL。 型号: ARCHITECT c	规格: ARCHITECT; 试剂1: 2×44ml, 试剂2: 2×6ml 型号: 无	TY21235614	抗链球菌溶血素O测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	Abbott	试剂1: 2×44 mL, 试剂2: 2×6 mL。	ARCHITECT c	盒	国械注进 20162400883	迈科特公司 BLOKIT,S.A.
1110	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: 低值尿液校准品: 5x10ml, 高值尿液校准品: 5x10ml 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; 低值尿液校准品: 5×10ml, 高值尿液校准品: 5×10ml 型号: 无	TY21235607	电解质尿液校准品	Abbott	低值尿液校准品: 5x10ml, 高值尿液校准品: 5x10ml	ARCHITECT c	盒	国械注进 20162400222	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1111	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: 试剂1: 10×84 mL 型号: ARCHITECT c	生产企业: 雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH 规格: ARCHITECT; 试剂1: 10×84ml 型号: 无	TY21235585	甘油三酯测定试剂盒(磷酸甘油氧化酶法)	Abbott	试剂1: 10×84 mL	ARCHITECT c	盒	国械注进 20152403764	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1112	规格、型号变更	规格: 试剂1: 2x11 mL, 试剂2: 2x4 mL 型号: ARCHITECT c	规格: ARCHITECT; 试剂1: 2×44ml, 试剂2: 2×6ml 型号: 无	TY21235574	脂蛋白a测定试剂盒(免疫比浊法)	abbott	试剂1: 2x11 mL, 试剂2: 2x4 mL	ARCHITECT c	盒	国械注进 20152402850	迈科特公司 BLOKIT,S.A.
1113	规格、型号变更	规格: 试剂1: 2x37 mL, 试剂2: 2x6 mL 型号: ARCHITECT c	规格: ARCHITECT; 试剂1: 2×37ml, 试剂2: 2×6ml 型号: 无	TY21235564	类风湿因子测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	Abbott	试剂1: 2x37 mL, 试剂2: 2x6 mL	ARCHITECT c	盒	国械注进 20152400111	迈科特公司 BLOKIT,S.A.
1114	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH SpA 规格: 试剂1: 2×48 mL, 试剂2: 2×7 mL。 型号: Atchitect c	生产企业: 善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH, S.p.A. 规格: ARCHITECT; 试剂1: 2×48ml, 试剂2: 2×7ml 型号: 无	TY21235550	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(α-酮丁酸底物法)	Abbott	试剂1: 2×48 mL, 试剂2: 2×7 mL。	Atchitect c	盒	国械注进 20142405717	善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH SpA
1115	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH SpA 规格: 试剂1: 6×50 mL, 试剂2: 6×13 mL 型号: ARCHITECT c	生产企业: 善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH, S.p.A. 规格: ARCHITECT; 试剂1: 6×50ml, 试剂2: 6×13ml 型号: 无	TY21235549	胆碱酯酶测定试剂盒(丁酰基碘代胆碱底物法)	Abbott	试剂1: 6×50 mL, 试剂2: 6×13 mL	ARCHITECT c	盒	国械注进 20142405714	善迪诺股份有限公司 SENTINEL CH SpA
1116	生产企业、规格、型号变更	生产企业: Abbott Laboratories 规格: 6瓶(4.0ml/瓶) 型号: ARCHITECT I	生产企业: 美国雅培公司Abbott Laboratories 规格: 6瓶(4.0ml/瓶) 型号: 无	TY21235548	丙戊酸校准品	Abbott	6瓶(4.0ml/瓶)	ARCHITECT I	盒	国械注进 20142405139	Abbott Laboratories

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
1117	规格、型号变更	规格：6瓶（4.0ml/瓶） 型号：Architect i	规格：ARCHITECT；6瓶（4.0ml/瓶） 型号：无	TY21235547	万古霉素校准品	Abbott	6瓶（4.0ml/瓶）	Architect i	盒	国械注进 20142405137	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1118	注册证号、生产企业、规格、型号变更	注册证号：国械注进20153400334 生产企业：雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG 规格：Architect；4×100测试/盒，Alinity；2×100测试/盒 型号：Architect i	注册证号：国械注进20152400334 生产企业：雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH 规格：Alinity；2×100测试/盒，ARCHITECT；4×100测试/盒 型号：无	TY21235590	诺拉屈125测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）	Abbott	Architect；4×100测试/盒，Alinity；2×100测试/盒	Architect i	盒	国械注进 20153400334	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH & Co. KG
1119	型号变更	50人份/盒	无	SCW00056752	CD3-FITC/CD16+56-PE/ CD45-PerCP-Cy5.5/CD4- PC7/CD19-AFC/CD8-APC-Cy7荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法）	旷博同生	50人份/盒	50人份/盒	盒	国械注准 20213400413	天津旷博同生生物技术 有限公司
1120	型号变更	100人份/盒	无	SCW00056732	CD3-FITC/CD16+56-PE/ CD45-PerCP-Cy5.5/CD4- PC7/CD19-AFC/CD8-APC-Cy7荧光单克隆抗体试剂盒（流式细胞仪法）	旷博同生	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20213400413	天津旷博同生生物技术 有限公司
1121	注册证号变更	国械注进20163401402	国械注进20162401402	TY21235683	人附睾蛋白4校准品	Abbott	ARCHITECT；6瓶（4.0ml/瓶）	0	盒	国械注进 20163401402	雅培德国有限合伙企业 Abbott GmbH
1122	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21323089	一次性使用浮针	华冠	小号	小号	支	苏械注准 20152200333	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1123	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	TY21323088	一次性使用浮针	华冠	中号	中号	支	苏械注准 20152200333	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1124	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215207	一次性使用无菌三棱针	华冠	非一体成型式（小号）	非一体成型式（小号）	支	苏械注准 20242201751	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1125	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215209	一次性使用无菌三棱针	华冠	非一体成型式（中号）	非一体成型式（中号）	支	苏械注准 20242201751	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1126	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215208	一次性使用无菌三棱针	华冠	非一体成型式（大号）	非一体成型式（大号）	支	苏械注准 20242201751	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1127	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215206	一次性使用无菌三棱针	华冠	一体成型式（小号）	一体成型式（小号）	支	苏械注准 20242201751	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1128	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215204	一次性使用无菌三棱针	华冠	一体成型式（中号）	一体成型式（中号）	支	苏械注准 20242201751	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1129	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215205	一次性使用无菌三棱针	华冠	一体成型式（大号）	一体成型式（大号）	支	苏械注准 20242201751	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1130	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212379	一次性使用皮肤滚针	华冠	0.25X2.0（皮肤滚针）	0.25X2.0	支	苏械注准 20242201938	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1131	注册证号、生产企业变更	注册证号：国械注进20173031481 生产企业：Cook Incorporated 库克公司	注册证号：国械注进20172031481 生产企业：库克公司 Cook Incorporated	CN00004292	血管鞘	库克	KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL0-HC,KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL3-HC,KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL2-HC,KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL0-HC,KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL1-HC,KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL2-HC,KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL1-HC,KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL2-HC,KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL1-HC,KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC,KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL0-HC,KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL3-HC,KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL2-HC,KCFW-6.0-18/38-45-RB-ANL0-HC,KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL1-HC,KCFW-9.0-18/38-45-RB-ANL2-HC,KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL1-HC,KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL2-HC,KCFW-5.0-18/38-45-RB-ANL1-HC,KCFW-8.0-18/38-45-RB-ANL1-HC,KCFW-7.0-18/38-45-RB-ANL2-HC	套	国械注进 20173031481	Cook Incorporated 库克 公司
1132	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212378	一次性使用皮肤滚针	华冠	0.25X1.5（皮肤滚针）	0.25X1.5	支	苏械注准 20242201938	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1133	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212377	一次性使用皮肤滚针	华冠	0.25X1.0（皮肤滚针）	0.25X1.0	支	苏械注准 20242201938	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1134	注册证号变更	国械注进20173031481	国械注进20172031481	CN00004307	血管鞘	库克	KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN-HC,KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN,KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN-HC,KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN,KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN-HC,KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN	KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN-HC,KCFW-8.0-38-40-RB-BLKN,KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN-HC,KCFW-7.0-38-40-RB-BLKN,KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN-HC,KCFW-6.0-38-40-RB-BLKN	个	国械注进 20173031481	库克公司 Cook Incorporated
1135	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212376	一次性使用皮肤滚针	华冠	0.25X0.5（皮肤滚针）	0.25X0.5	支	苏械注准 20242201938	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1136	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212370	一次性使用皮肤滚针	华冠	0.25X0.2（皮肤滚针）	0.25X0.2	支	苏械注准 20242201938	苏州市吴中区东方针灸 器械厂
1137	注册证号、生产企业变更	注册证号：国械注进20153032730 生产企业：William Cook Europe ApS 库克欧洲公司	注册证号：国械注进20152032730 生产企业：库克欧洲公司 William Cook Europe ApS	CN00004102	导丝	库克	THSF-35-90-AUS2,THSF-35-260-AUS2,THSCF-35-90-3-AUS1,THSCF-35-145-3-AUS1,THSF-35-90-AUS1,THSCF-35-180-3-AUS2,THSF-35-180-AUS1,THSCF-35-260-3-AUS2,THSF-35-145-AUS1,THSCF-35-90-3-AUS2,THSCF-35-260-3-AUS1,THSCF-35-145-3-AUS2,THSCF-35-180-3-AUS1,THSF-35-145-AUS2,THSCF-35-60-3-AUS1,THSF-35-260-AUS1,THSF-35-180-AUS2	THSF-35-90-AUS2,THSF-35-260-AUS2,THSCF-35-90-3-AUS1,THSCF-35-145-3-AUS1,THSF-35-90-AUS1,THSCF-35-180-3-AUS2,THSF-35-180-AUS1,THSCF-35-260-3-AUS2,THSF-35-145-AUS1,THSCF-35-90-3-AUS2,THSCF-35-260-3-AUS1,THSCF-35-145-3-AUS2,THSCF-35-180-3-AUS1,THSF-35-145-AUS2,THSCF-35-60-3-AUS1,THSF-35-260-AUS1,THSF-35-180-AUS2	根	国械注进 20153032730	William Cook Europe ApS 库克欧洲公司
1138	注册证号变更	国械注进20183032415	国械注进20182032415	TY21217389	穿刺针	库克	SDN-17.8-7.0	SDN-17.8-7.0	支	国械注进 20183032415	库克公司 Cook Incorporated
1139	注册证号变更	鲁械注准20182640305	鲁械注准20182140305	TY21402987	医用纱布绷带	贝蕾	80mm×6000mm	M-II	个	鲁械注准 20182640305	山东康力医疗器械科技 有限公司
1140	注册证号变更	鲁械注准20182640305	鲁械注准20182140305	TY21402986	医用纱布绷带	贝蕾	100mm×6000mm	L-I	个	鲁械注准 20182640305	山东康力医疗器械科技 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
1154	型号变更	无纺布型	无纺布型	NHCYJ0000235601	透气胶贴	精卫	6cmx6cm	无纺布型	片	苏秦械备20250045	泰州市精卫医疗器械有限公司
1155	型号变更	无纺布型	无纺布型	NHCYJ0000235593	透气胶贴	精卫	7cmx7cm	无纺布型	片	苏秦械备20250045	泰州市精卫医疗器械有限公司
1156	注册证号变更	国械注进20163401791	国械注进20162401791	NHCYJ0000039498	人附睾蛋白4质控品	Abbott	3瓶(8.0ml/瓶) 8P50.19	/	盒	国械注进20163401791	雅培德国有限责任公司 Abbott GmbH
1157	规格、型号变更	规格: 20支/盒 型号: 低水平、中水平、高水平	规格: 20支/盒 低水平, 20支/盒 高水平, 20支/盒 中水平 型号: 无	TY21239070	丙型肝炎病毒抗体检测用质控品	安图生物	20支/盒	低水平、中水平、高水平	盒	国械注进20153401234	郑州安图生物工程股份有限公司
1158	产品名称、型号变更	产品名称: 催乳素测定试剂盒(直接化学发光法) Prolactin (PRL) 型号: 50 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)	产品名称: 催乳素测定试剂盒(直接化学发光法) 型号: 无	TY21403583	催乳素测定试剂盒(直接化学发光法) Prolactin (PRL)	西门子	50 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)	50 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)	盒	国械注进20162404610	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
1159	产品名称、型号变更	产品名称: 催乳素测定试剂盒(直接化学发光法) Prolactin (PRL) 型号: 250 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)	产品名称: 催乳素测定试剂盒(直接化学发光法) 型号: 无	TY21400579	催乳素测定试剂盒(直接化学发光法) Prolactin (PRL)	西门子	250测试/盒 (Atellica IM 系列)	250 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)	盒	国械注进20162404610	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
1160	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称: 多项校准品Calibrator E 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 型号: 低值校准品 2 × 2mL/瓶 (复溶后); 高值校准品 2 × 2mL/瓶 (复溶后)。(Atellica IM 系列)	产品名称: 多项校准品 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号: 无	TY21234801	多项校准品Calibrator E	西门子	低值校准品 2 × 2mL/瓶 (复溶后); 高值校准品 2 × 2mL/瓶 (复溶后)。(Atellica IM 系列)	低值校准品 2 × 2mL/瓶 (复溶后); 高值校准品 2 × 2mL/瓶 (复溶后)。(Atellica IM 系列)	盒	国械注进20162404648	美国西门子医学诊断股份有限公司
1161	生产企业、型号变更	生产企业: 美国西门子医学诊断产品有限公司 型号: 200人份/盒	生产企业: 美国西门子医学诊断产品有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 型号: 无	TY21234803	皮质醇测定试剂盒(化学发光法)	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注进20162404959	美国西门子医学诊断产品有限公司
1162	生产企业、型号变更	生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 型号: 02189699 (货号); 8 × 550测试/盒 (ADVIA 1650/1800/2400/XPT)	生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号: 无	TY21331410	钙测定试剂盒(偶氮胆111比色法)	西门子	02189699 (货号); 8 × 550测试/盒 (ADVIA 1650/1800/2400/XPT)	02189699 (货号); 8 × 550测试/盒 (ADVIA 1650/1800/2400/XPT)	盒	国械注进20162400963	美国西门子医学诊断股份有限公司
1163	型号变更	11097644 (货号); 4 × 2050测试/盒 (Atellica CH)	无	TY21400369	钙测定试剂盒(偶氮胆111比色法)	西门子	11097644 (货号); 4 × 2050测试/盒 (Atellica CH)	11097644 (货号); 4 × 2050测试/盒 (Atellica CH)	盒	国械注进20162400963	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
1164	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称: 同型半胱氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) HCY 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号: 500 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)	产品名称: 同型半胱氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号: 无	TY21400333	同型半胱氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) HCY	西门子	500 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)	500 测试 / 盒 (Atellica IM 系列)	盒	国械注进20172400554	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
1165	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称: 同型半胱氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) HCY 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号: 100测试/盒 (Atellica IM 系列)	产品名称: 同型半胱氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号: 无	TY21400365	同型半胱氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) HCY	西门子	100测试/盒 (Atellica IM 系列)	100测试/盒 (Atellica IM 系列)	盒	国械注进20172400554	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
1166	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称: 总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号: 90测试/盒 (Atellica IM 系列)	产品名称: 总人绒毛膜促性腺激素(β亚基)测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号: 无	GHM00062101	总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(直接化学发光法)	西门子	90测试/盒 (Atellica IM 系列)	90测试/盒 (Atellica IM 系列)	盒	国械注进20152400929	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
1167	产品名称变更	总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(直接化学发光法)	总人绒毛膜促性腺激素(β亚基)测定试剂盒(直接化学发光法)	NGHM00004173	总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(直接化学发光法)	西门子	450测试/盒 (Atellica IM 系列)	/	人份	国械注进20152400929	美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
1168	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 50测试/盒 型号: 50测试/盒	产品名称: 总人绒毛膜促性腺激素(β亚基)测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 50测试/盒 (ADVIA Centaur 系列) 型号: 无	TY21331539	总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(直接化学发光法)	西门子	50测试/盒	50测试/盒	盒	国械注进20152400929	美国西门子医学诊断股份有限公司

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
1169	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(直接化学发光法) Total hCG (ThCG) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 250测试/盒 型号: 250测试/盒	产品名称: 总人绒毛膜促性腺激素(β亚基)测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 250测试/盒 (ADVIA Centaur系列) 型号: 无	TY21331538	总人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒(直接化学发光法) Total hCG (ThCG)	西门子	250测试/盒	250测试/盒	盒	国械注进 20152400929	美国西门子医学诊断股份有限公司
1170	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 葡萄糖检测试剂盒(已糖酶法) 生产企业: 积水医疗株式会社 规格: 800ML 型号: R1:400mL×2	产品名称: 葡萄糖检测试剂盒(已糖酶法) 生产企业: 积水医疗株式会社SEKISUI MEDICAL CO., LTD. 规格: 葡萄糖酶液①: 400mL×2 型号: 无	TY21211485	葡萄糖检测试剂盒(已糖酶法)	SEKISUI	800ML	R1:400mL×2	盒	国械注进 20162401762	积水医疗株式会社
1171	注册证号、型号变更	注册证号: 国械注准20203400435 型号: 通用	注册证号: 京械注准20222400117 型号: 无	TY21201930	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒 (CNPF底物法)	莱博康	4×50ml	通用	盒	国械注准 20203400435	品峰(北京)医疗器械有限公司
1172	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 四碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) T4 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 100测试/盒 型号: 100测试/盒	产品名称: 四碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) T4 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 100测试/盒 (ADVIA Centaur 系列) 型号: 无	TY21331613	四碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) T4	西门子	100测试/盒	100测试/盒	盒	国械注进 20162404156	美国西门子医学诊断股份有限公司
1173	产品名称变更	自膨式静脉支架-支架	自膨式静脉支架	GHM00055500	自膨式静脉支架-支架	库克	ZVT7-35-80-14-6.0,ZVT7-35-80-14-10.0,ZVT7-35-80-14-14.0,ZVT7-35-80-16-6.0,ZVT7-35-80-16-10.0,ZVT7-35-80-16-14.0	ZVT7-35-80-14-6.0,ZVT7-35-80-14-10.0,ZVT7-35-80-14-14.0,ZVT7-35-80-16-6.0,ZVT7-35-80-16-10.0,ZVT7-35-80-16-14.0	个	国械注进 20163131012	库克爱尔兰有限公司 Cook Ireland Ltd.
1174	型号变更	通用	无	TY21201994	二氧化碳测定试剂盒(PEPC酶法)	莱博康	5×20ml	通用	盒	京械注准 20162400365	品峰(北京)医疗器械有限公司
1175	型号变更	K-ras	无	TY21228924	K-ras和B-raf基因突变检测试剂盒(PCR荧光探针法)	上海源奇	20测试/盒	K-ras	盒	国械注准 20163402135	上海源奇生物医药科技有限公司
1176	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212369	一次性使用皮肤滚针	华冠	0.22X2.0(皮肤滚针)	0.22X2.0	支	苏械注准 20242201938	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1177	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 积水医疗株式会社 规格: 3ml 型号: 1ml×3	生产企业: 积水医疗株式会社SEKISUI MEDICAL CO., LTD. 规格: 1mL×3 型号: 无	TY21211480	载脂蛋白复合校准品	SEKISUI	3ml	1ml×3	盒	国械注进 20162401568	积水医疗株式会社
1178	规格变更	/	20测试/盒	GHM0006166	白血病相关融合基因检测试剂盒(RT-PCR法)	源奇	/	/	盒	国械注准 20163402468	上海源奇生物医药科技有限公司
1179	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212368	一次性使用皮肤滚针	华冠	0.22X1.5(皮肤滚针)	0.22X1.5	支	苏械注准 20242201938	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1180	型号变更	通用	无	TY21201993	总胆红素测定试剂盒(酶循环法)	莱博康	试剂1: 2×60ml 试剂2: 2×20ml	通用	盒	京械注准 20162400364	品峰(北京)医疗器械有限公司
1181	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 四碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) T4 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 500测试/盒 型号: 500测试/盒	产品名称: 四碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) T4 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 500测试/盒(ADVIA Centaur 系列) 型号: 无	TY21331612	四碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) T4	西门子	500测试/盒	500测试/盒	盒	国械注进 20162404156	美国西门子医学诊断股份有限公司
1182	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212367	一次性使用皮肤滚针	华冠	0.22X1.0(皮肤滚针)	0.22X1.0	支	苏械注准 20242201938	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1183	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212366	一次性使用皮肤滚针	华冠	0.22X0.5(皮肤滚针)	0.22X0.5	支	苏械注准 20242201938	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1184	产品名称、规格变更	产品名称: 纤维蛋白(原)降解产物FDP测定试剂盒(免疫比浊法) 规格: 试剂1: 7×2ml 试剂2: 7×2ml	产品名称: 纤维蛋白(原)降解产物FDP测定试剂盒(免疫比浊法) 规格: 试剂1: 7×2mL,试剂2:7×2mL	TY21203420	纤维蛋白(原)降解产物FDP测定试剂盒(免疫比浊法)	众驰	试剂1: 7×2ml 试剂2: 7×2ml	/	盒	京械注准 20152400423	北京众驰伟业科技发展有限公司
1185	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212365	一次性使用皮肤滚针	华冠	0.22X0.2(皮肤滚针)	0.22X0.2	支	苏械注准 20242201938	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1186	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215212	一次性使用无菌穴位针	华冠	0.50X50(穴位针)	0.50X50	支	苏械注准 20242201757	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1187	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215211	一次性使用无菌穴位针	华冠	0.50X40(穴位针)	0.50X40	支	苏械注准 20242201757	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1188	生产企业变更	苏州市吴中区东方针灸器械厂	苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215210	一次性使用无菌穴位针	华冠	0.50X32(穴位针)	0.50X32	支	苏械注准 20242201757	苏州市吴中区东方针灸器械厂

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
1189	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 铁蛋白测定试剂盒(直接化学发光法) Ferritin (FER) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 50测试/盒 型号: 50测试/盒	产品名称: 铁蛋白测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 50测试/盒 (ADVIA Centaur系列) 型号: 无	TY21331532	铁蛋白测定试剂盒(直接化学发光法) Ferritin (FER)	西门子	50测试/盒	50测试/盒	盒	国械注进 20162404159	美国西门子医学诊断股份有限公司
1190	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.25X2.0 型号: 0.25X2.0 生产企业: 苏州市吴中区东方医疗器械厂	规格: 0.25X2.0(无菌散剂) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215219	一次性使用无菌散剂	华冠	0.25X2.0	0.25X2.0	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方医疗器械厂
1191	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称: 铁蛋白测定试剂盒(直接化学发光法) Ferritin (FER) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 型号: 250测试/盒 (ADVIA Centaur系列)	产品名称: 铁蛋白测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号: 无	TY21331526	铁蛋白测定试剂盒(直接化学发光法) Ferritin (FER)	西门子	250测试/盒 (ADVIA Centaur系列)	250测试/盒 (ADVIA Centaur系列)	盒	国械注进 20162404159	美国西门子医学诊断股份有限公司
1192	型号变更	通用	无	TY21201991	钆测定试剂盒(二甲苯胺蓝法)	莱博康	4×70ml	通用	盒	京械注准 20162400359	品峰(北京)医疗器械有限公司
1193	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.25X1.3 型号: 0.25X1.3 生产企业: 苏州市吴中区东方医疗器械厂	规格: 0.25X1.3(无菌散剂) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212354	一次性使用无菌散剂	华冠	0.25X1.3	0.25X1.3	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方医疗器械厂
1194	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.22X2.0 型号: 0.22X2.0 生产企业: 苏州市吴中区东方医疗器械厂	规格: 0.22X2.0(无菌散剂) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212353	一次性使用无菌散剂	华冠	0.22X2.0	0.22X2.0	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方医疗器械厂
1195	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) FT3 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 50测试/盒 型号: 50测试/盒	产品名称: 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 50测试/盒 (ADVIA Centaur系列) 型号: 无	TY21331572	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) FT3	西门子	50测试/盒	50测试/盒	盒	国械注进 20162404233	美国西门子医学诊断股份有限公司
1196	生产企业、型号变更	生产企业: 苏州市吴中区东方医疗器械厂 型号: 0.22X1.5	生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司 型号: 20支/盒	NHCYJ0000212352	一次性使用无菌散剂	华冠	0.22X1.5(无菌散剂)	0.22X1.5	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方医疗器械厂
1197	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) FT3 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 250测试/盒 型号: 250测试/盒	产品名称: 游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 250测试/盒 (ADVIA Centaur系列) 型号: 无	TY21331573	游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) FT3	西门子	250测试/盒	250测试/盒	盒	国械注进 20162404233	美国西门子医学诊断股份有限公司
1198	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.22X1.3 型号: 0.22X1.3 生产企业: 苏州市吴中区东方医疗器械厂	规格: 0.22X1.3(无菌散剂) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212351	一次性使用无菌散剂	华冠	0.22X1.3	0.22X1.3	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方医疗器械厂
1199	型号变更	通用	无	TY21201990	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-选择抑制法)	莱博康	试剂1: 2×60ml 试剂2: 2×20ml	通用	盒	京械注准 20162400357	品峰(北京)医疗器械有限公司
1200	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.22X0.9 型号: 0.22X0.9 生产企业: 苏州市吴中区东方医疗器械厂	规格: 0.22X0.9(无菌散剂) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212350	一次性使用无菌散剂	华冠	0.22X0.9	0.22X0.9	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方医疗器械厂
1201	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.22X0.5 型号: 0.22X0.5 生产企业: 苏州市吴中区东方医疗器械厂	规格: 0.22X0.5(无菌散剂) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212349	一次性使用无菌散剂	华冠	0.22X0.5	0.22X0.5	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方医疗器械厂
1202	型号变更	通用	无	TY21201989	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)	莱博康	试剂1: 2×60ml 试剂2: 2×20ml	通用	盒	京械注准 20162400356	品峰(北京)医疗器械有限公司
1203	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) T3 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 80测试/盒 型号: 80测试/盒	产品名称: 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 80测试/盒 (ADVIA Centaur系列) 型号: 无	TY21331587	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) T3	西门子	80测试/盒	80测试/盒	盒	国械注进 20162404411	美国西门子医学诊断股份有限公司

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
1204	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.20X1.5 型号: 0.20X1.5 生产企业: 苏州市吴中区东方针灸器械厂	规格: 0.20X1.5 (无菌散针) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212348	一次性使用无菌散针	华冠	0.20X1.5	0.20X1.5	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1205	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.20X1.3 型号: 0.20X1.3 生产企业: 苏州市吴中区东方针灸器械厂	规格: 0.20X1.3 (无菌散针) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212347	一次性使用无菌散针	华冠	0.20X1.3	0.20X1.3	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1206	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.20X1.2 型号: 0.20X1.2 生产企业: 苏州市吴中区东方针灸器械厂	规格: 0.20X1.2 (无菌散针) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212346	一次性使用无菌散针	华冠	0.20X1.2	0.20X1.2	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1207	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) T3 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 400测试/盒 型号: 400测试/盒	产品名称: 三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 400测试/盒 (ADVIA Centaur系列) 型号: 无	TY21331588	三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒(直接化学发光法) T3	西门子	400测试/盒	400测试/盒	盒	国械注进 20162404411	美国西门子医学诊断股份有限公司
1208	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.20X0.9 型号: 0.20X0.9 生产企业: 苏州市吴中区东方针灸器械厂	规格: 0.20X0.9(无菌散针) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212345	一次性使用无菌散针	华冠	0.20X0.9	0.20X0.9	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1209	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.20X0.5 型号: 0.20X0.5 生产企业: 苏州市吴中区东方针灸器械厂	规格: 0.20X0.5(无菌散针) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212344	一次性使用无菌散针	华冠	0.20X0.5	0.20X0.5	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1210	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.20X0.3 型号: 0.20X0.3 生产企业: 苏州市吴中区东方针灸器械厂	规格: 0.20X0.3(无菌散针) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212343	一次性使用无菌散针	华冠	0.20X0.3	0.20X0.3	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1211	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 叶酸测定试剂盒(直接化学发光法) Folate (FOL) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 500测试/盒 型号: 500测试/盒	产品名称: 叶酸测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 500测试/盒 (ADVIA Centaur系列) 型号: 无	TY21331606	叶酸测定试剂盒(直接化学发光法) Folate (FOL)	西门子	500测试/盒	500测试/盒	盒	国械注进 20162404412	美国西门子医学诊断股份有限公司
1212	型号变更	通用	无	TY21201987	乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸底物法)	莱博康	试剂1: 3×60ml 试剂2: 1×45ml	通用	盒	京械注准 20162400354	品峰(北京)医疗器械有限公司
1213	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.18X1.3 型号: 0.18X1.3 生产企业: 苏州市吴中区东方针灸器械厂	规格: 0.18X1.3(无菌散针) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212342	一次性使用无菌散针	华冠	0.18X1.3	0.18X1.3	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1214	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.18X0.5 型号: 0.18X0.5 生产企业: 苏州市吴中区东方针灸器械厂	规格: 0.18X0.5(无菌散针) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000212341	一次性使用无菌散针	华冠	0.18X0.5	0.18X0.5	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1215	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 孕酮测定试剂盒(直接化学发光法) Progesterone (PRGE) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司 规格: 250测试/盒 型号: 250测试/盒	产品名称: 孕酮测定试剂盒(直接化学发光法) 生产企业: 美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格: 250测试/盒 (ADVIA Centaur系列) 型号: 无	TY21331578	孕酮测定试剂盒(直接化学发光法) Progesterone (PRGE)	西门子	250 测试 / 盒	250 测试 / 盒	盒	国械注进 20162404551	美国西门子医学诊断股份有限公司
1216	规格、型号、生产企业变更	规格: 0.18X0.3 型号: 0.18X0.3 生产企业: 苏州市吴中区东方针灸器械厂	规格: 0.18X0.3(无菌散针) 型号: 20支/盒 生产企业: 苏州东方医疗器械有限公司	NHCYJ0000215218	一次性使用无菌散针	华冠	0.18X0.3	0.18X0.3	支	苏械注准 20242201742	苏州市吴中区东方针灸器械厂
1217	产品名称变更	微型锁定板-1(天面)	金属锁定接骨板系统-手部接骨板	HSJX08066408	微型锁定板-1(天面)	D&J	8孔 编码: 1721608,5孔 编码: 1723605,7孔 编码: 1723607,6孔 编码: 1723606,8孔 编码: 1723608,6孔 编码: 1721606,5孔 编码: 1721605,7孔 编码: 1721607	DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09	块	国械注准 20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
1218	产品名称变更	微型加压锁定板-2	金属锁定接骨板系统-手部接骨板	HSJX08066407	微型加压锁定板-2	D&J	6孔 编码: 1732806,5孔 编码: 1730805,7孔 编码: 1732807,8孔 编码: 1730808,7孔 编码: 1730807,5孔 编码: 1732805,6孔 编码: 1730806,6孔 编码: 1732808	DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09	块	国械注准 20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司

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
1219	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）Progesterone（PRGE） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：50测试/盒 型号：50测试/盒	产品名称：孕酮测定试剂盒（直接化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：50测试/盒（ADVIA Centaur系列） 型号：无	TY21331577	孕酮测定试剂盒（直接化学发光法）Progesterone（PRGE）	西门子	50测试 / 盒		盒	国械注进 20162404551	美国西门子医学诊断股份有限公司
1220	产品名称变更	金属锁定接骨板系统-接骨板	金属锁定接骨板系统-股骨接骨板	HSJX08062577	金属锁定接骨板系统-接骨板	鼎健	13孔左 编码：1100813,15孔左 编码：1100815,7孔左 编码：1100807,15孔右 编码：1101815,11孔左 编码：1100611,9孔左 编码：1100809,13孔右 编码：1101813,11孔右 编码：1101811,5孔右 编码：1101805,9孔右 编码：1101809,5孔左 编码：1100805,7孔右 编码：1101807	DC12Z02,DC12Z02,DC12Z02,DC12Z02,DC12Z02,DC12Z02,DC12Z02,DC12Z02,DC12Z02,DC12Z02	块	国械注准 20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
1221	型号变更	通用	无	TY21201986	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	莱博康	试剂1: 2×60ml 试剂2: 2×15ml	通用	盒	京械注准 20162400353	品峰（北京）医疗器械有限公司
1222	规格变更	试剂1：4×6ml 试剂2：4×2ml	试剂1：4×6ml,试剂2:4×2mL	TY21203423	D-二聚体测定试剂盒（免疫比浊法）	众驰	试剂1：4×6ml 试剂2：4×2ml	/	盒	京械注准 20152400424	北京众驰伟业科技发展有限公司
1223	型号变更	通用	无	TY21201985	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	莱博康	试剂1: 2×60ml 试剂2: 2×15ml	通用	盒	京械注准 20162400352	品峰（北京）医疗器械有限公司
1224	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）LH 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：300测试/盒 型号：300测试/盒	产品名称：黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）LH 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：300测试/盒（ADVIA Centaur系列） 型号：无	TY21331575	黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）LH	西门子	300测试/ 盒	300测试/ 盒	盒	国械注进 20162404645	美国西门子医学诊断股份有限公司
1225	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）LH 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：60测试/盒 型号：60测试/盒	产品名称：黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）LH 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：60测试/盒（ADVIA Centaur系列） 型号：无	TY21331574	黄体生成素测定试剂盒（直接化学发光法）LH	西门子	60测试/ 盒	60测试/ 盒	盒	国械注进 20162404645	美国西门子医学诊断股份有限公司
1226	产品名称变更	金属锁定接骨板系统	金属锁定接骨板系统-胫骨近端板	HSJX08062523	金属锁定接骨板系统	D&am	5孔左 编码：1340805,7孔左 编码：1340807,7孔右 编码：1341807,5孔右 编码：1341805,3孔左 编码：1340803,8孔右 编码：1341808,3孔右 编码：1341803,6孔右 编码：1341806,6孔左 编码：1340806,4孔左 编码：1340804,4孔右 编码：1341804,8孔左 编码：1340808	DC12Z05,DC12Z05,DC12Z05,DC12Z05,DC12Z05,DC12Z05,DC12Z05,DC12Z05,DC12Z05,DC12Z05	块	国械注准 20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
1227	规格、型号变更	规格：凝血酶原试剂：12×2mL，复溶液：4×6.5mL 型号：冻干型试剂	规格：冻干型 凝血酶原试剂：12×2mL，复溶液：4×6.5mL 型号：无	TY21203425	凝血酶原时间（PT）测定试剂盒（凝固法）	众驰	凝血酶原试剂：12×2mL，复溶液：4×6.5mL	冻干型试剂	盒	京械注准 20152401132	北京众驰伟业科技发展有限公司
1228	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	无	TY21331322	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	盒	川械注准 20162400072	四川新健康成生物股份有限公司
1229	型号变更	通用	无	TY21201984	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	莱博康	试剂1: 2×60ml 试剂2: 2×20ml	通用	盒	京械注准 20162400351	品峰（北京）医疗器械有限公司
1230	型号变更	试剂 60ml×4	无	TY21331302	α-淀粉酶测定试剂盒（NPG2底物法）	新健康成	试剂 60ml×4	试剂 60ml×4	盒	川械注准 20162400076	四川新健康成生物股份有限公司
1231	规格、型号变更	规格：APTT试剂：6×2mL，氯化钙（CaCl2）溶液：6×2mL 型号：冻干型试剂	规格：冻干型 APTT试剂：6×2mL，氯化钙（CaCl2）溶液：6×2mL 型号：无	TY21203429	活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（凝固法）	众驰	APTT试剂：6×2mL，氯化钙（CaCl2）溶液：6×2mL	冻干型试剂	盒	京械注准 20152401133	北京众驰伟业科技发展有限公司
1232	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	无	TY21331293	肌肝测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	盒	川械注准 20162400070	四川新健康成生物股份有限公司
1233	型号变更	试剂 60ml×2	无	TY21318364	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（PNP底物法）	新健康成	试剂 60ml×2	试剂 60ml×2	盒	川械注准 20232400481	四川新健康成生物股份有限公司
1234	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：卵泡刺激素测定试剂盒（直接化学发光法）FSH 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：500个测试 型号：500个测试	产品名称：卵泡刺激素测定试剂盒（直接化学发光法）FSH 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：500个测试（ADVIA Centaur系列） 型号：无	TY21331599	卵泡刺激素测定试剂盒（直接化学发光法）FSH	西门子	500个测试	500个测试	盒	国械注进 20162401154	美国西门子医学诊断股份有限公司
1235	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231236	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准 20162400222	四川新健康成生物股份有限公司

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
1236	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：卵泡刺激素测定试剂盒（直接化学发光法）FSH 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：100个测试 型号：100个测试	产品名称：卵泡刺激素测定试剂盒（直接化学发光法）FSH 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 规格：100个测试（ADVIA Centaur系列） 型号：无	TY21331598	卵泡刺激素测定试剂盒（直接化学发光法）FSH	西门子	100个测试	100个测试	盒	国械注进 20162401154	美国西门子医学诊断股份有限公司
1237	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231235	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准 20162400220	四川新健康成生物股份有限公司
1238	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231231	L-γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（GGTAA底物法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准 20162400215	四川新健康成生物股份有限公司
1239	型号变更	试剂 60ml×4	无	TY21231230	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）	新健康成	试剂 60ml×4	试剂 60ml×4	盒	川械注准 20162400214	四川新健康成生物股份有限公司
1240	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称：非结合雌三醇测定试剂盒 生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 规格：200人份/盒 型号：200人份/盒	产品名称：非结合雌三醇测定试剂盒（化学发光法） 生产企业：美国西门子医学诊断产品有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Products Limited 规格：200人份/盒 型号：无	TY21234678	非结合雌三醇测定试剂盒	西门子	200人份/盒	200人份/盒	盒	国械注进 20152402054	美国西门子医学诊断股份有限公司
1241	型号变更	通用	无	TY21201982	钙测定试剂盒（偶氮胂Ⅲ法）	莱博康	4×70ml	通用	盒	京械注准 20162400348	品峰（北京）医疗器械有限公司
1242	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	无	TY21231229	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-表面活性剂清除法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	盒	川械注准 20162400213	四川新健康成生物股份有限公司
1243	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	无	TY21231228	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-选择抑制法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	盒	川械注准 20162400212	四川新健康成生物股份有限公司
1244	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231227	总胆红素测定试剂盒（钼酸盐氧化法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准 20162400211	四川新健康成生物股份有限公司
1245	型号变更	通用	无	TY21201981	尿酸测定试剂盒（尿酸酶法）	莱博康	试剂1: 3×60ml 试剂2:1×45ml	通用	盒	京械注准 20162400347	品峰（北京）医疗器械有限公司
1246	型号变更	试剂 60ml×4	无	TY21231226	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	新健康成	试剂 60ml×4	试剂 60ml×4	盒	川械注准 20162400210	四川新健康成生物股份有限公司
1247	型号变更	试剂 60ml×4	无	TY21231225	胆固醇测定试剂盒（CHOI-PAP法）	新健康成	试剂 60ml×4	试剂 60ml×4	盒	川械注准 20162400208	四川新健康成生物股份有限公司
1248	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231221	直接胆红素测定试剂盒（钼酸盐氧化法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准 20162400204	四川新健康成生物股份有限公司
1249	型号变更	试剂 60ml×4	无	TY21231219	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	新健康成	试剂 60ml×4	试剂 60ml×4	盒	川械注准 20162400202	四川新健康成生物股份有限公司
1250	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231213	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准 20162400075	四川新健康成生物股份有限公司
1251	规格、型号变更	规格：APTT试剂：6×2mL，氯化钙（CaCl2）溶液：6×2mL 型号：液体型	规格：液体型 APTT试剂：6×2mL，氯化钙（CaCl2）溶液：6×2mL 型号：无	TY21203431	活化部分凝血活酶时间（APTT）测定试剂盒（凝固法）	众驰伟业	APTT试剂：6×2mL，氯化钙（CaCl2）溶液：6×2mL	液体型	盒	京械注准 20152401133	北京众驰伟业科技发展有限公司
1252	型号变更	试剂 60ml×4	无	TY21231211	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	新健康成	试剂 60ml×4	试剂 60ml×4	盒	川械注准 20162400073	四川新健康成生物股份有限公司
1253	生产企业、型号变更	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司 型号：03039070（货号）；6×670 测试/盒（ADVIA 1650/1800/2400）	生产企业：美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 型号：无	TY21234708	肌酐测定试剂盒（苦味酸法）	西门子	03039070（货号）；6×670 测试/盒（ADVIA 1650/1800/2400）	03039070（货号）；6×670 测试/盒（ADVIA 1650/1800/2400）	盒	国械注进 20162400243	美国西门子医学诊断股份有限公司
1254	规格、型号变更	规格：凝血酶试剂6×2ml 缓冲液4×6.5ml 型号：冻干型	规格：冻干型 凝血酶试剂：6×2mL，缓冲液：4×6.5mL 型号：无	TY21203433	纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（CLAUSS法）	众驰	凝血酶试剂6×2ml 缓冲液4×6.5ml	冻干型	盒	京械注准 20152401134	北京众驰伟业科技发展有限公司
1255	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	无	TY21231210	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 60ml×1	盒	川械注准 20162400071	四川新健康成生物股份有限公司
1256	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231209	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	新健康成	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	盒	川械注准 20162400069	四川新健康成生物股份有限公司
1257	生产企业、型号变更	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 型号：1×5mL	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331763	免疫球蛋白G测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×5mL	1×5mL	盒	国械注进 20162400423	德国西门子医学诊断产品有限公司
1258	生产企业、型号变更	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司 型号：1×5mL	生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH 型号：无	TY21331761	免疫球蛋白M测定试剂盒（散射比浊法）	西门子	1×5mL	1×5mL	盒	国械注进 20162400510	德国西门子医学诊断产品有限公司
1259	规格、型号变更	规格：凝血酶试剂3×4ml 缓冲液4×6.5ml 型号：冻干型	规格：冻干型 凝血酶试剂：3×4mL，缓冲液：4×6.5mL 型号：无	TY21203434	纤维蛋白原（FIB）测定试剂盒（CLAUSS法）	众驰	凝血酶试剂3×4ml 缓冲液4×6.5ml	冻干型	盒	京械注准 20152401134	北京众驰伟业科技发展有限公司

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
1285	产品名称变更	小Y型加压锁定板	金属锁定接骨板系统-手部接骨板	HSJX08013354	小Y型加压锁定板	D&J	7孔 编码: 1750807,8孔 编码: 1750808,9孔 编码: 1750828,7孔 编码: 1752807,5孔 编码: 1752805,5孔 编码: 1750805,6孔 编码: 1750806,6孔 编码: 1752806	DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09	块	国械注准 20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
1286	产品名称变更	微型T型锁定板	金属锁定接骨板系统-手部接骨板	HSJX08013349	微型T型锁定板	D&J	3孔 编码: 1712603,5孔 编码: 1712605,3孔 编码: 1710603,7孔 编码: 1710607,5孔 编码: 1710605,7孔 编码: 1712607	DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09	块	国械注准 20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
1287	产品名称变更	微型T型加压锁定板	金属锁定接骨板系统-手部接骨板	HSJX08013348	微型T型加压锁定板	D&J	7孔 编码: 1712807,5孔 编码: 1712805,7孔 编码: 1710807,3孔 编码: 1710803,5孔 编码: 1710805,3孔 编码: 1712803	DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09,DC12Z09	块	国械注准 20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
1288	产品名称变更	尺骨近端背侧加压锁定板	金属锁定接骨板系统-尺骨近端接骨板	HSJX08012955	尺骨近端背侧加压锁定板	D&J	9孔右 编码: 1571809,9孔左 编码: 1570809	DC12Z09,DC12Z09	个	国械注准 20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
1289	产品名称变更	跟骨锁定板-1	金属锁定接骨板系统-跟骨锁定板	HSJX08010730	跟骨锁定板-1	D&J	右编码: 1671601,左编码: 1670601	DC12Z09,DC12Z09	块	国械注准 20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
1290	产品名称变更	跟骨锁定板-1	金属锁定接骨板系统-跟骨锁定板	HSJX08010729	跟骨锁定板-1	D&J	左编码: 1660601,右编码: 1661601	DC12Z09,DC12Z09	块	国械注准 20153131998	常州鼎健医疗器械有限公司
1291	生产企业变更	美敦力(上海)管理有限公司	美敦力公司Medtronic Inc.	GHM0064538	一次性使用血管内抽吸导管及附件	Medtronic	ADVANCE	ADVANCE	根	国械注进 20163030650	美敦力(上海)管理有限公司
1292	型号变更	试剂1: 6×40mL, 试剂2: 3×20mL	无	TY21238234	尿酸检测试剂盒(尿酸酶法)	伊利康	试剂1: 6×40mL, 试剂2: 3×20mL	试剂1: 6×40mL, 试剂2: 3×20mL	盒	浙械注准 20152400498	浙江伊利康生物技术有限公司
1293	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	无	TY21238189	胆碱酯酶检测试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	盒	浙械注准 20142400152	浙江伊利康生物技术有限公司
1294	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 1×60mL	无	TY21238190	胆碱酯酶检测试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 1×60mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 1×60mL	盒	浙械注准 20142400152	浙江伊利康生物技术有限公司
1295	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 1×60mL	无	TY21238195	谷氨酰胺酶检测试剂盒(连续监测法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 1×60mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 1×60mL	盒	浙械注准 20142400153	浙江伊利康生物技术有限公司
1296	型号变更	R1: 2×40mL, R2: 2×10ml	无	TY21238247	游离脂肪酶检测试剂盒(酶法)	伊利康	R1: 2×40mL, R2: 2×10ml	R1: 2×40mL, R2: 2×10ml	盒	浙械注准 20162400760	浙江伊利康生物技术有限公司
1297	型号变更	240ml (R1: 3×60ml, R2: 1×60ml)	无	TY21238272	视黄醇结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	伊利康	240ml (R1: 3×60ml, R2: 1×60ml)	240ml (R1: 3×60ml, R2: 1×60ml)	盒	浙械注准 20162400959	浙江伊利康生物技术有限公司
1298	型号变更	R1: 1×45ml, R2: 1×15ml	无	TY21238270	视黄醇结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	伊利康	R1: 1×45ml, R2: 1×15ml	R1: 1×45ml, R2: 1×15ml	盒	浙械注准 20162400959	浙江伊利康生物技术有限公司
1299	型号变更	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 1×40mL	无	TY21238221	载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 1×40mL	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 1×40mL	盒	浙械注准 20152400491	浙江伊利康生物技术有限公司
1300	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×40mL	无	TY21238220	载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×40mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×40mL	盒	浙械注准 20152400491	浙江伊利康生物技术有限公司
1301	型号变更	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×20mL	无	TY21238218	载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×20mL	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×20mL	盒	浙械注准 20152400491	浙江伊利康生物技术有限公司
1302	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	无	TY21238239	葡萄糖检测试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	盒	浙械注准 20152400500	浙江伊利康生物技术有限公司
1303	型号变更	12×60 测试盒	无	TY21238241	葡萄糖检测试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	伊利康	12×60 测试盒	12×60 测试盒	盒	浙械注准 20152400500	浙江伊利康生物技术有限公司
1304	型号变更	R1: 1×60mL, R2: 1×15ml	无	TY21238244	甘油三酯检测试剂盒(均相酶免疫法)	伊利康	R1: 1×60mL, R2: 1×15ml	R1: 1×60mL, R2: 1×15ml	盒	浙械注准 20162400759	浙江伊利康生物技术有限公司
1305	型号变更	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×20mL	无	TY21238236	载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×20mL	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×20mL	盒	浙械注准 20152400499	浙江伊利康生物技术有限公司
1306	型号变更	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 1×40mL	无	TY21238238	载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 1×40mL	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 1×40mL	盒	浙械注准 20152400499	浙江伊利康生物技术有限公司
1307	型号变更	试剂1: 1×60mL, 试剂2: 1×20mL	无	TY21238235	载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 1×60mL, 试剂2: 1×20mL	试剂1: 1×60mL, 试剂2: 1×20mL	盒	浙械注准 20152400499	浙江伊利康生物技术有限公司
1308	型号变更	试剂1: 2×40mL, 试剂2: 2×20mL	无	TY21238230	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(丙氨酸底物法)	伊利康	试剂1: 2×40mL, 试剂2: 2×20mL	试剂1: 2×40mL, 试剂2: 2×20mL	盒	浙械注准 20152400496	浙江伊利康生物技术有限公司
1309	型号变更	试剂1: 3×40mL, 试剂2: 3×20mL	无	TY21238226	甘油三酯检测试剂盒(GPO-PAP法)	伊利康	试剂1: 3×40mL, 试剂2: 3×20mL	试剂1: 3×40mL, 试剂2: 3×20mL	盒	浙械注准 20152400495	浙江伊利康生物技术有限公司
1310	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×60mL	无	TY21238225	甘油三酯检测试剂盒(GPO-PAP法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×60mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×60mL	盒	浙械注准 20152400495	浙江伊利康生物技术有限公司
1311	产品名称、型号变更	产品名称: 甘油三酯检测试剂盒(酶法) 型号: 12×60测试盒	产品名称: 甘油三酯检测试剂盒(GPO-PAP法) 型号: 无	TY21238228	甘油三酯检测试剂盒(酶法)	伊利康	12×60测试盒	12×60测试盒	盒	浙械注准 20152400495	浙江伊利康生物技术有限公司
1312	型号变更	试剂1: 2×40mL, 试剂2: 1×20mL	无	TY21238210	β2-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 2×40mL, 试剂2: 1×20mL	试剂1: 2×40mL, 试剂2: 1×20mL	盒	浙械注准 20152400496	浙江伊利康生物技术有限公司
1313	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 总胆固醇检测试剂盒(酶法) 规格: 360ml 型号: 360ml	产品名称: 总胆固醇检测试剂盒(CHOD-PAP法) 规格: 360mL 型号: 无	TY21238243	总胆固醇检测试剂盒(酶法)	伊利康	360ml	360ml	盒	浙械注准 20152400501	浙江伊利康生物技术有限公司
1314	型号变更	试剂1: 2×50mL, 试剂2: 2×10mL	无	TY21238204	同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法)	伊利康	试剂1: 2×50mL, 试剂2: 2×10mL	试剂1: 2×50mL, 试剂2: 2×10mL	盒	浙械注准 20142400158	浙江伊利康生物技术有限公司
1315	型号变更	试剂1: 1×50mL, 试剂2: 1×10mL	无	TY21238203	同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法)	伊利康	试剂1: 1×50mL, 试剂2: 1×10mL	试剂1: 1×50mL, 试剂2: 1×10mL	盒	浙械注准 20142400158	浙江伊利康生物技术有限公司
1316	型号变更	试剂1: 1×45mL, 试剂2: 1×10mL	无	TY21238201	胱抑素C检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 1×45mL, 试剂2: 1×10mL	试剂1: 1×45mL, 试剂2: 1×10mL	盒	浙械注准 20142400156	浙江伊利康生物技术有限公司
1317	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	无	TY21238216	尿素检测试剂盒(尿素酶-谷氨酸脱氢酶法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	盒	浙械注准 20152400490	浙江伊利康生物技术有限公司

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
1318	型号变更	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×20mL	无	TY21238202	载脂蛋白E检测试剂盒(免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×20mL	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×20mL	盒	浙械注准20142400157	浙江伊利康生物技术有限公司
1319	型号变更	试剂1: 3×45mL, 试剂2: 2×15mL	无	TY21238200	胱抑素C检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 3×45mL, 试剂2: 2×15mL	试剂1: 3×45mL, 试剂2: 2×15mL	盒	浙械注准20142400156	浙江伊利康生物技术有限公司
1320	型号变更	试剂1: 1×20mL, 试剂2: 1×4mL	无	TY21238206	同型半胱氨酸检测试剂盒(酶循环法)	伊利康	试剂1: 1×20mL, 试剂2: 1×4mL	试剂1: 1×20mL, 试剂2: 1×4mL	盒	浙械注准20142400158	浙江伊利康生物技术有限公司
1321	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×60mL	无	TY21238242	总胆固醇检测试剂盒(CHOD-PAP法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×60mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×60mL	盒	浙械注准20152400501	浙江伊利康生物技术有限公司
1322	产品名称、型号变更	产品名称: 5'-核苷酸酶检测试剂盒(连续监测法) 型号: 试剂1: 3×50mL, 试剂2: 1×50mL	产品名称: 5'-核苷酸酶检测试剂盒(过氧化物酶法) 型号: 无	TY21238222	5'-核苷酸酶检测试剂盒(连续监测法)	伊利康	试剂1: 3×50mL, 试剂2: 1×50mL	试剂1: 3×50mL, 试剂2: 1×50mL	盒	浙械注准20152400492	浙江伊利康生物技术有限公司
1323	规格、型号变更	规格: 50人份/盒 型号: 板型	规格: 板型: 50人份/盒 型号: 无	TY21227174	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	KHB	50人份/盒	板型	盒	国械注准20163400537	上海科华生物工程股份有限公司
1324	规格、型号变更	100mL	无	TY21238211	β2-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	伊利康	100mL	100mL	盒	浙械注准20152400486	浙江伊利康生物技术有限公司
1325	规格、型号变更	规格: 50人份/盒 型号: 各型单人份	规格: 各型: 50人份/盒 型号: 无	TY21227173	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒(胶体金法)	KHB	50人份/盒	各型	盒	国械注准20163400537	上海科华生物工程股份有限公司
1326	产品名称、型号变更	产品名称: 甘油三酯检测试剂盒(酶法) 型号: 360ml	产品名称: 甘油三酯检测试剂盒(GPO-PAP法) 型号: 无	TY21238227	甘油三酯检测试剂盒(酶法)	伊利康	360ml	360ml	盒	浙械注准20152400495	浙江伊利康生物技术有限公司
1327	型号变更	R1: 2×40ml, R2: 1×20ml	无	TY21238262	超敏C-反应蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	伊利康	R1: 2×40ml, R2: 1×20ml	R1: 2×40ml, R2: 1×20ml	盒	浙械注准20162400954	浙江伊利康生物技术有限公司
1328	产品名称、型号变更	产品名称: 乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(磁珠/PCR-荧光探针法) 型号: 48人份/盒	产品名称: 乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(PCR-荧光探针法) 型号: 无	TY21227184	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒(磁珠/PCR-荧光探针法)	上海科华	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准20193401732	上海科华生物工程股份有限公司
1329	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	无	TY21238233	尿酸检测试剂盒(尿酸酶法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	盒	浙械注准20152400498	浙江伊利康生物技术有限公司
1330	型号变更	试剂1: 1×60mL, 试剂2: 1×20mL	无	TY21238213	转铁蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 1×60mL, 试剂2: 1×20mL	试剂1: 1×60mL, 试剂2: 1×20mL	盒	浙械注准20152400487	浙江伊利康生物技术有限公司
1331	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×60mL	无	TY21238229	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(丙氨酸底物法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×60mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×60mL	盒	浙械注准20152400496	浙江伊利康生物技术有限公司
1332	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×40mL	无	TY21238237	载脂蛋白B检测试剂盒(免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×40mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 2×40mL	盒	浙械注准20152400499	浙江伊利康生物技术有限公司
1333	型号变更	R1: 2×40ml, R2: 2×10ml	无	TY21238245	甘胆酸检测试剂盒(均相酶免疫法)	伊利康	R1: 2×40ml, R2: 2×10ml	R1: 2×40ml, R2: 2×10ml	盒	浙械注准20162400759	浙江伊利康生物技术有限公司
1334	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 1×60mL	无	TY21238240	葡萄糖检测试剂盒(葡萄糖氧化酶法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 1×60mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 1×60mL	盒	浙械注准20152400500	浙江伊利康生物技术有限公司
1335	型号变更	试剂1: 1×60mL, 试剂2: 1×20mL	无	TY21238219	载脂蛋白A1检测试剂盒(免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 1×60mL, 试剂2: 1×20mL	试剂1: 1×60mL, 试剂2: 1×20mL	盒	浙械注准20152400491	浙江伊利康生物技术有限公司
1336	型号变更	R1: 1×60ml, R2: 1×20ml	无	TY21238271	视黄醇结合蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	伊利康	R1: 1×60ml, R2: 1×20ml	R1: 1×60ml, R2: 1×20ml	盒	浙械注准20162400959	浙江伊利康生物技术有限公司
1337	型号变更	R1: 1×60ml, R2: 1×15ml	无	TY21238246	游离脂肪酸检测试剂盒(酶法)	伊利康	R1: 1×60ml, R2: 1×15ml	R1: 1×60ml, R2: 1×15ml	盒	浙械注准20162400760	浙江伊利康生物技术有限公司
1338	型号变更	R1: 1×45ml, R2: 1×15ml	无	TY21238258	缺血修饰蛋白检测试剂盒(ACB法)	伊利康	R1: 1×45ml, R2: 1×15ml	R1: 1×45ml, R2: 1×15ml	盒	浙械注准20162400952	浙江伊利康生物技术有限公司
1339	型号变更	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×15mL	无	TY21238196	α1-微球蛋白检测试剂盒(胶乳增强免疫比浊法)	伊利康	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×15mL	试剂1: 2×60mL, 试剂2: 2×15mL	盒	浙械注准20142400154	浙江伊利康生物技术有限公司
1340	型号变更	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	无	TY21238194	谷氨酰胺酶检测试剂盒(连续监测法)	伊利康	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	试剂1: 4×60mL, 试剂2: 4×15mL	盒	浙械注准20142400153	浙江伊利康生物技术有限公司
1341	型号变更	试剂1: 6×40mL, 试剂2: 3×20mL	无	TY21238191	胆碱酯酶检测试剂盒(丁酰硫代胆碱底物法)	伊利康	试剂1: 6×40mL, 试剂2: 3×20mL	试剂1: 6×40mL, 试剂2: 3×20mL	盒	浙械注准20142400152	浙江伊利康生物技术有限公司
1342	型号变更	试剂1 (R1) : 4×40ml, 试剂2 (R2) : 2×20ml	无	TY21318708	荚膜因子测定试剂盒(免疫比浊法)	长征	试剂1 (R1) : 4×40ml, 试剂2 (R2) : 2×20ml	试剂1 (R1) : 4×40ml, 试剂2 (R2) : 2×20ml	盒	沪械注准20162400323	复星诊断科技(上海)有限公司
1343	型号变更	6×50ml	无	TY21318699	白蛋白测定试剂盒(溴甲酚绿法)	长征	6×50mL	6×50mL	盒	沪械注准20162400318	复星诊断科技(上海)有限公司
1344	规格变更	II型	II型H	TY21314338	一次性使用换药包	亿倍	II型	II型	套	豫械注准20202140426	亿倍医疗器械股份有限公司
1345	型号变更	试剂1 (R1) : 4×45ml; 试剂2 (R2) : 2×30ml	无	SCW00049137	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	复星诊断	试剂1 (R1) : 4×45ml; 试剂2 (R2) : 2×30ml	试剂1 (R1) : 4×45ml; 试剂2 (R2) : 2×30ml	盒	沪械注准20212400096	复星诊断科技(上海)有限公司
1346	生产企业、型号变更	生产企业: Beckman Coulter, Inc. 型号: 33540	生产企业: 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号: 无	TY21203918	雌二醇测定试剂盒(化学发光法)	贝克曼库尔特	2×50个测试/盒	33540	盒	国械注进20162404038	Beckman Coulter, Inc.
1347	型号变更	96人份/盒	无	TY21227164	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	KHB	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20153401898	上海科华生物工程股份有限公司
1348	生产企业、型号变更	生产企业: Beckman Coulter, Inc. 型号: 33885	生产企业: 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号: 无	TY21203892	游离甲状腺素校准品	贝克曼库尔特	校准品0 (S0) - 校准品5 (S5), 2.5mL/瓶	33885	盒	国械注进20162401145	Beckman Coulter, Inc.
1349	生产企业、型号变更	生产企业: Beckman Coulter, Inc. 型号: B03705	生产企业: 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号: 无	TY21203956	前列腺特异性抗原同源异构体校准品	贝克曼库尔特	校准品0 - 校准品6 (S0-S6), 2.1mL/瓶, 校准卡: 1个	B03705	盒	国械注进20163400413	Beckman Coulter, Inc.

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	注册号	生产企业
1350	生产企业变更	Medos International SARL迈道国际有限公司	迈道国际有限公司Medos International SARL	GHW0000500	导引导管	强生	ENVOY 6F 导引导管 STR 100CM,ENVOY 6F 导引导管 XB MPD,ENVOY 6F 导引导管 XB MPC 90CM,ENVOY 6F 导引导管 XB MPC,ENVOY 6F 导引导管 XB STR 90CM,ENVOY 6F 导引导管 XB STR,ENVOY 6F 导引导管 SIM2,ENVOY 6F 导引导管 STR 90CM,ENVOY 6F 导引导管 XB H-1,ENVOY 6F 导引导管 MPC,ENVOY 6F 导引导管 MPD,ENVOY 6F 导引导管 XB MPD 90CM,ENVOY 6F 导引导管 XB CBL,ENVOY 6F 导引导管 MPC 90CM,ENVOY 6F 导引导管 XB SIM2,90CM,ENVOY 6F 导引导管 XB CBL,90CM,ENVOY 6F 导引导管 MPD 90CM,ENVOY 6F 导引导管 XB SIM2,ENVOY 6F 导引导管 XB H-1 90CM,ENVOY 6F 导引导管 HH-1 90CM,ENVOY 6F 导引导管 HH-1 90CM,ENVOY 6F 导引导管 CBL, BURKE 90CM,ENVOY 6F 导引导管 CBL, BURKE,ENVOY 6F 导引导管 SIM2 90CM	67026000,670258006,67025690B,670256006,67026090B,67026000,67025200,67026090,670254008,67025600,67025800,67025890B,670250008,67025690,670252906,670250906,67025890,670252006,670254906,67025490,67025400,67025090,67025000,67025290	套	国械注进 20163031080	Medos International SARL迈道国际有限公司
1351	注册号、型号变更	注册号: 国械注准20163400256 型号: 48人份/盒	注册号: 沪械注准20252400247 型号: 无	TY21227172	流感抗原测定试剂盒(双抗体夹心酶联免疫法)	KHB	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20163400256	上海科华生物工程股份有限公司
1352	生产企业变更	Medos International SARL迈道国际有限公司	迈道国际有限公司Medos International SARL	GHW00009198	导引导管	强生	ENVOY 5F 导引导管 STR 100CM,ENVOY 5F 导引导管 STR 90CM,ENVOY 5F 导引导管 CBL BURKE 90CM,ENVOY 5F 导引导管 MPC 90CM,ENVOY 5F 导引导管 H1 100CM,ENVOY 5F 导引导管 CBL BURKE 100CM,ENVOY 5F 导引导管 MPC 100CM,ENVOY 5F 导引导管 MPD 100CM,ENVOY 5F 导引导管 MPD 90CM,ENVOY 5F 导引导管 H 1 90CM	55626000,55626090,55625090,55625690,55625400,55625000,55625600,55625800,55625890,55625490	套	国械注进 20163031079	Medos International SARL迈道国际有限公司
1353	生产企业变更	强生(上海)医疗器械有限公司	迈道国际有限公司Medos International SARL	CN00002781	血管重建装置和传送系统-支架	强生	展开后支架直径4.5mm x 展开后支架长度14mm, 远端输送导丝12mm,展开后支架直径4.5mm x 展开后支架长度22mm, 远端输送导丝12mm,展开后支架直径4.5mm x 展开后支架长度28mm, 远端输送导丝12mm,展开后支架直径4.5mm x 展开后支架长度37mm, 远端输送导丝12mm	ENC451412,ENC452212,ENC452812,ENC453712	套	国械注进 20173130352	强生(上海)医疗器械有限公司
1354	生产企业变更	强生(上海)医疗器械有限公司	迈道国际有限公司Medos International SARL	CN00002786	血管重建装置和传送系统-支架	强生	展开后支架直径4.5mm x 展开后支架长度14mm, 远端输送导丝0mm,展开后支架直径4.5mm x 展开后支架长度22mm, 远端输送导丝0mm,展开后支架直径4.5mm x 展开后支架长度28mm, 远端输送导丝0mm,展开后支架直径4.5mm x 展开后支架长度37mm, 远端输送导丝0mm	ENC451400,ENC452200,ENC452800,ENC453700	套	国械注进 20173130352	强生(上海)医疗器械有限公司
1355	型号变更	R1:2x60ml R2:2x15ml	无	TY21200394	甘胆酸测定试剂盒(均相酶免疫法)	伊普诺康	R1:2x60ml R2:2x15ml	R1:2x60ml R2:2x15ml	盒	皖械注准 20192400059	安徽伊普诺康生物技术股份有限公司
1356	生产企业变更	Medos International SARL迈道国际有限公司	赛瑞诺瓦股份有限公司Cerenovus, Inc.	HSJX07053390	弹簧圈	强生	GLM910025 次级圈直径1.00mm 弹簧圈长度2.50cm,GLM910040 次级圈直径1.00mm 弹簧圈长度4.00cm,GLM930040 次级圈直径1.00mm 弹簧圈长度4.00cm,GLM915025 次级圈直径1.50mm 弹簧圈长度2.50cm,GLM920030 次级圈直径2.00mm 弹簧圈长度3.00cm,GLM925035 次级圈直径2.50mm 弹簧圈长度3.50cm,GLM930060 次级圈直径3.00mm 弹簧圈长度6.00cm,GLM915030 次级圈直径1.50mm 弹簧圈长度3.00cm,GLM930080 次级圈直径3.00mm 弹簧圈长度8.00cm,GLM92055 次级圈直径2.50mm 弹簧圈长度5.50cm,GLM915020 次级圈直径1.50mm 弹簧圈长度2.00cm,GLM910020 次级圈直径1.00mm 弹簧圈长度2.00cm,GLM920040 次级圈直径2.00mm 弹簧圈长度4.00cm,GLM915040 次级圈直径1.50mm 弹簧圈长度4.00cm,GLM910015 次级圈直径1.00mm 弹簧圈长度3.00cm,GLM910010 次级圈直径1.00mm 弹簧圈长度1.00cm,GLM920060 次级圈直径2.00mm 弹簧圈长度6.00cm,GLM925045 次级圈直径2.50mm 弹簧圈长度4.50cm	GLM910025,GLM910040,GLM930040,GLM915025,GLM920030,GLM925035,GLM930060,GLM915030,GLM930080,GLM92055,GLM915020,GLM910020,GLM920040,GLM915040,GLM910015,GLM910030,GLM910010,GLM920060,GLM925045	根	国械注进 20203030166	Medos International SARL迈道国际有限公司
1357	生产企业变更	Neuravi Limited纽尔阿维有限责任公司	纽尔阿维有限责任公司Neuravi Limited	GHW0017505	远端闭合双层网篮取栓支架	强生	ET-007,ET-007-521,ET-007-533	ET-007,ET-007-521,ET-007-533	套	国械注进 20203030166	Neuravi Limited纽尔阿维有限责任公司
1358	型号变更	8.0	普通型	NHCYJ0000020839	一次性使用无菌气管插管包	优亿	8.0	8.0	套	浙械注准 20212080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1359	型号变更	7.5	普通型	NHCYJ0000020831	一次性使用无菌气管插管包	优亿	7.5	7.5	套	浙械注准 20212080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1360	型号变更	7.0	普通型	NHCYJ0000020822	一次性使用无菌气管插管包	优亿	7.0	7.0	套	浙械注准 20212080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1361	型号变更	6.5	普通型	NHCYJ0000020811	一次性使用无菌气管插管包	优亿	6.5	6.5	套	浙械注准 20212080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1362	生产企业变更	Cook Incorporated 库克公司	库克公司 Cook Incorporated	CN00004954	导丝	库克	(BW-025150) 0.025inch*150cm, (BWS-025150) 0.025inch*150cm, (BW-035150) 0.035inch*150cm, (BWS-035150) 0.035inch*150cm, (BW-038150) 0.038inch*150cm, (BWS-038150) 0.038inch*150cm	BW-025150,BWS-025150,BW-035150,BWS-035150,BW-038150,BWS-038150	根	国械注进 20162022175	Cook Incorporated 库克公司

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
1363	型号变更	6.0	普通型	NHCYJ0000020803	一次性使用无菌气管插管包	优亿	6.0	6.0	套	浙械注准2012080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1364	型号变更	5.5	普通型	NHCYJ0000020795	一次性使用无菌气管插管包	优亿	5.5	5.5	套	浙械注准2012080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1365	生产企业变更	库克公司 Cook Incorporated	库克公司 Cook Incorporated	CN00004877	肾造瘘球囊导管	库克	6mm,15cm,6mm,15cm,8mm,15cm,10mm,15cm,10mm,15cm	UNBS-6-15,UNBS-6-15-CS,UNBS-8-15,UNBS-8-15-CS,UNBS-10-15-CS,UNBS-10-15	套	国械注进20192021644	库克公司 Cook Incorporated
1366	型号变更	5.0	普通型	NHCYJ0000020788	一次性使用无菌气管插管包	优亿	5.0	5.0	套	浙械注准2012080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1367	型号变更	4.5	普通型	NHCYJ0000020779	一次性使用无菌气管插管包	优亿	4.5	4.5	套	浙械注准2012080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1368	型号变更	4.0	普通型	NHCYJ0000020772	一次性使用无菌气管插管包	优亿	4.0	4.0	套	浙械注准2012080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1369	型号变更	3.5	普通型	NHCYJ0000020765	一次性使用无菌气管插管包	优亿	3.5	3.5	套	浙械注准2012080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1370	型号变更	3.0	普通型	NHCYJ0000020760	一次性使用无菌气管插管包	优亿	3.0	3.0	套	浙械注准2012080375	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1371	规格、型号变更	规格: MLM50C 型号: MLM50C	规格: MLM50C可视型 型号: MLM50C可视型	NZGHW0000000009	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM50C	MLM50C	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1372	规格、型号变更	规格: MLM40C 型号: MLM40C	规格: MLM40C可视型 型号: MLM40C可视型	NZGHW0000000008	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM40C	MLM40C	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1373	规格、型号变更	规格: MLM30C 型号: MLM30C	规格: MLM30C可视型 型号: MLM30C可视型	NZGHW0000000007	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM30C	MLM30C	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1374	规格、型号变更	规格: MLM25C 型号: MLM25C	规格: MLM25C可视型 型号: MLM25C可视型	NZGHW0000000006	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM25C	MLM25C	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1375	规格、型号变更	规格: MLM20C 型号: MLM20C	规格: MLM20C可视型 型号: MLM20C可视型	NZGHW0000000005	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM20C	MLM20C	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1376	规格、型号变更	规格: MLM60 型号: MLM60	规格: MLM60可视型 型号: MLM60可视型	GHW00054577	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM60	MLM60	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1377	规格、型号变更	规格: MLM40 型号: MLM40	规格: MLM40可视型 型号: MLM40可视型	GHW00054534	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM40	MLM40	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1378	规格、型号变更	规格: MLM30 型号: MLM30	规格: MLM30可视型 型号: MLM30可视型	GHW00054533	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM30	MLM30	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1379	规格、型号变更	规格: DLM50C 型号: DLM50C	规格: DLM50C可视型 型号: DLM50C可视型	NHCYJ0000282305	一次性使用喉罩气道导管	优亿	DLM50C	DLM50C	包	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1380	生产企业变更	Cook Incorporated 库克公司	库克公司 Cook Incorporated	CN00005065	取石网篮	库克	(NTSE-022115-UDH) 直径2.2Fr, 长度115cm, 网篮直径1.0cm, (NTSE-022115-UDH-MB) 直径2.2Fr, 长度115cm, 网篮直径2.0cm, (NTSE-030115-UDH-MB) 直径3.0Fr, 长度115cm, 网篮直径2.0cm, (NTSE-030115-UDH) 直径3.0Fr, 长度115cm, 网篮直径1.0cm, (NFHSES-022115-3W-UDH) 直径2.2Fr, 长度115cm, (NFHSES-032115-3W-UDH) 直径3.2Fr, 长度115cm	NTSE-022115-UDH,NTSE-022115-UDH-MB,NTSE-030115-UDH-MB,NTSE-030115-UDH,NFHSES-022115-3W-UDH,NFHSES-032115-3W-UDH	个	国械注进20162021069	Cook Incorporated 库克公司
1381	规格、型号变更	规格: DLM40C 型号: DLM40C	规格: DLM40C可视型 型号: DLM40C可视型	NHCYJ0000282297	一次性使用喉罩气道导管	优亿	DLM40C	DLM40C	包	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1382	型号变更	48人份/盒	无	TY21227167	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	KHB	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准20153402047	上海科华生物工程股份有限公司
1383	生产企业变更	美国库克公司	库克公司 Cook Incorporated	CN00005059	取石网篮	库克	(NTSE-045065-UDH) 直径4.5Fr, 长度65cm, 网篮直径2.0cm	NTSE-045065-UDH	个	国械注进20162021069	美国库克公司
1384	生产企业变更	Cook Incorporated 库克公司	库克公司 Cook Incorporated	CN00005008	导丝	库克	(735413) 0.035inch*145cm, (735496) 0.035inch*145cm, (738496) 0.038inch*145cm, (635413) 0.035inch*145cm, (635497) 0.035inch*145cm, (638413) 0.038inch*145cm, (638453) 0.035inch*145cm, (638497) 0.038inch*145cm, (638854) 0.038inch*80cm	735413,735496,738496,635413,635497,638413,638453,638497,638854	根	国械注进20162023323	Cook Incorporated 库克公司
1385	规格变更	I型 (314-01)	I型 (F314-01)	TY21314674	一次性使用透析敷料包	亿信	I型 (314-01)	I型	套	豫械注准20202140425	亿信医疗器械股份有限公司
1386	规格变更	II型	II型F	TY21305532	一次性使用透析敷料包	亿信	II型	II型	套	豫械注准20202140425	亿信医疗器械股份有限公司
1387	生产企业变更	Cook Incorporated 库克公司	库克公司 Cook Incorporated	TY21217391	原动力学导管	库克	5.0Fr,30cm,7.0Fr,38cm,7.0Fr,43cm	020205-30,020607,020243	根	国械注进20192141786	Cook Incorporated 库克公司
1388	生产企业、型号变更	生产企业: KAINOS LABORATORIES, INC 型号: -	生产企业: 株式会社凯依诺斯 KAINOS LABORATORIES, INC 型号: 无	TY21235016	癌胚抗原检测试剂盒(化学发光法)	森美美康	100测试/盒	-	盒	国械注进20163401500	KAINOS LABORATORIES, INC
1389	生产企业变更	史赛克(北京)医疗器械有限公司	美国史赛克豪美迪骨科公司Howmedica Osteonics Corp.	GJB202990	骨水泥型髌关节系统-股骨头	Stryker	(国械注进20163460078) 28mm, (国械注进20163460078) 32mm, (国械注进20163460078) 36mm, (国械注进20163460078) 28mm, (国械注进20163460078) 32mm, (国械注进20163460078) 36mm, (国械注进20163460078) 28mm, (国械注进20163460078) 36mm, (国械注进20163460078) 32mm	6565-0-028,6565-0-032,6565-0-036,6565-0-128,6565-0-132,6565-0-136,6565-0-228,6565-0-236,6565-0-232	个	国械注进20163130078	史赛克(北京)医疗器械有限公司
1390	型号变更	96人份/盒	无	TY21318440	戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	新囊生物	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20153400553	北京新兴四囊生物技术有限公司
1391	生产企业变更	Cook Incorporated 库克公司	库克公司 Cook Incorporated	TY21217371	尿道扩张器	库克	(073701-CD) 8.0-20.0Fr, 37cm	073701-CD	套	国械注进20142026022	Cook Incorporated 库克公司

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
1392	型号变更	96人份/盒	无	TY21318443	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	新赛生物	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20153400550	北京新兴四寰生物技术有限公司
1393	生产企业变更	Cook Incorporated 库克公司	库克公司 Cook Incorporated	TY21217377	一次性使用一步式椎骨上导入器	库克	(SANT-20-20-PLV) 16Fr, 17G, 20cm, (SANT-18-20-PLV) 14Fr, 17G, 20cm, (SANT-22-20-PLV) 18Fr, 17G, 20cm, (SANT-16-20-PLV) 12Fr, 17G, 20cm, (SANT-14-20-PLV) 10Fr, 17G, 20cm	SANT-20-20-PLV,SANT-18-20-PLV,SANT-22-20-PLV,SANT-16-20-PLV,SANT-14-20-PLV	根	国械注进20162021285	Cook Incorporated 库克公司
1394	规格、型号变更	规格: DLM30C 型号: DLM30C	规格: DLM30C可视型 型号: DLM30C可视型	NHCYJ0000282293	一次性使用喉罩气道导管	优亿	DLM30C	DLM30C	包	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1395	生产企业变更	Cook Incorporated 库克公司	库克公司 Cook Incorporated	TY21217393	引流导管	库克	ULT6.3-35-25-P-6S-CLDM-HC,ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH,ULT8.5-38-25-P-6S-CLDM-HC,ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH,ULT10.2-38-25-P-6S-CLDM-HC,ULT7.0-35-25-P-6S-CLDM-HC,ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH,ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH	ULT6.3-35-25-P-6S-CLDM-HC,ULT12.0-38-25-P-6S-CLM-RH,ULT8.5-38-25-P-6S-CLDM-HC,ULT14.0-38-25-P-6S-CLM-RH,ULT10.2-38-25-P-6S-CLDM-HC,ULT7.0-35-25-P-6S-CLM-RH,ULT8.5-38-25-P-6S-CLM-RH,ULT10.2-38-25-P-6S-CLM-RH	套	国械注进20192142121	Cook Incorporated 库克公司
1396	规格、型号变更	规格: DLM25C 型号: DLM25C	规格: DLM25C可视型 型号: DLM25C可视型	NHCYJ0000282288	一次性使用喉罩气道导管	优亿	DLM25C	DLM25C	包	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1397	规格、型号变更	规格: DLM20C 型号: DLM20C	规格: DLM20C可视型 型号: DLM20C可视型	NHCYJ0000282285	一次性使用喉罩气道导管	优亿	DLM20C	DLM20C	包	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1398	注册证号变更	国械注准20193400531	沪械注准20242400367	NGHW00028435	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法)	科华	规格19: 试剂2×150T,校准品:1×1.0mL,质控品L:1×1.0mL,质控品H:1×1.0mL	/	盒	国械注准20193400531	上海科华生物工程股份有限公司
1399	规格、型号变更	规格: DLM15C 型号: DLM15C	规格: DLM15C可视型 型号: DLM15C可视型	NHCYJ0000282279	一次性使用喉罩气道导管	优亿	DLM15C	DLM15C	包	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1400	型号变更	96人份/盒	无	TY21318442	丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒(酶联免疫法)	新赛生物	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20163400692	北京新兴四寰生物技术有限公司
1401	规格、型号变更	规格: DLM10C 型号: DLM10C	规格: DLM10C可视型 型号: DLM10C可视型	NHCYJ0000282273	一次性使用喉罩气道导管	优亿	DLM10C	DLM10C	包	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1402	注册证号变更	国械注准20193400531	沪械注准20242400367	NGHW00028396	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒(CNPF底物法)	科华	规格16: 试剂2×320T,校准品:1×1.0mL,质控品L:1×1.0mL,质控品H:1×1.0mL	/	盒	国械注准20193400531	上海科华生物工程股份有限公司
1403	规格、型号变更	规格: MLM60C 型号: MLM60C	规格: MLM60C可视型 型号: MLM60C可视型	NHCYJ000010364	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM60C	MLM60C	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1404	型号变更	96人份/盒	无	TY21318437	EB病毒早期抗原IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	新赛生物	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20163400787	北京新兴四寰生物技术有限公司
1405	规格、型号变更	规格: MLM15C 型号: MLM15C	规格: MLM15C可视型 型号: MLM15C可视型	NHCYJ000010334	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM15C	MLM15C	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1406	规格、型号变更	规格: MLM10C 型号: MLM10C	规格: MLM10C可视型 型号: MLM10C可视型	NHCYJ000010331	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM10C	MLM10C	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1407	型号变更	96人份/盒	无	TY21318436	EB病毒衣壳抗原(VCA) IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	新赛生物	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20153400551	北京新兴四寰生物技术有限公司
1408	规格、型号变更	规格: MLM60 型号: MLM60	规格: MLM60可视型 型号: MLM60可视型	NHCYJ000010327	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM60	MLM60	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1409	型号变更	96人份/盒	无	TY21318435	EB病毒核抗原(EBNA1) IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	新赛生物	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20163400696	北京新兴四寰生物技术有限公司
1410	规格、型号变更	规格: MLM25 型号: MLM25	规格: MLM25可视型 型号: MLM25可视型	NHCYJ000010321	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM25	MLM25	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1411	型号变更	96人份/盒	无	TY21318434	EB病毒Zta蛋白IgA抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	新赛生物	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准20163400693	北京新兴四寰生物技术有限公司
1412	规格、型号变更	规格: MLM20 型号: MLM20	规格: MLM20可视型 型号: MLM20可视型	NHCYJ000010318	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM20	MLM20	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1413	规格、型号变更	规格: MLM15 型号: MLM15	规格: MLM15可视型 型号: MLM15可视型	NHCYJ000010314	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM15	MLM15	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1414	规格、型号变更	规格: MLM10 型号: MLM10	规格: MLM10可视型 型号: MLM10可视型	NHCYJ000010310	一次性使用喉罩气道导管	优亿	MLM10	MLM10	只	浙械注准20182080420	浙江优亿医疗器械股份有限公司
1415	生产企业、型号变更	生产企业: SYSMEX CORPORATION 型号: 适用于尿液有形成成分分析仪 UF3000, UF4000, UF5000	生产企业: 希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION 型号: 无	TY21235014	尿液分析用校准品	希森美康	30ml×2瓶	适用于尿液有形成成分分析仪 UF3000, UF4000, UF5000	盒	国械注进20162404955	SYSMEX CORPORATION
1416	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 超敏C-反应蛋白定量测定试剂盒(免疫比浊法) 规格: 60ml: R1 2×20ml, R2 2×10ml, 校准品4×0.5ml 型号: 60ml: R1 2×20ml, R2 2×10ml, 校准品4×0.5ml	产品名称: 超敏C-反应蛋白定量测定试剂盒(免疫比浊法) 规格: 规格1(60ml): R1: 2×20mL,R2: 2×10mL,校准品: 4×0.5mL 型号: 无	TY21227239	超敏C-反应蛋白定量测定试剂盒(免疫比浊法)	科华	60ml: R1 2×20ml, R2 2×10ml, 校准品4×0.5ml	60ml: R1 2×20ml, R2 2×10ml, 校准品4×0.5ml	盒	沪械注准20162400551	上海科华生物工程股份有限公司
1417	规格、型号变更	规格: 120ml (R1:2×45ml) (R2:2×15ml), 校准品4×0.5ml 型号: 120ml (R1:2×45ml) (R2:2×15ml), 校准品4×0.5ml	规格: 规格1(120ml): R1: 2×45mL, R2: 2×15mL, 校准品:4×0.5mL 型号: 无	TY21227215	载脂蛋白B测定试剂盒(免疫透射比浊法)	科华	120ml (R1:2×45ml) (R2:2×15ml), 校准品4×0.5ml	120ml (R1:2×45ml) (R2:2×15ml), 校准品4×0.5ml	盒	沪械注准20142400030	上海科华生物工程股份有限公司
1418	产品名称、生产企业、规格、型号变更	产品名称: 血细胞分析用校准品BSCS-1000 生产企业: SYSMEX CORPORATION 规格: 2ml/瓶 型号: 2ml/瓶	产品名称: 血细胞分析用校准品 生产企业: 希森美康株式会社SYSMEX CORPORATION 规格: 2.0mL/瓶 型号: 无	TY21331799	血细胞分析用校准品BSCS-1000	希森美康	2ml/瓶	2ml/瓶	瓶	国械注进20162404065	SYSMEX CORPORATION

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
1430	生产企业、规格、型号变更	生产企业: 富士胶片株式会社 规格: 50个测试片, 校准(QC)卡1张。 型号: -	生产企业: 富士胶片株式会社 FUJIFILM Corporation 规格: 50个测试 型号: 无	TY21319846	甘油三酯测定试剂盒(终点法)	富士	50个测试片, 校准(QC)卡1张。	-	盒	国械注进 20162404145	富士胶片株式会社
1431	生产企业、型号变更	生产企业: Beckman Coulter, Inc. 型号: B1017-412	生产企业: 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号: 无	TY21203886	革兰氏阴性菌药敏板	贝克曼库尔特	20板/盒	81017-412	盒	国械注进 20162400955	Beckman Coulter, Inc.
1432	生产企业、型号变更	生产企业: Beckman Coulter Ireland Inc. 型号: 66300	生产企业: 贝克曼库尔特(爱尔兰)股份有限公司Beckman Coulter Ireland Inc. 型号: 无	TY21203735	生化多项校准品	贝克曼库尔特	20×5ml	66300	套	国械注进 20152402839	Beckman Coulter Ireland Inc.
1433	产品名称、生产企业、型号变更	产品名称: α1-酸性糖蛋白检测试剂盒(免疫比浊法) 生产企业: Beckman Coulter, Inc. 型号: 447780	产品名称: α1-酸性糖蛋白检测试剂盒(散射比浊法) 生产企业: 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号: 无	TY21203676	α1-酸性糖蛋白检测试剂盒(免疫比浊法)	贝克曼库尔特	150测试/盒	447780	盒	国械注进 20152402002	Beckman Coulter, Inc.
1434	生产企业、型号变更	生产企业: Beckman Coulter, Inc. 型号: A16370	生产企业: 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号: 无	TY21203779	白介素6校准品	贝克曼库尔特	校准品0(S0), 4.0mL/瓶; 校准品1(S1)-校准品5(S5), 2.5mL/瓶	A16370	套	国械注进 20152403254	Beckman Coulter, Inc.
1435	生产企业、型号变更	生产企业: Beckman Coulter, Inc. 型号: 33880	生产企业: 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号: 无	TY21203900	游离甲状腺素测定试剂盒(化学发光法)	贝克曼库尔特	2×50个测试/盒	33880	盒	国械注进 20162401781	Beckman Coulter, Inc.
1436	生产企业、型号变更	生产企业: Beckman Coulter, Inc. 型号: 37210	生产企业: 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号: 无	TY21203968	游离前列腺特异抗原测定试剂盒(化学发光法)	贝克曼库尔特	100测试:2×50个测试/盒	37210	盒	国械注进 20163405215	Beckman Coulter, Inc.
1437	产品名称变更	肢骨LC-DCP骨板 I	直型金属接骨板系统-接骨板	HSJX08045357	肢骨LC-DCP骨板 I	贝思达	ABZSQ055 7×15×108×12×4.0, ABZSQ055 6×15×93×12×4.0, ABZSQ055 9×15×138×12×4.0, ABZSQ055 10×15×153×12×4.0, ABZSQ055 4×15×63×12×4.0, ABZSQ060 13×15×198×12×4.0, ABZSQ066 8×15×123×12×4.0, ABZSQ065 5×15×78×12×4.0, ABZSQ055 11×15×168×12×4.0, ABZSQ060 14×15×213×12×4.0, ABZSQ055 12×15×183×12×4.0, ABZSQ069 14×15×229×14×4.0, ABZSQ064 8×15×139×14×4.0, ABZSQ064 10×15×169×14×4.0, ABZSQ064 6×15×109×14×4.0, ABZSQ064 5×15×94×14×4.0, ABZSQ064 9×15×154×14×4.0, ABZSQ064 12×15×199×14×4.0, ABZSQ069 13×15×214×14×4.0, ABZSQ064 4×15×79×14×4.0, ABZSQ064 7×15×124×14×4.0, ABZSQ064 11×15×184×14×4.0, ABZSQ305 4×18×80×12×4.0, ABZSQ305 8×18×152×12×4.0, ABZSQ305 10×18×168×12×4.0, ABZSQ310 12×18×224×12×4.0, ABZSQ310 11×18×206×12×4.0, ABZSQ305 9×18×170×12×4.0, ABZSQ310 13×18×242×12×4.0, ABZSQ305 6×18×116×12×4.0, ABZSQ305 7×18×134×12×4.0, ABZSQ305 5×18×98×12×4.0	块	国械注准 20153131913	北京贝思达生物技术有限公司	
1438	生产企业、型号变更	生产企业: Beckman Coulter, Inc. 型号: 33545	生产企业: 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号: 无	TY21203826	雌二醇校准品	贝克曼库尔特	校准品0(S0), 4.0mL/瓶; 校准品1(S1)-校准品5(S5), 2.5mL/瓶	33545	盒	国械注进 20152403744	Beckman Coulter, Inc.

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
1537	生产企业变更	达豫实业有限公司	达豫医疗器械股份有限公司	NGHW00004751	医用弹力袜	舒尔美	(XXL-short) XL, (S-short) S, (M-short) M, (L-short) L, (XL-short) XL, (S-short) S, (M-short) M, (L-short) L, (XL-short) XL, (XXL-short) XXL	SMK101551,SMK101511,SMK101521,SMK101531,SMK101541,SMK101551,SMK005921,SMK005931,SMK005941,SMK005951	双	国械注许201620290418	达豫实业有限公司
1538	产品名称变更	凝血酶时间(TT)检测试剂盒	凝血酶时间(TT)检测试剂盒(凝固法)	NHCYJ0000121211	凝血酶时间(TT)检测试剂盒	保定天岳	TT试剂 4.0ml 复溶液 4.0ml×8	/	盒	冀械注准20152400088	保定天岳生物工程有限公司
1539	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	锁定金属接骨板系统-接骨板	HSJX08023005	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	贝思达	5孔,3孔,4孔,5孔,右,2孔,3孔,右,3孔,左,4孔,左,2孔,右,2孔,左,5孔,左,4孔,右	AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1540	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-接骨板	锁定金属接骨板系统	HSJX08022999	锁定金属接骨板系统-接骨板	贝思达	ABLS114 6×13×134×11×3.0 右,ABLS114 4×13×108×11×3.0 右,ABLS114 2×15×82×11×3.0 右	AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板短),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板短),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板短)	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1541	产品名称变更	腓骨远端内侧面加压锁定接骨板(长)	锁定金属接骨板系统-接骨板	HSJX08022997	腓骨远端内侧面加压锁定接骨板(长)	贝思达	ABLS114 6×13×137×11×3.0 左,ABLS114 6×13×137×11×3.0 右,ABLS124 6×13×137×11×3.0 左,ABLS114 2×15×85×11×3.0 右,ABLS124 4×13×111×11×3.0 左,ABLS124 6×13×137×11×3.0 右,ABLS114 4×13×111×11×3.0 左,ABLS124 2×15×85×11×3.0 右,ABLS124 4×13×111×11×3.0 左,ABLS124 2×15×85×11×3.0 右,ABLS114 2×15×85×11×3.0 左,ABLS114 4×13×111×11×3.0 右	AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1542	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-接骨板	锁定金属接骨板系统	HSJX08022995	锁定金属接骨板系统-接骨板	贝思达	ABLS114 3×13×75×10×3.0 右,ABLS114 3×13×75×10×3.0 左,ABLS114 9×13×153×11×3.0 右,ABLS114 7×13×127×11×3.0 左,ABLS114 9×13×153×11×3.0 左,ABLS114 7×13×127×11×3.0 右,ABLS114 5×13×101×10×3.0 右,ABLS114 5×13×101×10×3.0 左	AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板II)	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1543	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	锁定金属接骨板系统	HSJX08022984	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	贝思达	5孔,3孔,左,4孔,左,5孔,左,2孔,3孔,4孔,右,3孔,右,2孔,右,2孔,左,5孔,右,4孔	AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1544	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-接骨板	锁定金属接骨板系统	HSJX08022983	锁定金属接骨板系统-接骨板	贝思达	ABLS114 9×13×153×11×3.0 右,ABLS114 3×13×75×10×3.0 右,ABLS114 5×13×101×10×3.0 右,ABLS114 5×13×101×10×3.0 左,ABLS114 9×13×153×11×3.0 左,ABLS114 7×13×127×11×3.0 右,ABLS114 7×13×127×11×3.0 左,ABLS114 3×13×75×10×3.0 左	AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板I),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板I),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板I),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板I),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板I),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板I),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板I),AZX-LL(腓骨远端外侧加压锁定接骨板I)	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1545	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	锁定金属接骨板系统-接骨板	HSJX08022981	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	贝思达	4孔,5孔,2孔,3孔	AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1546	产品名称变更	腓骨远端内侧面加压锁定接骨板II	锁定金属接骨板系统-接骨板	HSJX08022977	腓骨远端内侧面加压锁定接骨板II	贝思达	ABLS024 9×13×136×11×2.6 左,ABLS024 9×13×136×11×2.6 右,ABLS024 11×13×162×11×2.6 左,ABLS024 11×13×162×11×2.6 右,ABLS024 13×13×188×11×2.6 左,ABLS024 13×13×188×11×2.6 右,ABLS029 14×13×201×11×2.6 左,ABLS029 14×13×201×11×2.6 右	AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板II),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板II)	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1547	产品名称变更	腓骨远端内侧面加压锁定接骨板I	锁定金属接骨板系统-接骨板	HSJX08022974	腓骨远端内侧面加压锁定接骨板I	贝思达	ABLS914 15×13×184×11×3.0,ABLS914 11×13×132×11×3.0,ABLS914 9×13×106×11×3.0,ABLS914 13×13×158×11×3.0	AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板I),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板I),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板I),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板I)	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1548	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-接骨板	锁定金属接骨板系统	HSJX08022969	锁定金属接骨板系统-接骨板	贝思达	ABLS114 4×13×111×11×3.0 左,ABLS114 2×15×85×11×3.0 右,ABLS114 6×13×137×11×3.0 右,ABLS114 6×13×137×11×3.0 左,ABLS114 4×13×111×11×3.0 左,ABLS114 2×15×85×11×3.0 左	AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板长),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板长),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板长),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板长),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板长),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板长),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板长),AZX-LL(腓骨远端内侧面加压锁定接骨板长)	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1549	生产企业变更	达豫实业有限公司	达豫医疗器械股份有限公司	NGHW00004741	医用弹力袜	舒尔美	(S-short) S, (M-short) M, (L-short) L, (XL-short) XL, (XXL-short) XXL, (S-short) S, (M-short) M, (L-short) L, (XL-short) L, (XL-short) XL, (XXL-short) XXL	SMK101411,SMK101421,SMK101431,SMK101441,SMK101451,SMK101461,SMK005821,SMK005831,SMK005841,SMK005851	双	国械注许201620290418	达豫实业有限公司
1550	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	锁定金属接骨板系统-接骨板	HSJX08022960	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	贝思达	3孔,右,3孔,3孔,左,2孔,4孔,左,2孔,右,4孔,左,5孔,右,5孔,左,5孔,2孔,左	AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司
1551	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-锁定金属接骨板	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	HSJX08020775	锁定金属接骨板系统-锁定金属接骨板	贝思达	ABLS214 5×15×105×10×3.0 右,ABLS214 6×15×117×10×3.0 左,ABLS214 5×15×105×10×3.0 左,ABLS214 4×15×93×10×3.0 右,ABLS214 6×15×117×10×3.0 左,ABLS214 4×15×93×10×3.0 左	AZX-LL(锁骨钩加压锁定接骨板I(H18)),AZX-LL(锁骨钩加压锁定接骨板I(H18)),AZX-LL(锁骨钩加压锁定接骨板I(H18)),AZX-LL(锁骨钩加压锁定接骨板I(H18)),AZX-LL(锁骨钩加压锁定接骨板I(H18)),AZX-LL(锁骨钩加压锁定接骨板I(H18)),AZX-LL(锁骨钩加压锁定接骨板I(H18)),AZX-LL(锁骨钩加压锁定接骨板I(H18))	块	国械注准20153131355	北京贝思达生物技术有限公司

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
1552	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	锁定金属接骨板系统-接骨板	HS.JX08020570	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	贝思达	4孔左,4孔,5孔,2孔右,2孔,3孔右,4孔右,5孔右,2孔左,5孔左,3孔左	AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL	块	国械注准 20153131355	北京贝思达生物技术有 限公司
1553	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	锁定金属接骨板系统-接骨板	HS.JX08020566	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	贝思达	4孔左,3孔左,5孔右,2孔右,5孔左,3孔,4孔,5孔,2孔左,4孔右,3孔右,2孔	AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL	块	国械注准 20153131355	北京贝思达生物技术有 限公司
1554	产品名称变更	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	锁定金属接骨板系统-接骨板	HS.JX08020564	锁定金属接骨板系统-金属接骨板	贝思达	2孔,5孔右,4孔左,3孔,2孔左,3孔左,3孔右,5孔左,4孔右,4孔,2孔右	AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL,AZX-LL	块	国械注准 20153131355	北京贝思达生物技术有 限公司
1555	注册证号变更	苏械注准20172640157	苏械注准20172140157	TY21403061	医用外科口罩	申宝	绑带式	绑带式	只	苏械注准 20172640157	江苏康宝医疗器械有限 公司
1556	规格、型号变更	规格: R1: 4×60ml, R2: 4×15ml 型号: R1: 4×60ml, R2: 4×15ml	规格: R1:4×60ml R2:4×15ml 型号: 无	TY21200317	胆碱酯酶测定试剂盒(速率 法)	伊普诺康	R1: 4×60ml, R2: 4×15ml	R1: 4×60ml, R2: 4×15ml	盒	皖械注准 20162400217	安徽伊普诺康生物技 术股份有限公司