

附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2026年10月13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  | 规格变更   | 圆柱状, Φ3mm×10mm, 1个                                                      | 圆柱状, Φ3mm×10mm, 1块                                                                                                                              | NHCYJ0000024253 | β-磷酸三钙人工骨                   | INT        | 圆柱状, Φ3mm×10mm, 1个                                                                                                                                                              | ABCP03010-1                                                                                                                                                                     | 瓶  | 国械注准<br>20243130405 | 上海瑛泰医疗器械股份有限公司                 |
| 2  | 规格变更   | 圆柱状, Φ3mm×15mm, 1个                                                      | 圆柱状, Φ3mm×15mm, 1块                                                                                                                              | NHCYJ0000024303 | β-磷酸三钙人工骨                   | INT        | 圆柱状, Φ3mm×15mm, 1个                                                                                                                                                              | ABCP03015-1                                                                                                                                                                     | 瓶  | 国械注准<br>20243130405 | 上海瑛泰医疗器械股份有限公司                 |
| 3  | 规格变更   | 圆柱状, Φ3mm×20mm, 1个                                                      | 圆柱状, Φ3mm×20mm, 1块                                                                                                                              | NHCYJ0000024317 | β-磷酸三钙人工骨                   | INT        | 圆柱状, Φ3mm×20mm, 1个                                                                                                                                                              | ABCP03020-1                                                                                                                                                                     | 瓶  | 国械注准<br>20243130405 | 上海瑛泰医疗器械股份有限公司                 |
| 4  | 规格变更   | 圆柱状, Φ5mm×10mm, 1个                                                      | 圆柱状, Φ5mm×10mm, 1块                                                                                                                              | NHCYJ0000024332 | β-磷酸三钙人工骨                   | INT        | 圆柱状, Φ5mm×10mm, 1个                                                                                                                                                              | ABCP05010-1                                                                                                                                                                     | 瓶  | 国械注准<br>20243130405 | 上海瑛泰医疗器械股份有限公司                 |
| 5  | 注册证号变更 | 国械注准20213400527                                                         | 沪械注准20262400001                                                                                                                                 | NHCYJ0000059807 | 人附睾蛋白4（HE4）测定试剂盒（化学发光法）     | 科华         | 50人份/盒（Polaris系列）                                                                                                                                                               | /                                                                                                                                                                               | 盒  | 国械注准<br>20213400527 | 上海科华生物工程股份有限公司                 |
| 6  | 注册证号变更 | 国械注准20213400526                                                         | 沪械注准20262400002                                                                                                                                 | NHCYJ0000059762 | 神经元特异性烯醇化酶（NSE）测定试剂盒（化学发光法） | 科华         | 50人份/盒                                                                                                                                                                          | /                                                                                                                                                                               | 盒  | 国械注准<br>20213400526 | 上海科华生物工程股份有限公司                 |
| 7  | 规格变更   | CELLPACK DST（DST-300A 20L/桶）（DST-5）                                     | CELLPACK DST（DST-300A 20L/桶）                                                                                                                    | NHCYJ0000061439 | 血细胞分析用稀释液                   | 希森美康       | CELLPACK DST（DST-300A 20L/桶）（DST-5）                                                                                                                                             | /                                                                                                                                                                               | 桶  | 鲁济械备<br>20210012号   | 济南希森美康医用电子有限公司                 |
| 8  | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236498 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125S940                                                                                                                                                                       | SR125S940                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 9  | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236496 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125S930                                                                                                                                                                       | SR125S930                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 10 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236494 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125S840                                                                                                                                                                       | SR125S840                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 11 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236492 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125S740                                                                                                                                                                       | SR125S740                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 12 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236490 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125L940                                                                                                                                                                       | SR125L940                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 13 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236489 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125L930                                                                                                                                                                       | SR125L930                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 14 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236488 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125L840                                                                                                                                                                       | SR125L840                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 15 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236486 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125L740                                                                                                                                                                       | SR125L740                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 16 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236485 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125L730                                                                                                                                                                       | SR125L730                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 17 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236483 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125S730                                                                                                                                                                       | SR125S730                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 18 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NHCYJ0000236481 | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125L830                                                                                                                                                                       | SR125L830                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 19 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NCMW0001425     | 胃转流支架系统-回收系统                | 糖吉医疗       | SR125S830                                                                                                                                                                       | SR125S830                                                                                                                                                                       | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 20 | 生产企业变更 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                                                            | 杭州糖吉医疗科技股份有限公司                                                                                                                                  | NCMW0001424     | 胃转流支架系统-输送系统                | 糖吉医疗       | BL115306B-Y                                                                                                                                                                     | BL115306B-Y                                                                                                                                                                     | 套  | 国械注准<br>20243130104 | 杭州糖吉医疗科技有限公司                   |
| 21 | 规格变更   | 70/58,54/44,66/54,60/50,56/46,52/42,68/56,64/54,58/48,72/60,62/52,50/40 | 外径/内径:70/58,外径/内径:54/44,外径/内径:66/54,外径/内径:60/50,外径/内径:56/46,外径/内径:52/42,外径/内径:68/56,外径/内径:64/54,外径/内径:58/48,外径/内径:72/60,外径/内径:62/52,外径/内径:50/40 | NSCW00006743    | 3D打印腹腔镜系统-腹腔镜               | 武汉迈瑞科技有限公司 | 70/58,54/44,66/54,60/50,56/46,52/42,68/56,64/54,58/48,72/60,62/52,50/40                                                                                                         | 多孔ⅤⅡ型,多孔ⅤⅡ型,多孔ⅤⅡ型,多孔ⅤⅡ型,多孔ⅤⅡ型,多孔ⅤⅡ型,多孔ⅤⅡ型,多孔ⅤⅡ型,多孔ⅤⅡ型,多孔ⅤⅡ型                                                                                                                     | 个  | 国械注准<br>20233131002 | 武汉迈瑞科技有限公司                     |
| 22 | 规格变更   | (P5-3) 42mm*25mm                                                        | (P5-3)42mm*24mm                                                                                                                                 | TY21231501002   | 一次性使用心电图电极                  | 圣惠         | (P5-3) 42mm*25mm                                                                                                                                                                | P5-3                                                                                                                                                                            | 片  | 苏械注准<br>20172070992 | 苏州圣惠医疗器械有限公司                   |
| 23 | 注册证号变更 | 国械注进20163032490                                                         | 国械注进20162032490                                                                                                                                 | CN00005636      | 导线                          | 库克         | TSMG-35-300-LES,TSCMG-35-300-7-LES,TSCMG-35-300-LESDC,TSCMG-35-300-E-LESDC                                                                                                      | TSMG-35-300-LES,TSCMG-35-300-7-LES,TSCMG-35-300-LESDC,TSCMG-35-300-E-LESDC                                                                                                      | 个  | 国械注进<br>20163032490 | 库克欧洲公司 William Cook Europe ApS |
| 24 | 注册证号变更 | 国械注进20163032490                                                         | 国械注进20162032490                                                                                                                                 | CN00005636001   | 导线                          | 库克         | TSMG-35-180-4-LES,TSCMG-35-260-LESDC,TSCMG-35-260-7-LES,TSCMG-35-180-4-3-LES,TSCMG-35-180-7-LES,TSCMG-35-260-E-LESDC,TSCMG-35-180-7-3-LES,TSCMG-35-180-4-7-LES,TSCMG-35-260-LES | TSMG-35-180-4-LES,TSCMG-35-260-LESDC,TSCMG-35-260-7-LES,TSCMG-35-180-4-3-LES,TSCMG-35-180-7-LES,TSCMG-35-260-E-LESDC,TSCMG-35-180-7-3-LES,TSCMG-35-180-4-7-LES,TSCMG-35-260-LES | 个  | 国械注进<br>20163032490 | 库克欧洲公司 William Cook Europe ApS |
| 25 | 产品名称变更 | 磷酸化tau蛋白217测定试剂盒（数字流式荧光发光法）                                             | 磷酸化tau蛋白217测定试剂盒（单分子流式免疫荧光法）                                                                                                                    | NSCW00026640    | 磷酸化tau蛋白217测定试剂盒（数字流式荧光发光法） | 成都玛雅光年     | 100测试/盒                                                                                                                                                                         | /                                                                                                                                                                               | 盒  | 川械注准<br>20242400396 | 成都玛雅光年科技有限公司                   |
| 26 | 产品名称变更 | 磷酸化tau蛋白217测定试剂盒（数字流式荧光发光法）                                             | 磷酸化tau蛋白217测定试剂盒（单分子流式免疫荧光法）                                                                                                                    | NSCW00026638    | 磷酸化tau蛋白217测定试剂盒（数字流式荧光发光法） | 成都玛雅光年     | 50测试/盒                                                                                                                                                                          | /                                                                                                                                                                               | 盒  | 川械注准<br>20242400396 | 成都玛雅光年科技有限公司                   |
| 27 | 产品名称变更 | 磷酸化tau蛋白181测定试剂盒（数字流式荧光发光法）                                             | 磷酸化tau蛋白181测定试剂盒（单分子流式免疫荧光法）                                                                                                                    | NCMW0004866     | 磷酸化tau蛋白181测定试剂盒（数字流式荧光发光法） | 成都玛雅光年     | 100测试/盒                                                                                                                                                                         | /                                                                                                                                                                               | 盒  | 川械注准<br>20242400397 | 成都玛雅光年科技有限公司                   |
| 28 | 产品名称变更 | 磷酸化tau蛋白181测定试剂盒（数字流式荧光发光法）                                             | 磷酸化tau蛋白181测定试剂盒（单分子流式免疫荧光法）                                                                                                                    | NCMW0004865     | 磷酸化tau蛋白181测定试剂盒（数字流式荧光发光法） | 成都玛雅光年     | 50测试/盒                                                                                                                                                                          | /                                                                                                                                                                               | 盒  | 川械注准<br>20242400397 | 成都玛雅光年科技有限公司                   |
| 29 | 产品名称变更 | 人β淀粉样蛋白1-42测定试剂盒（数字流式荧光发光法）                                             | 人β淀粉样蛋白1-42测定试剂盒（单分子流式免疫荧光法）                                                                                                                    | NCMW0004864     | 人β淀粉样蛋白1-42测定试剂盒（数字流式荧光发光法） | 成都玛雅光年     | 100测试/盒                                                                                                                                                                         | /                                                                                                                                                                               | 盒  | 川械注准<br>20242400398 | 成都玛雅光年科技有限公司                   |
| 30 | 产品名称变更 | 人β淀粉样蛋白1-42测定试剂盒（数字流式荧光发光法）                                             | 人β淀粉样蛋白1-42测定试剂盒（单分子流式免疫荧光法）                                                                                                                    | NCMW0004863     | 人β淀粉样蛋白1-42测定试剂盒（数字流式荧光发光法） | 成都玛雅光年     | 50测试/盒                                                                                                                                                                          | /                                                                                                                                                                               | 盒  | 川械注准<br>20242400398 | 成都玛雅光年科技有限公司                   |















| 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                                 |
|-----|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------|--------------------------------------|
| 142 | 产品名称变更           | 消融电极                                                                                                                                                                                              | 一次性等离子手术刀头(电极)                                                                                                                                                                      | NHCYJ0000109837 | 消融电极               | 高领             | DJ230C03                                                                                                                                   | DJ230C03                                                                                                                                        | 支  | 津械注准<br>20222010208 | 天津高领科技有限公司                           |
| 143 | 产品名称变更           | 消融电极                                                                                                                                                                                              | 一次性等离子手术刀头(电极)                                                                                                                                                                      | NHCYJ0000109823 | 消融电极               | 高领             | DJ150S03                                                                                                                                   | DJ150S03                                                                                                                                        | 支  | 津械注准<br>20222010208 | 天津高领科技有限公司                           |
| 144 | 产品名称、规格、<br>型号变更 | 产品名称: 铁网<br>规格: (圆形铁网) 25×40, (圆形铁网) 25×50, (圆形铁网) 25×60, (圆形铁网) 25×70, (圆形铁网) 25×80, (圆形铁网) 25×90, (圆形铁网) 25×80<br>型号: D×L,D×L,D×L,D×L,D×L                                                       | 产品名称: 铁网-圆形铁网<br>规格: 25×40(圆形铁网),25×50(圆形铁网),25×60(圆形铁网),25×70(圆形铁网),25×90(圆形铁网),25×80(圆形铁网)<br>型号: D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L                                                     | GJBJ320312      | 铁网                 | 康盛             | (圆形铁网) 25×40, (圆形铁网) 25×50, (圆形铁网) 25×60, (圆形铁网) 25×70, (圆形铁网) 25×80, (圆形铁网) 25×90, (圆形铁网) 25×80                                           | D×L,D×L,D×L,D×L,D×L                                                                                                                             | 个  | 国械注准<br>20163130666 | 山东康盛医疗器械股份有限公司                       |
| 145 | 产品名称、规格、<br>型号变更 | 产品名称: 铁网<br>规格: (圆形铁网) 22×40, (圆形铁网) 19×50, (圆形铁网) 22×60, (圆形铁网) 19×40, (圆形铁网) 19×50, (圆形铁网) 19×60, (圆形铁网) 19×80, (圆形铁网) 22×70, (圆形铁网) 19×60<br>型号: D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L               | 产品名称: 铁网-圆形铁网<br>规格: 22×40(圆形铁网),22×60(圆形铁网),22×40(圆形铁网),22×80(圆形铁网),22×70(圆形铁网),19×50(圆形铁网),19×40(圆形铁网),19×70(圆形铁网),19×80(圆形铁网),19×60(圆形铁网)<br>型号: D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L | GJBJ320311      | 铁网                 | 康盛             | (圆形铁网) 22×40, (圆形铁网) 22×60, (圆形铁网) 22×40, (圆形铁网) 19×50, (圆形铁网) 22×80, (圆形铁网) 19×40, (圆形铁网) 19×70, (圆形铁网) 19×80, (圆形铁网) 22×70, (圆形铁网) 19×60 | D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L                                                                                                                 | 个  | 国械注准<br>20163130666 | 山东康盛医疗器械股份有限公司                       |
| 146 | 产品名称、规格、<br>型号变更 | 产品名称: 铁网<br>规格: (圆形铁网) 22×36, (圆形铁网) 19×36<br>型号: D×L,D×L                                                                                                                                         | 产品名称: 铁网-圆形铁网<br>规格: 22×36(圆形铁网),19×36(圆形铁网)<br>型号: D×L,D×L                                                                                                                         | GJBJ320310      | 铁网                 | 康盛             | (圆形铁网) 22×36, (圆形铁网) 19×36                                                                                                                 | D×L,D×L                                                                                                                                         | 个  | 国械注准<br>20163130666 | 山东康盛医疗器械股份有限公司                       |
| 147 | 产品名称、规格、<br>型号变更 | 产品名称: 铁网<br>规格: (圆形铁网) 16×90<br>型号: D×L                                                                                                                                                           | 产品名称: 铁网-圆形铁网<br>规格: 16×90(圆形铁网)<br>型号: D×L                                                                                                                                         | GJBJ320309      | 铁网                 | 康盛             | (圆形铁网) 16×90                                                                                                                               | D×L                                                                                                                                             | 个  | 国械注准<br>20163130666 | 山东康盛医疗器械股份有限公司                       |
| 148 | 产品名称、规格、<br>型号变更 | 产品名称: 铁网<br>规格: (圆形铁网) 12×60, (圆形铁网) 10×70, (圆形铁网) 10×50, (圆形铁网) 12×40, (圆形铁网) 10×40, (圆形铁网) 12×50, (圆形铁网) 10×60, (圆形铁网) 10×80, (圆形铁网) 12×70, (圆形铁网) 12×80<br>型号: D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L | 产品名称: 铁网-圆形铁网<br>规格: 12×60(圆形铁网),10×70(圆形铁网),10×50(圆形铁网),12×40(圆形铁网),10×40(圆形铁网),12×50(圆形铁网),10×60(圆形铁网),10×80(圆形铁网),12×70(圆形铁网),12×80(圆形铁网)<br>型号: D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L | GJBJ320303      | 铁网                 | 康盛             | (圆形铁网) 12×60, (圆形铁网) 10×70, (圆形铁网) 10×50, (圆形铁网) 12×40, (圆形铁网) 10×40, (圆形铁网) 12×50, (圆形铁网) 10×60, (圆形铁网) 10×80, (圆形铁网) 12×70, (圆形铁网) 12×80 | D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L                                                                                                                 | 个  | 国械注准<br>20163130666 | 山东康盛医疗器械股份有限公司                       |
| 149 | 产品名称、规格、<br>型号变更 | 产品名称: 铁网<br>规格: (圆形铁网) 10×34, (圆形铁网) 12×30, (圆形铁网) 12×26, (圆形铁网) 12×38, (圆形铁网) 12×34, (圆形铁网) 10×22, (圆形铁网) 10×26, (圆形铁网) 10×30, (圆形铁网) 10×38, (圆形铁网) 12×22<br>型号: D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L | 产品名称: 铁网-圆形铁网<br>规格: 10×34(圆形铁网),12×30(圆形铁网),12×26(圆形铁网),12×38(圆形铁网),12×34(圆形铁网),10×22(圆形铁网),10×26(圆形铁网),10×30(圆形铁网),10×38(圆形铁网),12×22(圆形铁网)<br>型号: D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L | GJBJ320302      | 铁网                 | 康盛             | (圆形铁网) 10×34, (圆形铁网) 12×30, (圆形铁网) 12×26, (圆形铁网) 12×38, (圆形铁网) 12×34, (圆形铁网) 10×22, (圆形铁网) 10×26, (圆形铁网) 10×30, (圆形铁网) 10×38, (圆形铁网) 12×22 | D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L,D×L                                                                                                                 | 个  | 国械注准<br>20163130666 | 山东康盛医疗器械股份有限公司                       |
| 150 | 产品名称、规格、<br>型号变更 | 产品名称: 铁网<br>规格: (圆形铁网) 12×18, (圆形铁网) 10×18<br>型号: D×L,D×L                                                                                                                                         | 产品名称: 铁网-圆形铁网<br>规格: 12×18(圆形铁网),10×18(圆形铁网)<br>型号: D×L,D×L                                                                                                                         | GJBJ320301      | 铁网                 | 康盛             | (圆形铁网) 12×18, (圆形铁网) 10×18                                                                                                                 | D×L,D×L                                                                                                                                         | 个  | 国械注准<br>20163130666 | 山东康盛医疗器械股份有限公司                       |
| 151 | 产品名称变更           | 金属锁定接骨板-L型锁定接骨板                                                                                                                                                                                   | 金属锁定接骨板-T型锁定接骨板                                                                                                                                                                     | HSJX08009257    | 金属锁定接骨板-L型锁定接骨板    | 三友             | 5孔,7.0/1,5.3孔,7.0/1,5.4孔,7.0/1.5                                                                                                           | YSL07,YSL07,YSL07                                                                                                                               | 个  | 国械注准<br>20173131000 | 上海三友医疗器械股份有限公司                       |
| 152 | 产品名称变更           | 金属锁定接骨板-微型锁定接骨板                                                                                                                                                                                   | 金属锁定接骨板-微型锁定接骨板                                                                                                                                                                     | HSJX08009419    | 金属锁定接骨板-微型锁定接骨板    | 三友             | 5孔                                                                                                                                         | YSL16                                                                                                                                           | 个  | 国械注准<br>20173131000 | 上海三友医疗器械股份有限公司                       |
| 153 | 生产企业变更           | 史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD,Inc.                                                                                                                                                              | 艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.                                                                                                                                                     | NHCYJ0000270300 | 一次性使用植入式给药装置输液针    | Smiths Medical | 206°0.75°, 外径20G, 长度0.75英寸                                                                                                                 | 21-3256-24                                                                                                                                      | 根  | 国械注进<br>20173146012 | 史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD,Inc. |
| 154 | 生产企业变更           | Smiths Medical ASD,Inc.史密斯医疗ASD有限公司                                                                                                                                                               | 艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.                                                                                                                                                     | NHCYJ0000270320 | 动脉采血管套件            | Smiths Medical | 3ml, 鲁尔旋锁, 带空气过滤器, 带针塞                                                                                                                     | 4046E                                                                                                                                           | 套  | 国械注进<br>20173220412 | Smiths Medical ASD,Inc.史密斯医疗ASD有限公司  |
| 155 | 生产企业变更           | Smiths Medical ASD,Inc.史密斯医疗ASD有限公司                                                                                                                                                               | 艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.                                                                                                                                                     | NHCYJ0000270316 | 动脉采血管套件            | Smiths Medical | 3ml, 鲁尔旋锁, 带空气过滤器                                                                                                                          | 4042E                                                                                                                                           | 套  | 国械注进<br>20173220412 | Smiths Medical ASD,Inc.史密斯医疗ASD有限公司  |
| 156 | 生产企业变更           | 史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD,Inc.                                                                                                                                                              | 艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.                                                                                                                                                     | TY21231005      | 输液管理套装和延长管         | Smiths Medical | 管路长度198cm, 预充容量2.3ml                                                                                                                       | 21-7022-24                                                                                                                                      | 根  | 国械注进<br>20173147209 | 史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD,Inc. |
| 157 | 生产企业变更           | 史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD,Inc.                                                                                                                                                              | 艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.                                                                                                                                                     | TY21231004      | 输液管理套装和延长管         | Smiths Medical | 管路长度76cm, 预充容量1.1ml                                                                                                                        | 21-7060-24                                                                                                                                      | 根  | 国械注进<br>20173147209 | 史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD,Inc. |
| 158 | 生产企业变更           | 史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD,Inc.                                                                                                                                                              | 艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.                                                                                                                                                     | TY21231087      | 储液盒                | Smiths Medical | 250ml, 透明                                                                                                                                  | 21-7308-24                                                                                                                                      | 个  | 国械注进<br>20193141732 | 史密斯医疗ASD有限公司 Smiths Medical ASD,Inc. |
| 159 | 生产企业变更           | Smiths Medical ASD,Inc.史密斯医疗ASD有限公司                                                                                                                                                               | 艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.                                                                                                                                                     | TY21231001      | 动脉采血管套件            | Smiths Medical | 3CC, 鲁尔旋, 23GX1°采血针, 带空气过滤器                                                                                                                | 4558PE                                                                                                                                          | 支  | 国械注进<br>20173220953 | Smiths Medical ASD,Inc.史密斯医疗ASD有限公司  |
| 160 | 生产企业变更           | Smiths Medical ASD,Inc.                                                                                                                                                                           | 艾希优医疗产品股份有限公司 IQU Medical, Inc.                                                                                                                                                     | TY21231007      | 动脉采血管套件            | Smiths Medical | 1ml, 鲁尔清线, 带空气过滤器                                                                                                                          | 4041E                                                                                                                                           | 套  | 国械注进<br>20173220412 | Smiths Medical ASD,Inc.              |
| 161 | 产品名称变更           | 金属锁定接骨板-股骨近端锁定接骨板                                                                                                                                                                                 | 金属锁定接骨板-股骨近端端加压锁定接骨板                                                                                                                                                                | HSJX08009361    | 金属锁定接骨板-股骨近端端锁定接骨板 | 三友             | 3孔,8孔,5孔,7孔,6孔,2孔,4孔,10孔                                                                                                                   | YSL68股骨远端端加压锁定接骨板,YSL68股骨远端端加压锁定接骨板,YSL68股骨远端端加压锁定接骨板,YSL68股骨远端端加压锁定接骨板,YSL68股骨远端端加压锁定接骨板,YSL68股骨远端端加压锁定接骨板,YSL68股骨远端端加压锁定接骨板,YSL68股骨远端端加压锁定接骨板 | 块  | 国械注准<br>20173131000 | 上海三友医疗器械股份有限公司                       |
| 162 | 产品名称变更           | 金属锁定接骨板-L型锁定接骨板                                                                                                                                                                                   | 金属锁定接骨板-L型锁定接骨板                                                                                                                                                                     | HSJX08009259    | 金属锁定接骨板-L型锁定接骨板    | 三友             | 5孔,3孔                                                                                                                                      | YSL01,YSL01                                                                                                                                     | 个  | 国械注准<br>20173131000 | 上海三友医疗器械股份有限公司                       |
| 163 | 产品名称变更           | 金属锁定接骨板-L型锁定接骨板                                                                                                                                                                                   | 金属锁定接骨板-L型锁定接骨板                                                                                                                                                                     | HSJX08009260    | 金属锁定接骨板-L型锁定接骨板    | 三友             | 6孔,4孔                                                                                                                                      | YSL01,YSL01                                                                                                                                     | 个  | 国械注准<br>20173131000 | 上海三友医疗器械股份有限公司                       |
| 164 | 产品名称变更           | 金属锁定接骨板-L型锁定接骨板                                                                                                                                                                                   | 金属锁定接骨板-T型锁定接骨板                                                                                                                                                                     | HSJX08009263    | 金属锁定接骨板-L型锁定接骨板    | 三友             | 12孔,11.0/2.0,10孔,11.0/2.0,6孔,11.0/2.0,8孔,11.0/2.0                                                                                          | YSL05,YSL05,YSL05,YSL05                                                                                                                         | 个  | 国械注准<br>20173131000 | 上海三友医疗器械股份有限公司                       |







[illegible]



| 序号  | 变更内容   | 变更前             | 变更后               | 产品编码            | 产品名称          | 品牌           | 规格                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 型号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 单位 | 注册证号                | 生产企业               |
|-----|--------|-----------------|-------------------|-----------------|---------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------------|--------------------|
| 216 | 注册证号变更 | 国械注准20213030584 | 苏械注准20252032321   | NGHW00044241    | 经颈静脉肝内穿刺系统    | Veinsbrüdger | HR4070                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HR4070                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 套  | 国械注准<br>20213030584 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有<br>限公司 |
| 217 | 注册证号变更 | 国械注准20213030584 | 苏械注准20252032321   | NGHW00044236    | 经颈静脉肝内穿刺系统    | Veinsbrüdger | HR7050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | HR7050                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 套  | 国械注准<br>20213030584 | 苏州恒瑞宏远医疗科技有<br>限公司 |
| 218 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | NHCYJ0000137495 | 导管鞘组          | 凯尼特          | LS-5-100-MP,LS-6-80-MP,LS-6-90-MP,LS-6-100-S,LS-5-90-MP,LS-5-80-S,LS-6-80-S,LS-5-100-S,LS-6-90-S,LS-5-80-MP,LS-6-100-MP,LS-5-90-S                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | LS-5-100-MP,LS-6-80-MP,LS-6-90-MP,LS-6-100-S,LS-5-90-MP,LS-5-80-S,LS-6-80-S,LS-5-100-S,LS-6-90-S,LS-5-80-MP,LS-6-100-MP,LS-5-90-S                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 套  | 苏械注准<br>20242301852 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>公司  |
| 219 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | NHCYJ0000180781 | 经动脉远端通路导管     | 蓝鹭           | RDA-5-55-130,RDA-6-71-115,RDA-6-71-130,RDA-6-71-125,RDA-5-55-105,RDA-6-71-105,RDA-5-55-125,RDA-5-55-115                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | RDA-5-55-130,RDA-6-71-115,RDA-6-71-130,RDA-6-71-125,RDA-5-55-105,RDA-6-71-105,RDA-5-55-125,RDA-5-55-115                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 根  | 国械注准<br>20253030251 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>公司  |
| 220 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | NSCW00006658    | 颅内球囊扩张导管      | 彩鹈           | BDC-2.0-12-OTW,BDC-1.75-15-OTW,BDC-3.25-10-OTW,BDC-1.75-6-OTW,BDC-3.75-12-OTW,BDC-2.75-12-OTW,BDC-2.25-10-OTW,BDC-3.5-15-OTW,BDC-2.25-15-OTW,BDC-2.5-12-OTW,BDC-2.25-25-OTW,BDC-3.5-20-OTW,BDC-3.0-10-OTW,BDC-2.75-15-OTW,BDC-2.75-15-OTW,BDC-4.0-20-OTW,BDC-2.75-10-OTW,BDC-3.0-15-OTW,BDC-3.25-15-OTW,BDC-1.5-12-OTW,BDC-4.5-6-OTW,BDC-4.0-25-OTW,BDC-1.5-6-OTW,BDC-4.25-15-OTW,BDC-2.0-6-OTW,BDC-3.0-20-OTW,BDC-1.75-20-OTW,BDC-4.5-25-OTW,BDC-2.0-15-OTW,BDC-3.5-12-OTW,BDC-3.25-25-OTW,BDC-2.5-25-OTW,BDC-1.75-10-OTW,BDC-3.0-25-OTW,BDC-3.5-10-OTW,BDC-3.5-25-OTW,BDC-3.0-12-OTW,BDC-1.5-20-OTW,BDC-3.25-12-OTW,BDC-2.25-6-OTW,BDC-4.0-6-OTW,BDC-3.0-6-OTW,BDC-1.5-25-OTW,BDC-4.25-12-OTW,BDC-2.5-20-OTW,BDC-2.5-20-OTW,BDC-1.5-15-OTW,BDC-2.0-10-OTW,BDC-4.0-12-OTW,BDC-1.75-12-OTW,BDC-2.25-12-OTW,BDC-4.25-25-OTW,BDC-2.5-15-OTW,BDC-3.75-25-OTW,BDC-4.5-15-OTW,BDC-4.5-15-OTW,BDC-3.75-20-OTW,BDC-1.75-25-OTW,BDC-4.25-6-OTW,BDC-4.5-20-OTW,BDC-3.75-10-OTW,BDC-3.5-6-OTW | BDC-2.0-12-OTW,BDC-1.75-15-OTW,BDC-3.25-10-OTW,BDC-1.75-6-OTW,BDC-3.75-12-OTW,BDC-2.75-12-OTW,BDC-2.25-10-OTW,BDC-3.5-15-OTW,BDC-2.25-15-OTW,BDC-2.5-12-OTW,BDC-2.25-25-OTW,BDC-3.5-20-OTW,BDC-3.0-10-OTW,BDC-2.75-15-OTW,BDC-2.75-15-OTW,BDC-4.0-20-OTW,BDC-2.75-10-OTW,BDC-3.0-15-OTW,BDC-3.25-15-OTW,BDC-1.5-12-OTW,BDC-4.5-6-OTW,BDC-4.0-25-OTW,BDC-1.5-6-OTW,BDC-4.25-15-OTW,BDC-2.0-6-OTW,BDC-3.0-20-OTW,BDC-1.75-20-OTW,BDC-4.5-25-OTW,BDC-2.0-15-OTW,BDC-3.5-12-OTW,BDC-3.25-25-OTW,BDC-2.5-25-OTW,BDC-1.75-10-OTW,BDC-3.0-25-OTW,BDC-3.5-10-OTW,BDC-3.5-25-OTW,BDC-3.0-12-OTW,BDC-1.5-20-OTW,BDC-3.25-12-OTW,BDC-2.25-6-OTW,BDC-4.0-6-OTW,BDC-3.0-6-OTW,BDC-1.5-25-OTW,BDC-4.25-12-OTW,BDC-2.5-20-OTW,BDC-2.5-20-OTW,BDC-1.5-15-OTW,BDC-2.0-10-OTW,BDC-4.0-12-OTW,BDC-1.75-12-OTW,BDC-2.25-12-OTW,BDC-4.25-25-OTW,BDC-2.5-15-OTW,BDC-3.75-25-OTW,BDC-4.5-15-OTW,BDC-4.5-15-OTW,BDC-3.75-20-OTW,BDC-1.75-25-OTW,BDC-4.25-6-OTW,BDC-4.5-20-OTW,BDC-3.75-10-OTW,BDC-3.5-6-OTW | 根  | 国械注准<br>20223030846 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>公司  |
| 221 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | NSCW00008146    | 封堵球囊导管        | 鸬鹚           | BGC-11-8F-105,BGC-11-8F-115,BGC-11-8F-85,BGC-11-9F-95,BGC-11-9F-115,BGC-11-9F-105,BGC-11-8F-105,BGC-11-9F-85,BGC-11-8F-115,BGC-11-8F-95,BGC-11-8F-95,BGC-11-8F-95                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | BGC-11-8F-105,BGC-11-8F-115,BGC-11-8F-85,BGC-11-9F-95,BGC-11-9F-115,BGC-11-9F-105,BGC-11-8F-105,BGC-11-9F-85,BGC-11-8F-115,BGC-11-8F-95,BGC-11-8F-95                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 根  | 国械注准<br>20223031165 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>公司  |
| 222 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | NZSCW000001420  | 远端通路导管        | 蓝鹭           | DAC-5-55-125,DAC-5-55-135,DAC-5-5-60-105,DAC-6-71-105,DAC-6-71-95,DAC-6-71-135,DAC-5-55-105,DAC-5-5-60-135,DAC-5-5-60-115,DAC-6-71-125,DAC-6-71-115,DAC-5-5-60-125,DAC-5-55-115                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | DAC-5-55-125,DAC-5-55-135,DAC-5-5-60-105,DAC-6-71-105,DAC-6-71-95,DAC-6-71-135,DAC-5-55-105,DAC-5-5-60-135,DAC-5-5-60-115,DAC-6-71-125,DAC-6-71-115,DAC-5-5-60-125,DAC-5-55-115                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 根  | 国械注准<br>20233030557 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>公司  |
| 223 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | NZSCW000001949  | 球囊扩张压力泵       | 池鹭           | BID-10/147-40,BID-10/147-20,BID-10/147-30,BID-15/220-35,BID-15/220-20,BID-30/440-40,BID-15/220-40,BID-10/147-35,BID-30/440-30,BID-15/220-30,BID-30/440-35,BID-30/440-20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | BID-10/147-40,BID-10/147-20,BID-10/147-30,BID-15/220-35,BID-15/220-20,BID-30/440-40,BID-15/220-40,BID-10/147-35,BID-30/440-30,BID-15/220-30,BID-30/440-35,BID-30/440-20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 只  | 苏械注准<br>20242030216 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>公司  |
| 224 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | NZSCW0000002064 | 颅内取栓支架        | 鸬鹚           | KCM6020,KCM5020,KCM3020,KCM2520,KCM6030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | KCM6020,KCM5020,KCM3020,KCM2520,KCM6030                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 件  | 国械注准<br>20243032073 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>公司  |
| 225 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | NZSCW0000004301 | 微导丝           | 凯尼特          | MGW-14-3200,MGW-14-2000,MGW-10-3200,MGW-10-2000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | MGW-14-3200,MGW-14-2000,MGW-10-3200,MGW-10-2000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 根  | 苏械注准<br>20242031373 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>公司  |
| 226 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | NZSCW0000004637 | 远端保护器         | 鸬鹚           | EPD-030-320,EPD-060-190,EPD-070-320,EPD-040-320,EPD-070-190,EPD-050-190,EPD-060-320,EPD-030-190,EPD-040-190,EPD-050-320                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | EPD-030-320,EPD-060-190,EPD-070-320,EPD-040-320,EPD-070-190,EPD-050-190,EPD-060-320,EPD-030-190,EPD-040-190,EPD-050-320                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 件  | 国械注准<br>20253031282 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>公司  |
| 227 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | GJBJB10044      | 紫杉醇释放冠脉球囊扩张导管 | 凯尼特医疗        | RE 2.00-20,RE 2.75-30,RE 2.00-25,RE 3.50-30,RE 2.75-20,RE 2.50-15,RE 3.50-20,RE 2.25-20,RE 2.50-20,RE 2.75-15,RE 2.00-30,RE 4.00-30,RE 2.25-15,RE 2.75-25,RE 3.00-20,RE 2.25-30,RE 2.50-30,RE 3.50-15,RE 3.00-25,RE 4.00-20,RE 2.50-25,RE 4.00-15,RE 3.00-30,RE 4.00-25,RE 3.00-15,RE 2.25-25,RE 2.00-15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | RE 2.00-20,RE 2.75-30,RE 2.00-25,RE 3.50-30,RE 2.75-20,RE 2.50-15,RE 3.50-20,RE 2.25-20,RE 2.50-20,RE 2.75-15,RE 2.00-30,RE 4.00-30,RE 2.25-15,RE 2.75-25,RE 3.00-20,RE 2.25-30,RE 2.50-30,RE 3.50-15,RE 3.00-25,RE 4.00-20,RE 2.50-25,RE 4.00-15,RE 3.00-30,RE 4.00-25,RE 3.00-15,RE 2.25-25,RE 2.00-15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 件  | 国械注准<br>20253032042 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>公司  |
| 228 | 生产企业变更 | 常州凯尼特医疗科技有限公司   | 远大凯尼特医疗科技（常州）有限公司 | HCSJLM09300     | 微导管           | 蛇鹈           | DMC-21-130,DMC-21-153,DMC-27-110,DMC-17-130,DMC-21-110,DMC-27-153,DMC-17-153,DMC-27-145,DMC-27-130                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | DMC-21-130,DMC-21-153,DMC-27-110,DMC-17-130,DMC-21-110,DMC-27-153,DMC-17-153,DMC-27-145,DMC-27-130                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 根  | 国械注准<br>20233030737 | 常州凯尼特医疗科技有限<br>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                       |
|-----|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|--------------------|----------------------------|
| 238 | 生产企业变更       | 3M德国公司 3M Deutschland GmbH                                                                                                                                                                                                                                               | 舒万诺德国有限公司 Solventum Germany GmbH                                                                                                   | TY21219607   | 医用丝绸胶带   | 3M     | 2.5cm x 9.1m                                                                                                                                                                                                | 1538-1                              | 卷  | 国械备20151150        | 3M德国公司 3M Deutschland GmbH |
| 239 | 生产企业变更       | 3M德国公司 3M Deutschland GmbH                                                                                                                                                                                                                                               | 舒万诺德国有限公司 Solventum Germany GmbH                                                                                                   | TY21219608   | 医用丝绸胶带   | 3M     | 1.25cm x 9.1m                                                                                                                                                                                               | 1538-0                              | 卷  | 国械备20151150        | 3M德国公司 3M Deutschland GmbH |
| 240 | 产品名称、规格、型号变更 | 产品名称：金属锁定接骨板<br>规格：（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×5孔,（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×4孔,（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×7孔,（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×2孔,（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×6孔,（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×3孔<br>型号：YSL08,YSL08,YSL08,YSL08,YSL08,YSL08 | 产品名称：金属锁定接骨板-小T型锁定板-4<br>规格：2.0×5孔,2.0×4孔,2.0×7孔,2.0×2孔,2.0×6孔,2.0×3孔<br>型号：YSL08(非天窗),YSL08(非天窗),YSL08(非天窗),YSL08(非天窗),YSL08(非天窗) | HSJX08061677 | 金属锁定接骨板  | 康盛     | （小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×5孔,（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×4孔,（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×7孔,（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×2孔,（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×6孔,（小T型锁定板-4（手足锁定板2.0T型锁定板-1））2.0×3孔 | YSL08,YSL08,YSL08,YSL08,YSL08,YSL08 | 个  | 国械准<br>20173134215 | 山东康盛医疗器械股份有限公司             |
| 241 | 生产企业变更       | 3M德国公司 3M Deutschland GmbH                                                                                                                                                                                                                                               | 舒万诺德国有限公司 Solventum Germany GmbH                                                                                                   | TY21219609   | 医用丝绸胶带   | 3M     | 5cm x 9.1m                                                                                                                                                                                                  | 1538-2                              | 卷  | 国械备20151150        | 3M德国公司 3M Deutschland GmbH |
| 242 | 生产企业变更       | 3M德国公司 3M Deutschland GmbH                                                                                                                                                                                                                                               | 舒万诺德国有限公司 Solventum Germany GmbH                                                                                                   | TY21219635   | 医用硅胶压敏胶带 | 3M     | 2.5cm x 130cm                                                                                                                                                                                               | 2770S-1                             | 卷  | 国械备20200087号       | 3M德国公司 3M Deutschland GmbH |
| 243 | 产品名称、规格、型号变更 | 产品名称：金属锁定接骨板<br>规格：（微型骨髁加压锁定板(手足锁定板2.0旋转矫正髁锁定板)）2.0×4孔,（微型骨髁加压锁定板(手足锁定板2.0旋转矫正髁锁定板)）2.0×5孔<br>型号：YSL56,YSL56                                                                                                                                                             | 产品名称：金属锁定接骨板-微型骨髁加压锁定板<br>规格：2.0×4孔,2.0×5孔<br>型号：YSL56(非天窗),YSL56(非天窗)                                                             | HSJX08061679 | 金属锁定接骨板  | 康盛     | （微型骨髁加压锁定板(手足锁定板2.0旋转矫正髁锁定板)）2.0×4孔,（微型骨髁加压锁定板(手足锁定板2.0旋转矫正髁锁定板)）2.0×5孔                                                                                                                                     | YSL56,YSL56                         | 个  | 国械准<br>20173134215 | 山东康盛医疗器械股份有限公司             |
| 244 | 产品名称、规格、型号变更 | 产品名称：金属锁定接骨板<br>规格：（小L型锁定板-3（手足锁定板2.7L型锁定板））4孔右,（小L型锁定板-3（手足锁定板2.7L型锁定板））3孔右,（小L型锁定板-3（手足锁定板2.7L型锁定板））4孔左,（小L型锁定板-3（手足锁定板2.7L型锁定板））3孔左<br>型号：YSL14,YSL14,YSL14,YSL14                                                                                                     | 产品名称：金属锁定接骨板-小L型锁定板-3<br>规格：4孔右,3孔右,4孔左,3孔左<br>型号：YSL14(非天窗),YSL14(非天窗),YSL14(非天窗),YSL14(非天窗)                                      | HSJX08061975 | 金属锁定接骨板  | 康盛     | （小L型锁定板-3（手足锁定板2.7L型锁定板））4孔右,（小L型锁定板-3（手足锁定板2.7L型锁定板））3孔右,（小L型锁定板-3（手足锁定板2.7L型锁定板））4孔左,（小L型锁定板-3（手足锁定板2.7L型锁定板））3孔左                                                                                         | YSL14,YSL14,YSL14,YSL14             | 个  | 国械准<br>20173134215 | 山东康盛医疗器械股份有限公司             |
| 245 | 产品名称、规格、型号变更 | 产品名称：金属锁定接骨板<br>规格：（小斜T型锁定板（手足锁定板足部畸形附骨融合锁定板3.5）3.5×4孔<br>型号：YSL03                                                                                                                                                                                                       | 产品名称：金属锁定接骨板-小斜T型锁定板<br>规格：3.5×4孔<br>型号：YSL03(非天窗)                                                                                 | HSJX08062093 | 金属锁定接骨板  | 康盛     | （小斜T型锁定板（手足锁定板足部畸形附骨融合锁定板3.5）3.5×4孔                                                                                                                                                                         | YSL03                               | 个  | 国械准<br>20173134215 | 山东康盛医疗器械股份有限公司             |
| 246 | 产品名称、规格变更    | 产品名称：清洗液<br>规格：HICARRINON ,500ml/瓶                                                                                                                                                                                                                                       | 产品名称：待测物清洗液<br>规格：HICARRINON ,500ml/瓶                                                                                              | NGH#W0029311 | 清洗液      | 日立（苏州） | HICARRINON ,500ml/瓶                                                                                                                                                                                         | /                                   | 瓶  | 苏苏械备20231070       | 日立仪器（苏州）有限公司               |
| 247 | 产品名称变更       | 清洗液                                                                                                                                                                                                                                                                      | 待测物清洗液                                                                                                                             | NGH#W0029315 | 清洗液      | 日立（苏州） | HIALKALI-D,2L/瓶                                                                                                                                                                                             | /                                   | 瓶  | 苏苏械备20231071       | 日立仪器（苏州）有限公司               |