



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
32	产品名称、规格、型号变更	产品名称：尿粘蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法） 规格：1*100人份/盒 型号：1*100人份/盒	产品名称：尿粘蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法） 规格：100人份/盒 型号：无	SCW0050188	尿粘蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	1*100人份/盒	1*100人份/盒	盒	苏械注准 20222400788	基蛋生物科技股份有限公司
33	产品名称变更	肝素结合蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	肝素结合蛋白测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	NSCW0007994	肝素结合蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋生物	A型：100人份/盒	/	盒	苏械注准 20232400364	基蛋生物科技股份有限公司
34	型号变更	25人份/盒	无	TY21200006	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e抗原、e抗体、核心抗体检测试剂盒（乳胶法）	ABON	25人份/盒	25人份/盒	盒	国械注准 20153401111	艾博生物医药（杭州）有限公司
35	型号变更	条型单人份	无	TY21200012	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	ABON	条型单人份：20人份/盒	条型单人份	盒	国械注准 20163400418	艾博生物医药（杭州）有限公司
36	型号变更	板型单人份：20人份/盒	无	TY21200016	A族乙型溶血性链球菌（StrepA）检测试剂盒（乳胶法）	ABON	板型单人份：20人份/盒	板型单人份：20人份/盒	盒	国械注准 20173400935	艾博生物医药（杭州）有限公司
37	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：板型单人份	规格：板型单人份：25人份/盒 型号：无	TY21200014	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂盒（乳胶法）	ABON	25人份/盒	板型单人份	盒	国械注准 20163400553	艾博生物医药（杭州）有限公司
38	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：板型单人份	规格：板型单人份：20人份/盒 型号：无	TY21200008	淋球菌抗原检测试剂盒（乳胶法）	ABON	20人份/盒	板型单人份	盒	国械注准 20153401901	艾博生物医药（杭州）有限公司
39	型号变更	条型筒装	无	TY21200019	乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）检测试剂盒（乳胶法）	ABON	条型筒装：100人份/盒（25人份/筒*4筒）	条型筒装	盒	国械注准 20193401518	艾博生物医药（杭州）有限公司
40	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：板型单人份	规格：板型：25人份/盒 型号：无	TY21200009	轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）	ABON	25人份/盒	板型单人份	盒	国械注准 20153402309	艾博生物医药（杭州）有限公司
41	规格、型号变更	规格：条型筒装100人份/盒 型号：HBsg-311/2.5	规格：条型筒装：100人份/盒（25人份/筒*4筒） 型号：无	TY21200007	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	艾博	条型筒装100人份/盒	HBsg-311/2.5	盒	国械注准 20153401112	艾博生物医药（杭州）有限公司
42	规格、型号变更	规格：条型筒装：50人份/盒（25人份/筒*2盒） 型号：条型筒装	规格：条型筒装：50人份/盒（25人份/筒*2） 型号：无	TY21403205	便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金法）	ABON	条型筒装：50人份/盒（25人份/筒*2盒）	条型筒装	盒	浙械注准 20182400472	艾博生物医药（杭州）有限公司
43	型号变更	板型单人份	无	TY21403204	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（乳胶法）	ABON	40人份/盒	板型单人份	盒	国械注准 20153400820	艾博生物医药（杭州）有限公司
44	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：条型单人份	规格：条型单人份：25人份/盒 型号：无	TY21403203	便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金法）	ABON	25人份/盒	条型单人份	盒	浙械注准 20182400472	艾博生物医药（杭州）有限公司
45	型号变更	条型单人份：50人份/盒	无	TY21403868	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法）	ABON	条型单人份：50人份/盒	条型单人份：50人份/盒	盒	国械注准 20153401112	艾博生物医药（杭州）有限公司
46	型号变更	TF0-601/3S	无	TY21402929	便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金法）	艾博	条型单人份：50人份/盒	TF0-601/3S	盒	浙械注准 20182400472	艾博生物医药（杭州）有限公司
47	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：条型筒装	规格：条型筒装：25人份/盒（25人份/筒*1） 型号：无	TY21403202	便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金法）	ABON	25人份/盒	条型筒装	盒	浙械注准 20182400472	艾博生物医药（杭州）有限公司
48	型号变更	板型单人份：25人份/盒	无	TY21404144	便隐血（FOB）检测试剂盒（胶体金法）	ABON	板型单人份：25人份/盒	板型单人份：25人份/盒	盒	浙械注准 20182400472	艾博生物医药（杭州）有限公司
49	规格、型号变更	规格：（F5（硅胶管））F5 型号：II型	规格：F12[安品编码ZRX(TG1214) 型号：II型	NGHW00054965	一次性使用吸痰管	臻儒	（F5（硅胶管））F5	II型	包	津械注准 20222080385	臻儒（天津）科技有限公司
50	规格、型号变更	规格：（F12（硅胶管））F12 型号：II型	规格：F12[安品编码ZRX(TG1213) 型号：II型	NGHW00052320	一次性使用吸痰管	臻儒	（F12（硅胶管））F12	II型	包	津械注准 20222080385	臻儒（天津）科技有限公司
51	规格、型号变更	规格：（F10（硅胶管））F10 型号：II型	规格：F12[安品编码ZRX(TG1215) 型号：A-II型	NGHW00052312	一次性使用吸痰管	臻儒	（F10（硅胶管））F10	II型	包	津械注准 20222080385	臻儒（天津）科技有限公司
52	注册证号变更	国械注准20163042193	沪械注准20252040441	TY20107087	骨膨器	凯利泰	FB2015	FB2015	盒	国械注准 20163042193	上海凯利泰医疗科技股份有限公司
53	型号变更	IR0-602	无	TY22012397	轮状病毒抗原检测试剂盒（乳胶法）	艾博	板型：25人份/盒	IR0-602	盒	国械注准 20153401902	艾博生物医药（杭州）有限公司
54	型号变更	试剂1 60ml×3 试剂2 45ml×1	无	TY21231207	胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法）	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 20152400090	四川新健康成生物股份有限公司
55	规格、型号变更	规格：（F8（硅胶管））F8 型号：II型	规格：F14[安品编码ZRX(TG1416) 型号：A-II型	NGHW00052309	一次性使用吸痰管	臻儒	（F8（硅胶管））F8	II型	包	津械注准 20222080385	臻儒（天津）科技有限公司
56	规格、型号变更	规格：（F20（硅胶管））F20 型号：II型	规格：F14[安品编码ZRX(TG1420) 型号：A-II型	NGHW00052311	一次性使用吸痰管	臻儒	（F20（硅胶管））F20	II型	包	津械注准 20222080385	臻儒（天津）科技有限公司
57	规格、型号变更	规格：（F6（硅胶管））F6 型号：II型	规格：F12[安品编码ZRX(TG1220) 型号：A-II型	NGHW00052310	一次性使用吸痰管	臻儒	（F6（硅胶管））F6	II型	包	津械注准 20222080385	臻儒（天津）科技有限公司
58	规格、型号变更	规格：（F16（硅胶管））F16 型号：II型	规格：F16[安品编码ZRX(TG1614) 型号：II型	NGHW00052316	一次性使用吸痰管	臻儒	（F16（硅胶管））F16	II型	包	津械注准 20222080385	臻儒（天津）科技有限公司
59	规格、型号变更	规格：（F14（硅胶管））F14 型号：II型	规格：F14[安品编码ZRX(TG1413) 型号：II型	NGHW00052318	一次性使用吸痰管	臻儒	（F14（硅胶管））F14	II型	包	津械注准 20222080385	臻儒（天津）科技有限公司
60	规格、型号变更	规格：（F18（硅胶管））F18 型号：II型	规格：F12[安品编码ZRX(TG1221) 型号：A-II型	NGHW00052314	一次性使用吸痰管	臻儒	（F18（硅胶管））F18	II型	包	津械注准 20222080385	臻儒（天津）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
61	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	TY21205401001	一次性内镜用软管式活组织取样钳	HMM	HM101-C-13/1800, HM101-C-10/2100, HM101-C-10/2300, HM101-C-23/1800, HM101-C-13/1600, HM101-C-10/1800, HM101-C-13/2500, HM101-C-50/2500, HM101-C-18/1600, HM101-C-25/1800, HM101-C-50/1800, HM101-C-50/1600, HM101-C-25/2300, HM101-C-34/700, HM101-C-23/2500, HM101-C-21/2300, HM101-C-34/1200, HM101-C-25/1600, HM101-C-21/1600, HM101-C-18/2100, HM101-C-50/2300, HM101-C-34/2500, HM101-C-23/1600, HM101-C-25/2500, HM101-C-23/2300, HM101-C-18/2300, HM101-C-25/2100, HM101-C-34/1800, HM101-C-50/1200, HM101-C-34/2300, HM101-C-34/2100, HM101-C-25/1200, HM101-C-23/2100, HM101-C-25/1000, HM101-C-10/2500, HM101-C-34/1000, HM101-C-50/2100, HM101-C-50/1000, HM101-C-13/2300, HM101-C-10/1600, HM101-C-50/700, HM101-C-13/2100, HM101-C-18/2500, HM101-C-21/2100, HM101-C-18/2500, HM101-C-21/2500, HM101-C-34/1600, HM101-C-21/1800, HM101-C-18/1800	HM101-C-13/1800, HM101-C-10/2100, HM101-C-10/2300, HM101-C-23/1800, HM101-C-13/1600, HM101-C-10/1800, HM101-C-13/2500, HM101-C-50/2500, HM101-C-18/1600, HM101-C-25/1800, HM101-C-50/1800, HM101-C-50/1600, HM101-C-25/2300, HM101-C-34/700, HM101-C-23/2500, HM101-C-21/2300, HM101-C-34/1200, HM101-C-25/1600, HM101-C-21/1600, HM101-C-18/2100, HM101-C-50/2300, HM101-C-34/2500, HM101-C-23/1600, HM101-C-25/2500, HM101-C-23/2300, HM101-C-18/2300, HM101-C-25/2100, HM101-C-34/1800, HM101-C-50/1200, HM101-C-34/2300, HM101-C-34/2100, HM101-C-25/1200, HM101-C-23/2100, HM101-C-25/1000, HM101-C-10/2500, HM101-C-34/1000, HM101-C-50/2100, HM101-C-50/1000, HM101-C-13/2300, HM101-C-10/1600, HM101-C-50/700, HM101-C-13/2100, HM101-C-18/2500, HM101-C-21/2100, HM101-C-18/2500, HM101-C-21/2500, HM101-C-34/1600, HM101-C-21/1800, HM101-C-18/1800	把	苏械注准 20192020683	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
62	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	TY21205401	一次性内镜用软管式活组织取样钳	HMM	HM101-C-18/700, HM101-C-23/1000, HM101-C-13/1200, HM101-C-13/1000, HM101-C-21/1200, HM101-C-21/700, HM101-C-10/700, HM101-C-10/1200, HM101-C-18/1200, HM101-C-21/1100, HM101-C-13/700, HM101-C-10/1000, HM101-C-23/1200, HM101-C-23/700, HM101-C-18/1000	HM101-C-18/700, HM101-C-23/1000, HM101-C-13/1200, HM101-C-13/1000, HM101-C-21/1200, HM101-C-21/700, HM101-C-10/700, HM101-C-10/1200, HM101-C-18/1200, HM101-C-21/1100, HM101-C-13/700, HM101-C-10/1000, HM101-C-23/1200, HM101-C-23/700, HM101-C-18/1000	把	苏械注准 20192020683	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
63	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	TY21205400002	一次性内镜用软管式活组织取样钳	HMM	HM101-A-10/1200S, HM101-A-13/700S, HM101-A-23/700S, HM101-A-23/1000S, HM101-A-13/1000S, HM101-A-10/700S, HM101-A-21/1200S, HM101-A-13/1000S, HM101-A-21/700S, HM101-A-13/1200S, HM101-A-21/1000S, HM101-A-23/1200S, HM101-A-18/1200S, HM101-A-18/1000S, HM101-A-10/1000S	HM101-A-10/1200S, HM101-A-13/700S, HM101-A-23/700S, HM101-A-23/1000S, HM101-A-13/1000S, HM101-A-10/700S, HM101-A-21/1200S, HM101-A-13/1000S, HM101-A-21/700S, HM101-A-13/1200S, HM101-A-21/1000S, HM101-A-23/1200S, HM101-A-18/1200S, HM101-A-18/1000S, HM101-A-10/1000S	把	苏械注准 20192020683	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
64	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	TY21205400001	一次性内镜用软管式活组织取样钳	HMM	HM101-A-21/2500S, HM101-A-21/2300S	HM101-A-21/2500S, HM101-A-21/2300S	把	苏械注准 20192020683	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
65	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	TY21205400	一次性内镜用软管式活组织取样钳	HMM	HM101-A-21/1600S, HM101-A-10/2100S, HM101-A-25/2100S, HM101-A-25/2500S, HM101-A-50/1000S, HM101-A-21/2100S, HM101-A-34/1200S, HM101-A-50/700S, HM101-A-25/1600S, HM101-A-13/2500S, HM101-A-50/1600S, HM101-A-18/2300S, HM101-A-10/2500S, HM101-A-34/700S, HM101-A-23/2100S, HM101-A-18/1800S, HM101-A-34/2500S, HM101-A-25/1800S, HM101-A-18/1600S, HM101-A-18/2500S, HM101-A-13/2300S, HM101-A-18/2100S, HM101-A-13/2100S, HM101-A-50/2500S, HM101-A-10/1600S, HM101-A-34/1800S, HM101-A-25/1200S, HM101-A-25/2300S, HM101-A-34/1600S, HM101-A-21/1800S, HM101-A-23/1800S, HM101-A-13/1800S, HM101-A-23/1600S, HM101-A-50/1800S, HM101-A-23/2300S, HM101-A-10/2300S, HM101-A-50/2100S, HM101-A-23/2500S, HM101-A-25/1000S, HM101-A-13/1600S, HM101-A-25/700S, HM101-A-50/1200S, HM101-A-34/2100S, HM101-A-18/1800S, HM101-A-50/2300S, HM101-A-34/1000S	HM101-A-21/1600S, HM101-A-10/2100S, HM101-A-25/2100S, HM101-A-25/2500S, HM101-A-50/1000S, HM101-A-21/2100S, HM101-A-34/1200S, HM101-A-50/700S, HM101-A-25/1600S, HM101-A-13/2500S, HM101-A-50/1600S, HM101-A-18/2300S, HM101-A-10/2500S, HM101-A-34/700S, HM101-A-23/2100S, HM101-A-18/1800S, HM101-A-34/2500S, HM101-A-25/1800S, HM101-A-18/1600S, HM101-A-18/2500S, HM101-A-13/2300S, HM101-A-18/2100S, HM101-A-13/2100S, HM101-A-50/2500S, HM101-A-10/1600S, HM101-A-34/1800S, HM101-A-25/1200S, HM101-A-25/2300S, HM101-A-34/1600S, HM101-A-21/1800S, HM101-A-23/1800S, HM101-A-13/1800S, HM101-A-23/1600S, HM101-A-50/1800S, HM101-A-23/2300S, HM101-A-10/2300S, HM101-A-50/2100S, HM101-A-23/2500S, HM101-A-25/1000S, HM101-A-13/1600S, HM101-A-25/700S, HM101-A-50/1200S, HM101-A-34/2100S, HM101-A-18/1800S, HM101-A-50/2300S, HM101-A-34/1000S	把	苏械注准 20192020683	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
66	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	TY21205399001	一次性内镜用软管式活组织取样钳	HMM	HM101-A-23/700, HM101-A-18/700, HM101-A-13/700, HM101-A-23/1000, HM101-A-15/700, HM101-A-10/1000, HM101-A-10/700, HM101-A-15/1200, HM101-A-13/1200, HM101-A-21/700, HM101-A-21/1200, HM101-A-18/1200, HM101-A-10/1200, HM101-A-15/1000, HM101-A-23/1200, HM101-A-13/1000, HM101-A-18/1000, HM101-A-21/1000	HM101-A-23/700, HM101-A-18/700, HM101-A-13/700, HM101-A-23/1000, HM101-A-15/700, HM101-A-10/1000, HM101-A-10/700, HM101-A-15/1200, HM101-A-13/1200, HM101-A-21/700, HM101-A-21/1200, HM101-A-18/1200, HM101-A-10/1200, HM101-A-15/1000, HM101-A-23/1200, HM101-A-13/1000, HM101-A-18/1000, HM101-A-21/1000	把	苏械注准 20192020683	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
67	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	TY21205399	一次性内窥镜用软管式活组织取样钳	HMM	HM101-A-13/1800, HM101-A-21/2500, HM101-A-10/2100, HM101-A-21/1800, HM101-A-21/2100, HM101-A-50/1000, HM101-A-10/1600, HM101-A-15/2100, HM101-A-23/2300, HM101-A-34/1200, HM101-A-25/2500, HM101-A-10/2500, HM101-A-15/2300, HM101-A-23/2100, HM101-A-50/1800, HM101-A-18/2500, HM101-A-25/2100, HM101-A-25/1000, HM101-A-13/2500, HM101-A-18/2300, HM101-A-50/1200, HM101-A-25/700, HM101-A-23/1600, HM101-A-13/2100, HM101-A-21/2300, HM101-A-50/2500, HM101-A-18/1600, HM101-A-13/1600, HM101-A-50/700, HM101-A-15/1600, HM101-A-21/1600, HM101-A-50/2300, HM101-A-34/2300, HM101-A-50/2100, HM101-A-25/1600, HM101-A-10/1800, HM101-A-10/2300, HM101-A-18/2100, HM101-A-50/1600, HM101-A-18/1800, HM101-A-23/1800, HM101-A-15/1800, HM101-A-34/2500, HM101-A-25/1200, HM101-A-34/1800, HM101-A-13/2300, HM101-A-34/1600, HM101-A-25/1800	HM101-A-13/1800, HM101-A-21/2500, HM101-A-10/2100, HM101-A-21/1800, HM101-A-21/2100, HM101-A-50/1000, HM101-A-10/1600, HM101-A-15/2100, HM101-A-23/2300, HM101-A-34/1200, HM101-A-25/2500, HM101-A-10/2500, HM101-A-15/2300, HM101-A-23/2100, HM101-A-50/1800, HM101-A-18/2500, HM101-A-25/2100, HM101-A-25/1000, HM101-A-13/2500, HM101-A-18/2300, HM101-A-50/1200, HM101-A-25/700, HM101-A-23/1600, HM101-A-13/2100, HM101-A-21/2300, HM101-A-50/2500, HM101-A-18/1600, HM101-A-13/1600, HM101-A-50/700, HM101-A-15/1600, HM101-A-21/1600, HM101-A-50/2300, HM101-A-34/2300, HM101-A-50/2100, HM101-A-25/1600, HM101-A-10/1800, HM101-A-10/2300, HM101-A-18/2100, HM101-A-50/1600, HM101-A-25/2300, HM101-A-18/1800, HM101-A-15/1800, HM101-A-34/2500, HM101-A-34/700, HM101-A-25/1200, HM101-A-34/1800, HM101-A-13/2300, HM101-A-34/1600, HM101-A-25/1800	把	苏械注准2019202083	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
68	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	TY21205405	一次性使用细胞刷	HMM	HM102-25/700Z, HM102-20/1050Z, HM102-20/2200Z, HM102-25/1600Z, HM102-30/2200Z, HM102-20/1800Z, HM102-50/1800Z, HM102-60/1050Z, HM102-30/1600Z, HM102-25/400Z, HM102-30/400Z, HM102-12/1050Z, HM102-25/1800Z, HM102-60/400Z, HM102-20/700Z, HM102-12/1200Z, HM102-50/2200Z, HM102-20/1200Z, HM102-50/1600Z, HM102-12/2200Z, HM102-20/1600Z, HM102-30/1800Z, HM102-60/1200Z, HM102-25/1200Z, HM102-60/700Z, HM102-50/1050Z, HM102-30/1200Z, HM102-12/1600Z, HM102-60/1800Z, HM102-25/1050Z, HM102-50/1200Z, HM102-12/400Z, HM102-20/400Z, HM102-12/700Z, HM102-60/1600Z, HM102-12/1800Z, HM102-30/700Z, HM102-50/400Z, HM102-50/700Z, HM102-60/2200Z, HM102-30/1050Z, HM102-25/2200Z	HM102-25/700Z, HM102-20/1050Z, HM102-20/2200Z, HM102-25/1600Z, HM102-30/2200Z, HM102-20/1800Z, HM102-50/1800Z, HM102-60/1050Z, HM102-30/1600Z, HM102-25/400Z, HM102-30/400Z, HM102-12/1050Z, HM102-25/1800Z, HM102-60/400Z, HM102-20/700Z, HM102-12/1200Z, HM102-50/2200Z, HM102-20/1200Z, HM102-50/1600Z, HM102-12/2200Z, HM102-20/1600Z, HM102-30/1800Z, HM102-60/1200Z, HM102-25/1200Z, HM102-60/700Z, HM102-50/1050Z, HM102-30/1200Z, HM102-12/1600Z, HM102-60/1800Z, HM102-25/1050Z, HM102-50/1200Z, HM102-12/400Z, HM102-20/400Z, HM102-12/700Z, HM102-60/1600Z, HM102-12/1800Z, HM102-30/700Z, HM102-50/400Z, HM102-50/700Z, HM102-60/2200Z, HM102-30/1050Z, HM102-25/2200Z	把	苏械注准2019202084	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
69	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	TY21205393	内窥镜用异物钳	HMM	HM108-2.3/600 D2, HM108-1.8/1600 D2, HM108-2.3/2100 D2, HM108-2.3/1050 D2, HM108-1.8/1800 D2, HM108-1.8/700 D2, HM108-1.8/600 D2, HM108-1.8/500 D2, HM108-1.8/2300 D2, HM108-2.3/700 D2, HM108-2.3/1600 D2, HM108-1.8/400 D2, HM108-2.3/1200 D2, HM108-1.8/1200 D2, HM108-1.8/1050 D2, HM108-2.3/400 D2, HM108-1.8/2100 D2, HM108-2.3/2300 D2, HM108-2.3/2500 D2, HM108-2.3/1800 D2, HM108-2.3/1200 D1, HM108-1.8/2500 D1, HM108-2.3/600 D1, HM108-1.8/2100 D1, HM108-2.3/400 D1, HM108-1.8/600 D1, HM108-2.3/1050 D1, HM108-1.8/500 D1, HM108-2.3/700 D1, HM108-1.8/1050 D1, HM108-1.8/1200 D1, HM108-2.3/2300 D1, HM108-1.8/1600 D1, HM108-2.3/2100 D1, HM108-1.8/700 D1, HM108-1.8/2300 D1, HM108-1.8/1800 D1, HM108-2.3/1600 D1, HM108-2.3/500 D1, HM108-2.3/1800 D1	HM108-2.3/600 D2, HM108-1.8/1600 D2, HM108-2.3/2100 D2, HM108-2.3/1050 D2, HM108-1.8/1800 D2, HM108-1.8/700 D2, HM108-1.8/600 D2, HM108-1.8/500 D2, HM108-1.8/2300 D2, HM108-2.3/700 D2, HM108-2.3/1600 D2, HM108-1.8/400 D2, HM108-2.3/1200 D2, HM108-1.8/1200 D2, HM108-1.8/1050 D2, HM108-2.3/400 D2, HM108-1.8/2100 D2, HM108-2.3/2300 D2, HM108-2.3/2500 D2, HM108-2.3/1800 D2, HM108-2.3/1200 D1, HM108-1.8/2500 D1, HM108-2.3/600 D1, HM108-1.8/2100 D1, HM108-2.3/400 D1, HM108-1.8/600 D1, HM108-2.3/1050 D1, HM108-1.8/500 D1, HM108-2.3/700 D1, HM108-1.8/1050 D1, HM108-1.8/1200 D1, HM108-2.3/2300 D1, HM108-1.8/1600 D1, HM108-2.3/2100 D1, HM108-1.8/700 D1, HM108-1.8/2300 D1, HM108-1.8/1800 D1, HM108-2.3/1600 D1, HM108-2.3/500 D1, HM108-2.3/1800 D1	把	苏械注准20142020140	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
70	规格变更	(中单) 宽75cm × 长220cm	75cm*220cm	NHCYJ0000105075	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽75cm × 长220cm	I型	条	苏械注准20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
71	规格变更	(中单) 宽80cm × 长200cm	80cm*200cm	NHCYJ0000104791	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽80cm × 长200cm	I型	条	苏械注准20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
72	规格变更	(中单) 宽20cm × 长30cm	20cm*30cm	NHCYJ0000105150	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽20cm × 长30cm	I型	条	苏械注准20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
73	型号变更	椭圆形	25g	NHCYJ00002091821	医用重组胶原蛋白敷贴	丝可尼	20 × 23cm	椭圆形	盒	苏械注准20252141554	丝可尼健康科技(南京)有限公司
74	规格变更	(中单) 宽100cm × 长220cm	100cm*220cm	NHCYJ0000104929	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽100cm × 长220cm	I型	条	苏械注准20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
75	规格变更	(中单) 宽150cm × 长180cm	150cm*180cm	NHCYJ0000104264	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽150cm × 长180cm	I型	条	苏械注准20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
76	规格变更	(中单) 宽100cm × 长220cm	100cm*220cm	NHCYJ0000104869	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽100cm × 长220cm	I型	条	苏械注准20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
77	规格变更	(中单) 宽90cm × 长230cm	90cm*230cm	NHCYJ0000105565	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽90cm × 长230cm	I型	条	苏械注准20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司



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
108	规格变更	(中单)宽100cm×长200cm	100cm*200cm	NHCYJ000105072	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽100cm×长200cm	I型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
109	规格变更	(中单)宽80cm×长160cm	80cm*160cm	NHCYJ000105080	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽80cm×长160cm	II型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
110	规格变更	(中单)宽70cm×长220cm	70cm*220cm	NHCYJ000105850	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽70cm×长220cm	II型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
111	规格变更	(中单)宽180cm×长225cm	180cm*225cm	NHCYJ000106365	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽180cm×长225cm	II型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
112	规格变更	(中单)宽140cm×长250cm	140cm*250cm	NHCYJ000106395	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽140cm×长250cm	II型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
113	规格变更	(中单)宽150cm×长150cm	150cm*150cm	NHCYJ000104243	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽150cm×长150cm	II型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
114	规格变更	(中单)宽90cm×长120cm	90cm*120cm	NHCYJ000105569	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽90cm×长120cm	II型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
115	规格变更	(中单)宽180cm×长225cm	180cm*225cm	NHCYJ000106286	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽180cm×长225cm	I型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
116	规格变更	(中单)宽120cm×长220cm	120cm*220cm	NHCYJ000106378	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽120cm×长220cm	I型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
117	规格变更	(中单)宽140cm×长250cm	140cm*250cm	NHCYJ000106384	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽140cm×长250cm	I型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
118	规格变更	(中单)宽180cm×长300cm	180cm*300cm	NHCYJ000104248	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽180cm×长300cm	II型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
119	规格变更	(中单)宽90cm×长150cm	90cm*150cm	NHCYJ000105040	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽90cm×长150cm	II型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
120	规格变更	(中单)宽80cm×长190cm	80cm*190cm	NHCYJ000104789	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽80cm×长190cm	II型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
121	生产企业、型号变更	生产企业: Beckman Coulter, Inc. 型号: A32494	生产企业: 贝克曼库尔特(美国)股份有限公司Beckman Coulter, Inc. 型号: 无	TY21203988	可溶性转铁蛋白受体标准品	贝克曼库尔特	校准品0(S0), 4mL/瓶; 校准品(S1)-校准品5(S5), 2.5mL/瓶	A32494	盒	国械注进 20172400021	Beckman Coulter, Inc.
122	规格变更	(中单)宽150cm×长220cm	150cm*220cm	NHCYJ000105055	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽150cm×长220cm	II型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
123	规格变更	(中单)宽50cm×长60cm	50cm*60cm	NHCYJ000104732	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽50cm×长60cm	I型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
124	产品名称变更	一次性使用电子支气管内窥镜	一次性使用电子支气管内窥镜导管	NZGH0000003693	一次性使用电子支气管内窥镜	Ambu	aScope 4 Broncho Large Sampler Set,aScope 4 Broncho Regular Sampler Set	aScope 4 Broncho Large Sampler Set,aScope 4 Broncho Regular Sampler Set	根	国械注进 20222090326	安保(丹麦)股份有限公司 Ambu A/S
125	产品名称变更	一次性使用电子支气管内窥镜	一次性使用电子支气管内窥镜导管	SCW00558003	一次性使用电子支气管内窥镜	Ambu	aScope 4 Broncho Regular,aScope 4 Broncho Slim,aScope 4 Broncho Large	aScope 4 Broncho Regular,aScope 4 Broncho Slim,aScope 4 Broncho Large	根	国械注进 20222090326	安保(丹麦)股份有限公司 Ambu A/S
126	产品名称变更	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	TY21212341	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	术易康	OPL-TR0-10-B	OPL-TR0-10-B	套	苏械注准 20172020913	江苏奥普康医疗用品有限公司
127	产品名称变更	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	TY21212335	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	术易康	OPL-TR0-12T	OPL-TR0-12T	套	苏械注准 20172020913	江苏奥普康医疗用品有限公司
128	产品名称变更	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	TY21212334	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	术易康	OPL-TR0-10T	OPL-TR0-10T	套	苏械注准 20172020913	江苏奥普康医疗用品有限公司
129	产品名称变更	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	TY21212338	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	术易康	OPL-TR0-51/102	OPL-TR0-51/102	套	苏械注准 20172020913	江苏奥普康医疗用品有限公司
130	产品名称变更	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	TY21212339	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	术易康	OPL-TR0-51/122	OPL-TR0-51/122	套	苏械注准 20172020913	江苏奥普康医疗用品有限公司
131	产品名称变更	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	TY21212343	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	术易康	OPL-TR0-12-B	OPL-TR0-12-B	套	苏械注准 20172020913	江苏奥普康医疗用品有限公司
132	产品名称变更	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	TY21212340	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	术易康	OPL-TR0-5-B	OPL-TR0-5-B	套	苏械注准 20172020913	江苏奥普康医疗用品有限公司
133	产品名称变更	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	TY21212344	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	术易康	OPL-TR0-52/122	OPL-TR0-52/122	套	苏械注准 20172020913	江苏奥普康医疗用品有限公司
134	规格、型号变更	规格: 局部可携额托义齿 型号: 局部可携额托义齿	规格: 可携局部额托义齿 型号: 可携局部额托义齿	NHCYJ000183589	定制式活动义齿	贝格	局部可携额托义齿	局部可携额托义齿	个	沪械注准 20202170507	洋紫翔数字科技(上海)有限公司
135	产品名称变更	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	TY21212333	一次性使用腹腔镜用穿刺器及套装	术易康	OPL-TR0-5T	OPL-TR0-5T	套	苏械注准 20172020913	江苏奥普康医疗用品有限公司
136	规格、型号变更	规格: 远红外治疗凝胶 50g/支 型号: 远红外治疗凝胶 50g/支	规格: I型: 50g/支 型号: I型: 50g/支	NZGH0000000118	远红外治疗凝胶	博格康	远红外治疗凝胶 50g/支	远红外治疗凝胶 50g/支	支	吉械注准 20242090075	长春中科新生物药械研究有限公司
137	规格、型号变更	规格: 远红外治疗凝胶 30g/支 型号: 远红外治疗凝胶 30g/支	规格: I型: 30g/支 型号: I型: 30g/支	NZGH0000000117	远红外治疗凝胶	博格康	远红外治疗凝胶 30g/支	远红外治疗凝胶 30g/支	支	吉械注准 20242090075	长春中科新生物药械研究有限公司
138	规格、型号变更	规格: 远红外治疗凝胶 20g/支 型号: 远红外治疗凝胶 20g/支	规格: I型: 20g/支 型号: I型: 20g/支	NZGH0000000116	远红外治疗凝胶	博格康	远红外治疗凝胶 20g/支	远红外治疗凝胶 20g/支	支	吉械注准 20242090075	长春中科新生物药械研究有限公司
139	规格、型号变更	规格: 远红外治疗凝胶 15g/支 型号: 远红外治疗凝胶 15g/支	规格: I型: 15g/支 型号: I型: 15g/支	NZGH0000000115	远红外治疗凝胶	博格康	远红外治疗凝胶 15g/支	远红外治疗凝胶 15g/支	支	吉械注准 20242090075	长春中科新生物药械研究有限公司
140	规格、型号变更	规格: 远红外治疗凝胶 10g/支 型号: 远红外治疗凝胶 10g/支	规格: I型: 10g/支 型号: I型: 10g/支	NZGH0000000151	远红外治疗凝胶	博格康	远红外治疗凝胶 10g/支	远红外治疗凝胶 10g/支	支	吉械注准 20242090075	长春中科新生物药械研究有限公司
141	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	TY21202846	超敏心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	热敏生物 Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	京械注准 20172400298	北京热敏生物技术股份有限公司
142	规格、型号变更	规格: / 型号: B型	规格: B型: 100人份/盒 型号: 无	GH000064433	中性粒细胞酯酶相关抗原运致蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	热敏生物 Hotgen	/	B型	盒	京械注准 20172400300	北京热敏生物技术股份有限公司
143	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	GH000062537	超敏心肌肌钙蛋白I测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	热敏生物 Hotgen	100人份/盒	B型	盒	京械注准 20172400298	北京热敏生物技术股份有限公司
144	产品名称变更	一次性使用含药宫颈扩张棒	一次性使用含药宫颈扩张器	NZGH00000006823	一次性使用含药宫颈扩张棒	吉妮舒怡	HJ12-5	HJ12-5	根	国械注准 20213180385	天津和志医疗器械有限公司
145	规格变更	(中单)宽90cm×长120cm	90cm*120cm	NHCYJ000105653	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽90cm×长120cm	I型	条	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司

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
146	规格变更	(中单) 宽90cm×长220cm	90cm*220cm	NHCYJ0000105070	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽90cm×长220cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
147	规格变更	(中单) 宽100cm×长150cm	100cm*150cm	NHCYJ0000104944	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽100cm×长150cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
148	规格变更	(中单) 宽100cm×长150cm	100cm*150cm	NHCYJ0000104941	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽100cm×长150cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
149	规格变更	(中单) 宽80cm×长160cm	80cm*160cm	NHCYJ0000104202	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽80cm×长160cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
150	规格变更	(中单) 宽60cm×长200cm	60cm*200cm	NHCYJ0000104089	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽60cm×长200cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
151	规格变更	(中单) 宽60cm×长80cm	60cm*80cm	NHCYJ0000105571	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽60cm×长80cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
152	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 抗人球蛋白(抗IgG,C3d)检测试剂盒 规格: 10ml/支 1支/盒 型号: 10ml支 1支/盒	产品名称: 抗人球蛋白(抗IgG, C3d)检测试剂盒(试管法) 规格: 10ml/支, 1支/盒 型号: 无	TY21228848	抗人球蛋白(抗IgG,C3d)检测试剂盒	上海血液	10ml支 1支/盒	10ml支 1支/盒	盒	国械注准 20153401144	上海血液生物医药有限责任公司
153	规格变更	(中单) 宽150cm×长180cm	150cm*180cm	NHCYJ0000104260	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽150cm×长180cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
154	规格变更	(中单) 宽100cm×长200cm	100cm*200cm	NHCYJ0000104960	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽100cm×长200cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
155	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	TY21202848	中性粒细胞脂酶相关抗原运致蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	热赞生物 Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	京械注准 20172400300	北京热赞生物技术股份有限公司
156	生产企业变更	晨兴(南通)医疗器械有限公司	启晨(南通)医疗器械有限公司	NZSCW000002502	血检抽吸导管	晨兴医疗	TA-20F	TA-20F	套	国械注准 20253030131	晨兴(南通)医疗器械有限公司
157	产品名称、生产企业变更	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架 生产企业: 晨兴(南通)医疗器械有限公司	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架导管 生产企业: 启晨(南通)医疗器械有限公司	NCXW00005049	肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架	SIRIUS TWIFLOW	PE-14(肺动脉取栓支架)	PE-14(肺动脉取栓支架)	套	国械注准 20253031590	晨兴(南通)医疗器械有限公司
158	产品名称、生产企业变更	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架 生产企业: 晨兴(南通)医疗器械有限公司	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架导管 生产企业: 启晨(南通)医疗器械有限公司	NCXW00005048	肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架	SIRIUS TWIFLOW	PE-25(肺动脉取栓支架)	PE-25(肺动脉取栓支架)	套	国械注准 20253031590	晨兴(南通)医疗器械有限公司
159	产品名称、生产企业变更	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架 生产企业: 晨兴(南通)医疗器械有限公司	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架导管 生产企业: 启晨(南通)医疗器械有限公司	NCXW00005047	肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架	SIRIUS TWIFLOW	PE-10(肺动脉取栓支架)	PE-10(肺动脉取栓支架)	套	国械注准 20253031590	晨兴(南通)医疗器械有限公司
160	产品名称、生产企业变更	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架 生产企业: 晨兴(南通)医疗器械有限公司	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架导管 生产企业: 启晨(南通)医疗器械有限公司	NCXW00005046	肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架	SIRIUS TWIFLOW	PE-18(肺动脉取栓支架)	PE-18(肺动脉取栓支架)	套	国械注准 20253031590	晨兴(南通)医疗器械有限公司
161	产品名称、生产企业变更	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架 生产企业: 晨兴(南通)医疗器械有限公司	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架导管 生产企业: 启晨(南通)医疗器械有限公司	NCXW00005045	肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架	SIRIUS TWIFLOW	PE-18b(肺动脉取栓支架)	PE-18b(肺动脉取栓支架)	套	国械注准 20253031590	晨兴(南通)医疗器械有限公司
162	产品名称、生产企业变更	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架 生产企业: 晨兴(南通)医疗器械有限公司	产品名称: 肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架导管 生产企业: 启晨(南通)医疗器械有限公司	NCXW00005044	肺动脉取栓支架系统-肺动脉取栓支架	SIRIUS TWIFLOW	PE-14b(肺动脉取栓支架)	PE-14b(肺动脉取栓支架)	套	国械注准 20253031590	晨兴(南通)医疗器械有限公司
163	生产企业变更	晨兴(南通)医疗器械有限公司	启晨(南通)医疗器械有限公司	NCXW00005043	肺动脉取栓支架系统-血检抽吸导管	SIRIUS TWIFLOW	TA-20F(血检抽吸导管)	TA-20F(血检抽吸导管)	套	国械注准 20253031590	晨兴(南通)医疗器械有限公司
164	型号变更	胶体金法	无	XGSJ00004643	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	圣湘生物	25人份/盒	胶体金法	盒	国械注准 20233400092	圣湘生物科技股份有限公司
165	型号变更	胶体金法	无	XGSJ00004623	新型冠状病毒(2019-nCoV)抗原检测试剂盒(胶体金法)	圣湘生物	5人份/盒	胶体金法	盒	国械注准 20233400092	圣湘生物科技股份有限公司
166	规格、型号变更	规格: 20人份/盒 型号: CCS-114(三合一血脂测试卡)	规格: 型号: CCS-114(三合一血脂测试卡); 包装: 20人份/盒 型号: 无	TY21200083	血脂测试卡(干化学法)	艾科	20人份/盒	CCS-114(三合一血脂测试卡)	盒	浙械注准 20172400183	艾康生物技术(杭州)有限公司
167	规格、型号变更	规格: 中心静脉护理包/ 型号: 中心静脉护理包/	规格: 中心静脉护理包标准配置 型号: 中心静脉护理包标准配置	NHCYJ0000096467	一次性使用中心静脉护理包	DAFANG	中心静脉护理包/	中心静脉护理包/	包	豫械注准 20202140536	新乡市大方医疗器械制造有限公司
168	规格变更	(中单) 宽28cm×长40cm	28cm*40cm	NHCYJ0000106270	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽28cm×长40cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
169	规格变更	(中单) 宽80cm×长180cm	80cm*180cm	NHCYJ0000106405	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽80cm×长180cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
170	规格变更	(中单) 宽50cm×长80cm	50cm*80cm	NHCYJ0000105156	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽50cm×长80cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
171	规格变更	(中单) 宽80cm×长220cm	80cm*220cm	NHCYJ0000104819	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽80cm×长220cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
172	规格变更	(中单) 宽120cm×长180cm	120cm*180cm	NHCYJ0000104916	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽120cm×长180cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
173	规格变更	(中单) 宽40cm×长50cm	40cm*50cm	NHCYJ0000104272	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽40cm×长50cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
174	规格变更	(中单) 宽90cm×长200cm	90cm*200cm	NHCYJ0000105069	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽90cm×长200cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
175	规格变更	(中单) 宽150cm×长150cm	150cm*150cm	NHCYJ0000104213	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽150cm×长150cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
176	规格变更	(中单) 宽40cm×长60cm	40cm*60cm	NHCYJ0000104727	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽40cm×长60cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司

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
177	规格变更	(中单)宽90cm×长140cm	90cm×140cm	NHCJ0000104282	一次性使用中单	DAFANG	(中单)宽90cm×长140cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
178	规格、型号变更	规格：预分装规格：96人份/盒(96A) 型号：S20016	规格：S20016 预分装规格：96人份/盒(96A) 型号：无	XGSJ00003653	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：96人份/盒(96A)	S20016	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
179	规格、型号变更	规格：预分装规格：48人份/盒(48A) 型号：S20016	规格：S20016 预分装规格：48人份/盒(48A) 型号：无	XGSJ00003652	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：48人份/盒(48A)	S20016	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
180	规格、型号变更	规格：预分装规格：24人份/盒(24A) 型号：S20016	规格：S20016 预分装规格：24人份/盒(24A) 型号：无	XGSJ00003651	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：24人份/盒(24A)	S20016	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
181	规格、型号变更	规格：预分装规格：64人份/盒(64-A) 型号：S20016	规格：S20016 预分装规格：64人份/盒(64-A) 型号：无	XGSJ00003647	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：64人份/盒(64-A)	S20016	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
182	规格、型号变更	规格：手工规格：48人份/盒 型号：S20016	规格：S20016 手工规格：48人份/盒 型号：无	XGSJ00003646	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	手工规格：48人份/盒	S20016	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
183	规格、型号变更	规格：手工规格：96人份/盒 型号：S20016	规格：S20016 手工规格：96人份/盒 型号：无	XGSJ00003645	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	手工规格：96人份/盒	S20016	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
184	规格、型号变更	规格：预分装规格：64人份/盒(64-T) 型号：S20016	规格：S20016 预分装规格：64人份/盒(64-T) 型号：无	XGSJ00003644	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：64人份/盒(64-T)	S20016	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
185	规格、型号变更	规格：预分装规格：48人份/盒(48B) 型号：S20016	规格：S20016 预分装规格：48人份/盒(48B) 型号：无	XGSJ00003608	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：48人份/盒(48B)	S20016	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
186	规格、型号变更	规格：预分装规格：24人份/盒(24B) 型号：S20016	规格：S20016 预分装规格：24人份/盒(24B) 型号：无	XGSJ00003607	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：24人份/盒(24B)	S20016	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
187	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：A型、D型	TY21202821	甲胎蛋白测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	热震生物 Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	国械注准 20173401316	北京热震生物技术股份有限公司
188	产品名称变更	纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体检测试剂盒(化学发光法)	纤溶酶-抗纤溶酶复合体检测试剂盒(化学发光法)	NSCW00024243	纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	50人份/盒	/	盒	苏械注准 20252400922	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
189	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：A型、D型	TY21202820	高尔基体蛋白73测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	热震生物 Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	国械注准 20173401315	北京热震生物技术股份有限公司
190	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：A型、D型	TY21202819	异常凝血酶原测定试剂盒(磁微粒化学发光免疫分析法)	热震生物 Hotgen	60人份/盒	A型、D型	盒	国械注准 20173401314	北京热震生物技术股份有限公司
191	规格、型号变更	规格：预分装规格：7200人份/盒(96B) 型号：S20015	规格：S20015 预分装规格：7200人份/盒(96B) 型号：无	XGSJ00003664	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：7200人份/盒(96B)	S20015	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
192	规格、型号变更	规格：预分装规格：32人份/盒(32-A) 型号：S20015	规格：S20015 预分装规格：32人份/盒(32-A) 型号：无	XGSJ00003663	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：32人份/盒(32-A)	S20015	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
193	产品名称变更	纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体检测试剂盒(化学发光法)	纤溶酶-抗纤溶酶复合体检测试剂盒(化学发光法)	NSCW00026560	纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒(血浆)	/	人份	苏械注准 20252400922	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
194	规格、型号变更	规格：手工规格：48人份/盒 型号：S20015	规格：S20015 手工规格：48人份/盒 型号：无	XGSJ00003650	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	手工规格：48人份/盒	S20015	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
195	规格、型号变更	规格：预分装规格：96人份/盒(96A) 型号：S20015	规格：S20015 预分装规格：96人份/盒(96A) 型号：无	XGSJ00003649	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：96人份/盒(96A)	S20015	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
196	规格、型号变更	规格：预分装规格：24人份/盒(24B) 型号：S20015	规格：S20015 预分装规格：24人份/盒(24B) 型号：无	XGSJ00003648	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：24人份/盒(24B)	S20015	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
197	规格、型号变更	规格：手工规格：96人份/盒 型号：S20015	规格：S20015 手工规格：96人份/盒 型号：无	XGSJ00003613	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	手工规格：96人份/盒	S20015	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
198	规格、型号变更	规格：预分装规格：48人份/盒(48A) 型号：S20015	规格：S20015 预分装规格：48人份/盒(48A) 型号：无	XGSJ00003612	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：48人份/盒(48A)	S20015	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
199	规格、型号变更	规格：预分装规格：48人份/盒(48B) 型号：S20015	规格：S20015 预分装规格：48人份/盒(48B) 型号：无	XGSJ00003610	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：48人份/盒(48B)	S20015	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
200	规格、型号变更	规格：预分装规格：24人份/盒(24A) 型号：S20015	规格：S20015 预分装规格：24人份/盒(24A) 型号：无	XGSJ00003609	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：24人份/盒(24A)	S20015	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
201	规格、型号变更	规格：预分装规格：64人份/盒(64-T) 型号：S20015	规格：S20015 预分装规格：64人份/盒(64-T) 型号：无	XGSJ00003606	核酸提取或纯化试剂	圣湘生物	预分装规格：64人份/盒(64-T)	S20015	盒	湘长械备 20210488号	圣湘生物科技股份有限公司
202	产品名称变更	MLHI抗体试剂(免疫组织化学)	锚配修复蛋白(MLHI)抗体试剂(免疫组织化学)	NGM00042662	MLHI抗体试剂(免疫组织化学)	迈杰	8.0ml/盒	/	ml	苏苏械备 20231276	迈杰转化医学研究(苏州)有限公司
203	注册证号变更	国械注准20163400078	国械注准20253401053	TY21222191	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌耐药性基因检测试剂盒(荧光PCR法)	宁波基内	20人份/盒	无	盒	国械注准 20163400078	宁波基内生物技术有限公司
204	型号变更	10ml/瓶	无	TY21331185	抗D(IgM)血型定型试剂(单克隆抗体)	启翔	10ml/瓶	10ml/瓶	支	国械注准 20193401634	合肥天一生物技术研究所有有限公司
205	生产企业变更	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.	瑞士医道斯电子医疗系统有限公司E.M.S. Electro Medical Systems S.A.	TY21329793	探针	E.M.S	2.0mm	EL-044	根	国械注准 20163014752	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
206	生产企业变更	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.	瑞士医道斯电子医疗系统有限公司E.M.S. Electro Medical Systems S.A.	TY21217402	探针	E.M.S	3.3mm	FR-084	根	国械注准 20163014752	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.

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
207	生产企业变更	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.	瑞士医迈斯电子医疗系统有限公司E.M.S. Electro Medical Systems S.A.	TY21217401	探针	E.M.S	1.0mm	EL-045	根	国械注进 20163014752	E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
208	产品名称变更	一次性使用切口保护活袋	一次性使用切口保护护物袋	NHCYJ0000247633	一次性使用切口保护活袋	Shevomed	60mm×1200ml,60mm×1800ml,60mm×2400ml,70mm×1200ml,70mm×1800ml,70mm×2400ml,80mm×1800ml,80mm×2400ml,80mm×400ml,90mm×2400ml,90mm×4000ml,90mm×6500ml	60mm×1200ml,60mm×1800ml,60mm×2400ml,70mm×1200ml,70mm×1800ml,70mm×2400ml,80mm×1800ml,80mm×2400ml,80mm×400ml,90mm×2400ml,90mm×4000ml,90mm×6500ml	个	苏械注准 20252060005	苏州华岐医疗科技有限公司
209	规格、型号变更	规格: 100T/盒 型号: 100T/盒	规格: 100测试/盒 型号: 无	TY21229693	白介素 6 (IL-6) 测定试剂盒 (电化学发光法)	普门	100T/盒	100T/盒	盒	粤械注准 20182400961	深圳普门科技股份有限公司
210	规格、型号变更	规格: 50T/盒 型号: 50T/盒	规格: 50测试/盒 型号: 无	TY21316782	微量白蛋白 (mALB) 测定试剂盒 (散射比法)	普门	50T/盒	50T/盒	盒	粤械注准 20182400778	深圳普门科技股份有限公司
211	规格、型号变更	规格: 100T/盒 型号: 100T/盒	规格: 100测试/盒 型号: 无	TY21316648	肌红蛋白测定试剂盒 (电化学发光法)	普门	100T/盒	100T/盒	盒	粤械注准 20182400676	深圳普门科技股份有限公司
212	规格、型号变更	规格: 100T/盒 型号: 100T/盒	规格: 100测试/盒 型号: 无	TY21316647	肌钙蛋白 I (cTnI) 测定试剂盒 (电化学发光法)	普门	100T/盒	100T/盒	盒	粤械注准 20182400813	深圳普门科技股份有限公司
213	规格、型号变更	规格: 100T/盒 型号: 100T/盒	规格: 100测试/盒 型号: 无	TY21316617	肌酸激酶同工酶检测试剂盒 (电化学发光法)	普门	100T/盒	100T/盒	盒	粤械注准 20182400678	深圳普门科技股份有限公司
214	规格变更	(中单) 宽40cm×长60cm	40cm*60cm	NHCYJ0000104721	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽40cm×长60cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
215	规格变更	(中单) 宽50cm×长80cm	50cm*80cm	NHCYJ0000105967	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽50cm×长80cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
216	规格变更	(中单) 宽80cm×长150cm	80cm*150cm	NHCYJ0000106281	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽80cm×长150cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
217	规格变更	(中单) 宽80cm×长100cm	80cm*100cm	NHCYJ0000106109	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽80cm×长100cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
218	规格变更	(中单) 宽150cm×长300cm	150cm*300cm	NHCYJ0000104200	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽150cm×长300cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
219	规格变更	(中单) 宽70cm×长220cm	70cm*220cm	NHCYJ0000104728	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽70cm×长220cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
220	规格变更	(中单) 宽120cm×长200cm	120cm*200cm	NHCYJ0000104950	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽120cm×长200cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
221	规格变更	(中单) 宽40cm×长56cm	40cm*56cm	NHCYJ0000105562	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽40cm×长56cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
222	规格变更	(中单) 宽100cm×长140cm	100cm*140cm	NHCYJ0000106119	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽100cm×长140cm	II型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
223	规格变更	(中单) 宽20cm×长30cm	20cm*30cm	NHCYJ0000105564	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽20cm×长30cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
224	规格、型号变更	规格: [缝合线规格: 3-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 5*12; 型号 (型式弦长): 反三角3/8弧][缝合线规格: 4-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 4*10; 型号 (型式弦长): 三角1/2弧][缝合线规格: 6-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 3*10; 型号 (型式弦长): 反三角1/8弧][缝合线规格: 3-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 6*14; 型号 (型式弦长): 反三角1/2弧][缝合线规格: 3-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 5*12; 型号 (型式弦长): 反三角3/8弧][缝合线规格: 4-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 4*10; 型号 (型式弦长): 三角1/2弧][缝合线规格: 6-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 3*10; 型号 (型式弦长): 反三角1/8弧][缝合线规格: 3-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 6*14; 型号 (型式弦长): 反三角1/2弧]	规格: 缝合线规格: 3-0、缝合针规格 (直径mm*弦长mm)5*12; 型号 (型式弦长): 反三角3/8弧; 缝合线规格: 4-0、缝合针规格 (直径mm*弦长mm)6*14; 型号 (型式弦长): 反三角1/2弧; 缝合线规格: 6-0、缝合针规格 (直径mm*弦长mm)3*10; 型号 (型式弦长): 反三角1/8弧; 缝合线规格: 3-0、缝合针规格 (直径mm*弦长mm)4*10; 型号 (型式弦长): 三角1/2弧; 缝合线规格: 4-0、缝合针规格 (直径mm*弦长mm)5*12; 型号 (型式弦长): 反三角3/8弧; 缝合线规格: 3-0、缝合针规格 (直径mm*弦长mm)6*14; 型号 (型式弦长): 反三角1/2弧; 缝合线规格: 4-0、缝合针规格 (直径mm*弦长mm)4*10; 型号 (型式弦长): 三角1/2弧	TY21212363	带科纹记忆合金缝合线	瓊宁	[缝合线规格: 3-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 5*12; 型号 (型式弦长): 反三角3/8弧][缝合线规格: 4-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 4*10; 型号 (型式弦长): 三角1/2弧][缝合线规格: 6-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 3*10; 型号 (型式弦长): 反三角1/8弧][缝合线规格: 3-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 6*14; 型号 (型式弦长): 反三角1/2弧]	[缝合线规格: 3-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 5*12; 型号 (型式弦长): 反三角3/8弧][缝合线规格: 4-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 4*10; 型号 (型式弦长): 三角1/2弧][缝合线规格: 6-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 3*10; 型号 (型式弦长): 反三角1/8弧][缝合线规格: 3-0; 缝合针规格 (直径mm*弦长mm) 6*14; 型号 (型式弦长): 反三角1/2弧]	根	苏械注准 20192020035	江苏华夏医疗器械有限公司
225	规格变更	(中单) 宽28cm×长40cm	28cm*40cm	NHCYJ0000104091	一次性使用中单	DAFANG	(中单) 宽28cm×长40cm	I型	套	豫械注准 20192140756	新乡市大方医疗器械制造有限公司
226	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: A型、D型	GHW00057477	胃蛋白酶原 I 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 20192400174	北京热景生物技术股份有限公司
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,D型: 60人份/盒 型号: A型、D型	GHW00057476	胃蛋白酶原 II 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 20192400175	北京热景生物技术股份有限公司
228	产品名称变更	医用纱布片	医用纱布	TY21404229	医用纱布片	邁卫	5cm*7cm*8层/x光显影	21/32s30*28单灭菌	片	苏械注准 20162140204	南通华普工贸有限公司
229	规格、型号变更	规格: 48人份/盒 型号: S1014	规格: S1014 48人份/袋 型号: 无	TY21318977	样本释放剂	圣湘生物	48人份/盒	S1014	袋	湘长械备 20150022号	圣湘生物科技股份有限公司
230	型号变更	6测试/盒	无	TY22013154	5种突变基因检测试剂盒 (荧光PCR法)	amoydx	6测试/盒	6测试/盒	盒	国械注准 20183401043	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
231	产品名称变更	人类HER-2基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	人类HER-2基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	TY22012759	人类HER-2基因扩增检测试剂盒 (荧光原位杂交法)	amoydx	20测试/盒	/	盒	国械注准 20153401471	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
232	型号变更	12测试/盒	无	TY21400681	人类EGFR突变基因检测试剂盒 (多重荧光PCR法)	amoydx	12测试/盒	12测试/盒	盒	国械注准 20183400014	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
233	产品名称、规格变更	产品名称: 人类 BRAF V600E 突变检测试剂盒 (荧光PCR法) 规格: 48测试/盒	产品名称: 人类 BRAF 基因V600E 突变检测试剂盒 (荧光PCR法) 规格: 48测试/盒 (裸分装)	TY21400673	人类 BRAF V600E 突变检测试剂盒 (荧光PCR法)	amoydx	48测试/盒	/	盒	国械注准 20143401824	厦门艾德生物医药科技股份有限公司
234	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润 (浙江) 生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146769	一次性使用刮刀头	华科润	AP300-0130070	AP300-0130070	套	浙械注准 20202040726	宁波华科润生物科技有限公司
235	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润 (浙江) 生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146757	一次性使用磨头	华科润	SE102-BCL60	SE102-BCL60	套	浙械注准 20212040015	宁波华科润生物科技有限公司
236	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润 (浙江) 生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146756	一次性使用磨头	华科润	SE102-BCL50	SE102-BCL50	套	浙械注准 20212040015	宁波华科润生物科技有限公司





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
285	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NZQH00000006013	可弯曲椎体扩张球囊套件-开腔器械	华科润	SV212-22	SV212-22	套	浙械注准 20242041861	宁波华科润生物科技有限公司
286	规格变更	(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.9,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.5,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.0,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.7,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.3,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.9,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.5,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ2.1,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.3,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.1	(枕形锁紧扣Ⅱ 钛合金)φ1.0,(枕形锁紧扣Ⅱ 钛合金)φ1.7,(枕形锁紧扣Ⅱ 钛合金)φ1.3,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.9,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.5,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ2.1,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.1	TY20128415	金属绳索内固定系统-锁紧扣	富乐	(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.9,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.5,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.0,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.7,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.3,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ2.1,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.5,(枕形锁紧扣Ⅱ)φ1.1	FS03,FS03,FS03,FS03,FS03,FS03,FS03	个	国械注准 20173131557	北京市富乐科技发展有限公司
287	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NGH00051310	椎体成形器系列-一次性使用等角骨水泥填充器套件	华科润	SV100-02	SV100-02	套	浙械注准 20152040312	宁波华科润生物科技有限公司
288	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NGH00051306	椎体成形器系列-一次性使用等角骨水泥填充器套件	华科润	SV100-01	SV100-01	套	浙械注准 20152040312	宁波华科润生物科技有限公司
289	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NGH00011028	椎体成形器系列-一次性使用椎体成形器系统	华科润	SV220-02	SV220-02	套	浙械注准 20192040144	宁波华科润生物科技有限公司
290	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,412769001	带祥钛板-缝线	华科润	SM300-6004	SM300-6004	套	国械注准 20233130781	宁波华科润生物科技有限公司
291	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,412397003	钛合金带线锚钉	华科润	SM100-652121,SM100-652122,SM120-652121,SM120-652122	SM100-652121,SM100-652122,SM120-652121,SM120-652122	套	国械注准 20233131100	宁波华科润生物科技有限公司
292	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,412397002	钛合金带线锚钉	华科润	SM120-452122,SM120-552121,SM120-552122,SM100-282021,SM100-282023,SM100-352121,SM100-352122,SM100-452121,SM100-452122,SM100-502121,SM100-502122,SM100-552121,SM100-552122,SM120-452121	SM120-452122,SM120-552121,SM120-552122,SM100-282021,SM100-282023,SM100-352121,SM100-352122,SM100-452121,SM100-452122,SM100-502121,SM100-502122,SM100-552121,SM100-552122,SM120-452121	套	国械注准 20233131100	宁波华科润生物科技有限公司
293	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,412397001	钛合金带线锚钉	华科润	SM100-203021,SM100-203023,SM100-202021,SM100-202023	SM100-203021,SM100-203023,SM100-202021,SM100-202023	套	国械注准 20233131100	宁波华科润生物科技有限公司
294	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,412227001	钛合金带线锚钉	华科润	SM100-281111,SM100-281112,SM100-281113,SM100-281114,SM100-282111,SM100-282112,SM100-282113,SM100-282114,SM100-352111,SM100-352112,SM100-352113,SM100-352114	SM100-281111,SM100-281112,SM100-281113,SM100-281114,SM100-282111,SM100-282112,SM100-282113,SM100-282114,SM100-352111,SM100-352112,SM100-352113,SM100-352114	套	国械注准 20233131100	宁波华科润生物科技有限公司
295	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,410572001	带祥钛板	华科润	SM300-3001,SM300-0125,SM300-0165	SM300-3001,SM300-0125,SM300-0165	套	国械注准 20233130781	宁波华科润生物科技有限公司
296	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,410571001	带祥钛板	华科润	SM300-5002,SM300-5003	SM300-5002,SM300-5003	套	国械注准 20233130781	宁波华科润生物科技有限公司
297	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,410443001	带祥钛板	华科润	SM300-2150,SM300-2200,SM300-2250,SM300-2300,SM300-2350,SM300-2400,SM300-2450,SM300-2500,SM300-2550,SM300-2600	SM300-2150,SM300-2200,SM300-2250,SM300-2300,SM300-2350,SM300-2400,SM300-2450,SM300-2500,SM300-2550,SM300-2600	套	国械注准 20233130781	宁波华科润生物科技有限公司
298	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,315985	丙烯酸树脂骨水泥	华科润	SV300-0108	SV300-0108	盒	国械注准 20203130609	宁波华科润生物科技有限公司
299	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,315984	丙烯酸树脂骨水泥	华科润	SV300-0104	SV300-0104	盒	国械注准 20203130609	宁波华科润生物科技有限公司
300	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,315983	丙烯酸树脂骨水泥	华科润	SV300-0220	SV300-0220	盒	国械注准 20203130609	宁波华科润生物科技有限公司
301	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,315982	丙烯酸树脂骨水泥	华科润	SV300-0216	SV300-0216	盒	国械注准 20203130609	宁波华科润生物科技有限公司
302	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,315981	丙烯酸树脂骨水泥	华科润	SV300-0212	SV300-0212	盒	国械注准 20203130609	宁波华科润生物科技有限公司
303	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,315980	丙烯酸树脂骨水泥	华科润	SV300-0116,SV300-0208	SV300-0116,SV300-0208	盒	国械注准 20203130609	宁波华科润生物科技有限公司
304	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,315979	丙烯酸树脂骨水泥	华科润	SV300-0112	SV300-0112	盒	国械注准 20203130609	宁波华科润生物科技有限公司
305	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,313049	颈椎前路固定系统-固定钛板	华科润	长度40mm,长度42.5mm,长度45mm,长度47.5mm,长度50mm,长度52.5mm,长度55mm	SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02	块	国械注准 20213130435	宁波华科润生物科技有限公司
306	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,313048	颈椎前路固定系统-固定钛板	华科润	长度21mm,长度23mm,长度25mm,长度27.5mm,长度30mm,长度32.5mm,长度35mm,长度37.5mm	SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02	块	国械注准 20213130435	宁波华科润生物科技有限公司
307	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,313047	颈椎前路固定系统-固定钛板	华科润	长度70mm,长度72.5mm,长度75mm,长度77.5mm,长度80mm,长度82.5mm,长度85mm,长度87.5mm,长度90mm	SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02	块	国械注准 20213130435	宁波华科润生物科技有限公司
308	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	GJB,313046	颈椎前路固定系统-固定钛板	华科润	长度57.5mm,长度60mm,长度62.5mm,长度65mm,长度67.5mm	SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02,SF410-02	块	国械注准 20213130435	宁波华科润生物科技有限公司

























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
404	产品名称、生产企业变更	产品名称: 空心钉系统 生产企业: Synthes GmbH	产品名称: 空心螺钉系统-空心钉 生产企业: 辛迪思有限公司Synthes GmbH	HSJ08063039	空心钉系统	DePuy Synthes	空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 26 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 50 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 22 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 32 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 56 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 68 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 34 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 52 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 24 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 80 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 60 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉 Ø 4.5 mm, 自钻, 全螺纹, 长度 72 mm, 钛合金 (TAN), 金色, 空心 螺钉	414.726.414.750.414.722.414.732.414.756.414.768.414.734.414.752.414.724.414.777.414.760.414.772.414.728.414.776.414.748.414.746.414.754.414.738.414.764.414.740.414.736.414.720.414.744.414.742.414.730	枚	国械注进 20163131218	Synthes GmbH
405	生产企业变更	强生 (上海) 医疗器械有限公司	辛迪思有限公司 Synthes GmbH	TY20123615	钢丝、骨针、Schanz钉	DePuy Synthes	双精度尖端克氏针, Ø1.0mm, 长150mm, 双精度尖端克氏针, Ø2.0mm, 长150mm, 双精度尖端克氏针, Ø1.8mm, 长150mm, 双精度尖端克氏针, Ø1.25mm, 长150mm, 双精度尖端克氏针, Ø1.6mm, 长150mm, 双精度尖端克氏针, Ø1.4mm, 长150mm	292.500.01, 292.580.01, 292.570.01, 292.520.01, 292.560.01, 292.540.01	枚	国械注进 20173130161	强生 (上海) 医疗器械有限公司
406	生产企业变更	强生 (上海) 医疗器械有限公司	辛迪思有限公司 Synthes GmbH	TY20120274	钢丝、骨针、Schanz钉	DePuy Synthes	带双精度尖端克氏针, Ø1.00mm, 长150mm, 带双精度尖端克氏针, Ø0.60mm, 长70mm, 带双精度尖端克氏针, Ø0.80mm, 长70mm, 带双精度尖端克氏针, Ø3.00mm, 长150mm, 带双精度尖端克氏针, Ø1.60mm, 长150mm, 带双精度尖端克氏针, Ø2.0mm, 长150mm, 带双精度尖端克氏针, Ø1.25mm, 长150mm, 带双精度尖端克氏针, Ø1.40mm, 长150mm, 带双精度尖端克氏针, Ø1.80mm, 长150mm, 带双精度尖端克氏针, Ø2.50mm, 长150mm	492.500, 492.460, 492.480, 492.630, 492.560, 492.580, 492.520, 492.540, 492.570, 492.610	个	国械注进 20173130161	强生 (上海) 医疗器械有限公司
407	生产企业变更	强生 (上海) 医疗器械有限公司	辛迪思有限公司 Synthes GmbH	TY20123589	钢丝、骨针、Schanz钉	DePuy Synthes	带穿刺头克氏针, Ø0.8mm, 长70mm, 带穿刺头克氏针, Ø0.8mm, 长150mm, 带穿刺头克氏针, Ø1.0mm, 长150mm, 带穿刺头克氏针, Ø1.0mm, 长280mm, 带穿刺头克氏针, Ø1.25mm, 长150mm, 带穿刺头克氏针, Ø1.4mm, 长150mm, 带穿刺头克氏针, Ø1.4mm, 长280mm, 带穿刺头克氏针, Ø1.6mm, 长150mm, 带穿刺头克氏针, Ø1.6mm, 长280mm, 带穿刺头克氏针, Ø1.8mm, 长150mm, 带穿刺头克氏针, Ø1.8mm, 长280mm, 带穿刺头克氏针, Ø2.0mm, 长150mm, 带穿刺头克氏针, Ø2.0mm, 长280mm, 带穿刺头克氏针, Ø2.0mm, 长400mm, 带穿刺头克氏针, Ø2.5mm, 长150mm, 带穿刺头克氏针, Ø2.5mm, 长280mm, 带穿刺头克氏针, Ø2.5mm, 长400mm	292.080.01, 292.090.01, 292.100.01, 292.110.01, 292.120.01, 292.130.01, 292.140.01, 292.150.01, 292.160.01, 292.180.01, 292.170.01, 292.190.01, 292.200.01, 292.210.01, 292.230.01, 292.250.01, 292.260.01, 292.280.01	枚	国械注进 20173130161	强生 (上海) 医疗器械有限公司
408	注册证号变更	鲁械注准20152090312	鲁械注准20152200312	NHCYJ0000064147	穴位贴敷治疗贴	煜和堂	60mm*60mm	60mm*60mm	贴	鲁械注准 20152090312	山东煜和堂药业有限公司
409	规格变更	外径: 针尖 1.1 mm/19G, 针体 1.6 mm/16.5G 针长: 针尖 50 mm, 针体 300 mm, 总长度 350 mm 吸引管长度: 1000 mm	针体: 1.6 mm/16.5 G 长度300 mm; 针尖: 1.1 mm/19 G 长度50 mm; 针: 总长350 mm; 吸引导管: 长度1000 mm; 冲洗导管: 长度1000 mm	NHCYJ0000247353	一次性取卵针	Vitrolife	外径: 针尖 1.1 mm/19G, 针体 1.6 mm/16.5G 针长: 针尖 50 mm, 针体 300 mm, 总长度 350 mm 吸引管长度: 1000 mm	17187	盒	国械注进 20152180053	福利美瑞典有限公司 Vitrolife Sweden AB
410	规格变更	外径: 1.4 mm/17.5G 针长: 350 mm 吸引管长度: 900 mm	针: 1.4 mm/17.5 G 长度350 mm; 吸引导管: 长度900 mm	NHCYJ000165650	一次性取卵针	Vitrolife	外径: 1.4 mm/17.5G 针长: 350 mm 吸引管长度: 900 mm	17130	盒	国械注进 20152180053	福利美瑞典有限公司 Vitrolife Sweden AB
411	注册证号变更	苏械注准20212040755	苏械注准20212010755	NHCYJ000317103	手术动力系统—一次性磨钻头	BONSS	DG-A40UX411(R)	DG-A40UX411(R)	支	苏械注准 20212040755	邦士医疗科技股份有限公司
412	注册证号变更	苏械注准20212040755	苏械注准20212010755	NHCYJ000197442	手术动力系统—冷却/冲洗管路	BONSS	IT16	IT16	根	苏械注准 20212040755	邦士医疗科技股份有限公司
413	注册证号变更	苏械注准20212040755	苏械注准20212010755	NHCYJ000144321	手术动力系统—一次性磨钻头	BONSS	DG-A35UX411(R)	DG-A35UX411(R)	支	苏械注准 20212040755	邦士医疗科技股份有限公司
414	注册证号变更	苏械注准20212040755	苏械注准20212010755	NZGJW000005425	手术动力系统—一次性磨钻头	BONSS	DG-A35UX311(R)	DG-A35UX311(R)	支	苏械注准 20212040755	邦士医疗科技股份有限公司
415	型号变更	C87型	无	TY21222663	胆碱酯酶检测试剂盒 (碘代丁酰胆碱法)	宁波瑞源	462mL (试剂1: 6×62mL+试剂2: 6×15mL)	C87型	盒	浙械注准 20192400058	宁波瑞源生物科技有限公司
416	型号变更	717型	无	TY21222660	胆碱酯酶检测试剂盒 (碘代丁酰胆碱法)	宁波瑞源	300mL (试剂1: 4×60mL+试剂2: 2×30mL)	717型	盒	浙械注准 20192400058	宁波瑞源生物科技有限公司
417	型号变更	CS型	无	TY21222661	胆碱酯酶检测试剂盒 (碘代丁酰胆碱法)	宁波瑞源	150mL (试剂1: 2×60mL+试剂2: 1×30mL)	CS型	盒	浙械注准 20192400058	宁波瑞源生物科技有限公司
418	规格、型号变更	规格: 采样管1支 (内含3.5mL采样液)+采样拭子1支, 20人份/盒 型号: MT0301-1	规格: 20人份/盒 (每人份含采样管1支 (内含3.5mL采样液)+采样拭子1支) 型号: 无	TY212236684	病毒采样试剂盒	友康	采样管1支 (内含3.5mL采样液)+采样拭子1支, 20人份/盒	MT0301-1	盒	京械注准 20182400236	友康生物科技 (北京) 股份有限公司
419	型号变更	CB型	无	TY21222595	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒 (丙氨酸底物法)	宁波瑞源	500测试/盒 (试剂1: 1×33mL+试剂2: 1×12mL)	CB型	盒	浙械注准 20192400047	宁波瑞源生物科技有限公司
420	型号变更	717型	无	TY21222592	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒 (丙氨酸底物法)	宁波瑞源	400mL (试剂1: 4×65mL+试剂2: 2×70mL)	717型	盒	浙械注准 20192400047	宁波瑞源生物科技有限公司
421	型号变更	BF型	无	TY21222596	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒 (丙氨酸底物法)	宁波瑞源	240mL (试剂1: 4×40mL+试剂2: 4×20mL)	BF型	盒	浙械注准 20192400047	宁波瑞源生物科技有限公司
422	型号变更	CB7型	无	TY21222594	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒 (丙氨酸底物法)	宁波瑞源	2200测试/盒 (试剂1: 2×74mL+试剂2: 2×24mL)	CB7型	盒	浙械注准 20192400047	宁波瑞源生物科技有限公司

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
423	型号变更	717型	无	TY21222591	丙氨酸氨基转移酶检测试剂盒(丙氨酸底物法)	宁波瑞源	200mL(试剂1:2×65mL+试剂2:1×70mL)	717型	盒	浙械注准20192400047	宁波瑞源生物科技有限公司
424	型号变更	C87型	无	TY21222605	白蛋白检测试剂盒(溴甲酚绿法)	宁波瑞源	120mL(2×60mL)	C87型	盒	浙械注准20192400049	宁波瑞源生物科技有限公司
425	规格、型号变更	规格:500mL/瓶,6瓶/箱 型号:8100500	规格:500mL/瓶 型号:无	TY21318837	尿钙液	维格希	500mL/瓶,6瓶/箱	8100500	瓶	粤粤械备20160287号	广州维格希生物科技有限公司
426	型号变更	C87型	无	TY21222600	γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒(GPMA底物法)	宁波瑞源	2400测试/盒(试剂1:2×34mL+试剂2:2×28mL)	C87型	盒	浙械注准20192400048	宁波瑞源生物科技有限公司
427	型号变更	717型	无	TY21222597	γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒(GPMA底物法)	宁波瑞源	150mL(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	717型	盒	浙械注准20192400048	宁波瑞源生物科技有限公司
428	型号变更	C8型	无	TY21222601	γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒(GPMA底物法)	宁波瑞源	400测试/盒(试剂1:1×13mL+试剂2:1×11mL)	C8型	盒	浙械注准20192400048	宁波瑞源生物科技有限公司
429	型号变更	717型	无	TY21222598	γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒(GPMA底物法)	宁波瑞源	300mL(试剂1:4×60mL+试剂2:2×30mL)	717型	盒	浙械注准20192400048	宁波瑞源生物科技有限公司
430	产品名称变更	纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体检测试剂盒(化学发光法)	纤溶酶-α2纤溶酶复合体检测试剂盒(化学发光法)	NZSCW000003484	纤溶酶-α2纤溶酶抑制剂复合体检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	/	人份	苏械注准20252400922	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
431	型号变更	LS型	无	TY21317733	γ-谷氨酰基转移酶检测试剂盒(GPMA底物法)	宁波瑞源	492mL(试剂1:6×66mL+试剂2:6×16mL)	LS型	盒	浙械注准20192400048	宁波瑞源生物科技有限公司
432	规格、型号变更	规格:9cm×9cm/厚度0.2-0.6mm 型号:9cm×9cm/厚度0.2-0.6mm	规格:9cm×9cm 型号:9cm×9cm	QN0003918	视盘(脊)膜补片	佰仁思(BalMedic)	9cm×9cm/厚度0.2-0.6mm	9cm×9cm/厚度0.2-0.6mm	片	国械注准20223130444	北京佰仁医疗科技股份有限公司
433	规格、型号变更	规格:5cm×5cm/厚度0.2-0.6mm 型号:5cm×5cm/厚度0.2-0.6mm	规格:5cm×5cm 型号:5cm×5cm	SCW0047193	视盘(脊)膜补片	佰仁思(BalMedic)	5cm×5cm/厚度0.2-0.6mm	5cm×5cm/厚度0.2-0.6mm	片	国械注准20223130444	北京佰仁医疗科技股份有限公司
434	规格、型号变更	规格:4cm×4cm/厚度0.2-0.6mm 型号:4cm×4cm/厚度0.2-0.6mm	规格:4cm×4cm 型号:4cm×4cm	SCW0047212	视盘(脊)膜补片	佰仁思(BalMedic)	4cm×4cm/厚度0.2-0.6mm	4cm×4cm/厚度0.2-0.6mm	片	国械注准20223130444	北京佰仁医疗科技股份有限公司
435	型号变更	100人份/盒	无	TY21317061	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准20172400141	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
436	规格、型号变更	规格:1.3cm×5.0cm 型号:1.3cm×5.0cm	规格:1.3×5.0cm 型号:1.3×5.0cm	GHW0002939	胸外科生物补片	佰仁思(BalMedic)	1.3cm×5.0cm	1.3cm×5.0cm	片	国械注准20173134401	北京佰仁医疗科技股份有限公司
437	规格、型号变更	规格:1.5cm×6.5cm 型号:1.5cm×6.5cm	规格:1.5×6.5cm 型号:1.5×6.5cm	GHW0002945	胸外科生物补片	佰仁思(BalMedic)	1.5cm×6.5cm	1.5cm×6.5cm	片	国械注准20173134401	北京佰仁医疗科技股份有限公司
438	型号变更	RC型	无	TY21222589	α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(α-酮丁酸底物法)	宁波瑞源	240mL(试剂1:4×40mL+试剂2:4×20mL)	RC型	盒	浙械注准20192400046	宁波瑞源生物科技有限公司
439	型号变更	50人份/盒	无	TY21317000	脂蛋白磷脂酶A2检测试剂盒(胶乳散射免疫比浊法)	南京诺尔曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械注准20162400818	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
440	型号变更	C87型	无	TY21222590	α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(α-酮丁酸底物法)	宁波瑞源	1000测试/盒(试剂1:2×54mL+试剂2:2×14mL)	C87型	盒	浙械注准20192400046	宁波瑞源生物科技有限公司
441	型号变更	717型	无	TY21222586	α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(α-酮丁酸底物法)	宁波瑞源	200mL(试剂1:2×65mL+试剂2:1×70mL)	717型	盒	浙械注准20192400046	宁波瑞源生物科技有限公司
442	型号变更	100人份/盒	无	TY21317064	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准20172400145	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
443	型号变更	717型	无	TY21222587	α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒(α-酮丁酸底物法)	宁波瑞源	400mL(试剂1:4×65mL+试剂2:2×70mL)	717型	盒	浙械注准20192400046	宁波瑞源生物科技有限公司
444	型号变更	300片/包装	无	TY21200870	高密度脂蛋白测定试剂盒(干化学直接比色法)	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.	300片/包装	300片/包装	盒	国械注准20172400070	奥森多临床诊断(美国)股份有限公司Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
445	型号变更	100人份/盒	无	TY21317057	总甲状腺素检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准20172400142	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
446	型号变更	100人份/盒	无	TY21317003	脂蛋白磷脂酶A2检测试剂盒(胶乳散射免疫比浊法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准20162400818	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
447	型号变更	717型	无	TY21222711	α-淀粉酶检测试剂盒(EPS底物法)	宁波瑞源	150mL(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	717型	盒	浙械注准20192400068	宁波瑞源生物科技有限公司
448	型号变更	717型	无	TY21222710	α-淀粉酶检测试剂盒(EPS底物法)	宁波瑞源	300mL(试剂1:4×60mL+试剂2:2×30mL)	717型	盒	浙械注准20192400068	宁波瑞源生物科技有限公司
449	型号变更	100测试/包装	无	TY21200875	肌红蛋白测定试剂盒(化学发光法)	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.	100测试/包装	100测试/包装	盒	国械注准20172400575	奥森多临床诊断(美国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics
450	型号变更	100测试/包装	无	HGB02191136	肌钙蛋白I测定试剂盒(化学发光法)	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.	100测试/包装	100测试/包装	人份	国械注准20172400326	奥森多临床诊断(美国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics
451	型号变更	LS型	无	TY21317737	α-淀粉酶检测试剂盒(EPS底物法)	宁波瑞源	492mL(试剂1:6×66mL+试剂2:6×16mL)	LS型	盒	浙械注准20192400068	宁波瑞源生物科技有限公司
452	型号变更	50人份/盒	无	TY21317023	肌红蛋白检测试剂盒(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20182400480	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
453	型号变更	100人份/盒	无	TY21317062	促甲状腺素检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准20172400140	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
454	型号变更	25人份/盒	无	TY21317037	降钙素原检测试剂盒(免疫荧光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准20162400820	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
455	型号变更	50人份/盒	无	TY21317033	D-二聚体检测试剂盒(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20182400476	南京诺尔曼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
456	型号变更	250片	无	TY21200864	总蛋白测定试剂盒(干化学比色法)	Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.	250片	250片	盒	国械注进 20162404643	奥森多临床诊断(美国)股份有限公司 Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
457	型号变更	100人份/盒	无	TY21317031	N末端-B型的尿抗原检测试剂盒(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 20182400475	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
458	型号变更	50人份/盒	无	TY21317029	N末端-B型的尿抗原检测试剂盒(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 20182400475	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
459	型号变更	100人份/盒	无	TY21317009	超敏心肌肌钙蛋白I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 20182400479	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
460	生产企业变更	Standard Diagnostics, Inc.	雅培诊断(韩国)股份有限公司 Abbott Diagnostics Korea Inc.	TY22012589	结核分枝杆菌抗原MPT64检测试剂盒(胶体金法)	SD	25人份/盒	无	盒	国械注进 20153402909	Standard Diagnostics, Inc.
461	生产企业变更	Standard Diagnostics, Inc.	雅培诊断(韩国)股份有限公司 Abbott Diagnostics Korea Inc.	TY22013125	人类免疫缺陷病毒抗体和梅毒螺旋体抗体联合检测试剂盒(胶体金法)	SD	25人份/盒	无	盒	国械注进 20163400643	Standard Diagnostics, Inc.
462	生产企业变更	Alere Scarborough, Inc. 美艾利尔(美国)斯卡堡股份有限公司	雅培诊断(美国)斯卡堡股份有限公司 Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.	TY22012880	A群链球菌抗原检测试剂盒(胶体金法)	BinaxNOW	25人份/盒	无	盒	国械注进 20143405795	Alere Scarborough, Inc. 美艾利尔(美国)斯卡堡股份有限公司
463	型号变更	100人份/盒	无	TY21317022	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(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 20182400478	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
464	型号变更	50人份/盒	无	TY21317020	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(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 20182400478	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
465	型号变更	100人份/盒	无	TY22012381	甲状腺球蛋白检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20172400300	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
466	型号变更	50人份/盒	无	TY22013170	中性粒细胞胞膜抗原相关脂运载蛋白测定试剂盒(免疫增强比色法)	南京诺尔曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械注准 20162400238	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
467	型号变更	25人份/盒	无	TY22012506	心肌肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白三合一检测试剂盒(免疫发光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20172400301	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
468	型号变更	25人份/盒	无	TY22012502	全程C-反应蛋白检测试剂盒(免疫发光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20162401027	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
469	产品名称、型号变更	产品名称: 心肌肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 25人份/盒	产品名称: 心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 无	TY22012753	心肌肌钙蛋白I(cTnI)检测试剂盒(免疫发光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20172400305	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
470	产品名称、型号变更	产品名称: 中性粒细胞胞膜抗原相关脂运载蛋白(NGAL)检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 25人份/盒	产品名称: 中性粒细胞胞膜抗原相关脂运载蛋白检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 无	TY22013171	中性粒细胞胞膜抗原相关脂运载蛋白(NGAL)检测试剂盒(免疫发光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20162401026	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
471	产品名称、型号变更	产品名称: 肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 25人份/盒	产品名称: 肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 无	TY22012731	肌酸激酶同工酶(CK-MB)检测试剂盒(免疫发光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20172400299	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
472	产品名称、规格变更	产品名称: 清洗液 规格: 2*500mL/瓶 清洗分离型	产品名称: 待测物清洗液 规格: 2*500mL/瓶	TY21232152	清洗液	HYBIOME	2*500mL/瓶 清洗分离型	0	盒	苏苏械备 20160223	苏州长光华医学医学工程有限公司
473	型号变更	100人份/盒	无	TY22012590	脂蛋白磷脂酶A2检测试剂盒(免疫增强比色法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162400274	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
474	产品名称、规格变更	产品名称: 清洗液 规格: 2*500mL/瓶系统型	产品名称: 待测物清洗液 规格: 2*500mL/瓶	TY21232151	清洗液	HYBIOME	2*500mL/瓶系统型	0	盒	苏苏械备 20160222	苏州长光华医学医学工程有限公司
475	产品名称、型号变更	产品名称: 肌红蛋白(MYO)检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 25人份/盒	产品名称: 肌红蛋白检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 无	TY22012505	肌红蛋白(MYO)检测试剂盒(免疫发光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20172400306	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
476	产品名称、型号变更	产品名称: 胃蛋白酶原I(PGI)检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 25人份/盒	产品名称: 胃蛋白酶原I检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 无	TY22012503	胃蛋白酶原I(PGI)检测试剂盒(免疫发光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20162401020	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
477	生产企业变更	尼普洛株式会社(ニプロ株式会社)	尼普洛株式会社	TY21222116	一次性使用真空动静脉采血针	尼普洛	186*3/4", 196*3/4", 206*3/4", 216*3/4", 226*3/4", 236*3/4", 246*3/4", 256*3/4", 266*3/4", 276*3/4"	186*3/4", 196*3/4", 206*3/4", 216*3/4", 226*3/4", 236*3/4", 246*3/4", 256*3/4", 266*3/4", 276*3/4"	支	国械注进 20173220280	尼普洛株式会社(ニプロ株式会社)
478	产品名称、型号变更	产品名称: C-肽(C-P)检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 25人份/盒	产品名称: C-肽检测试剂盒(免疫发光法) 型号: 无	TY22013212	C-肽(C-P)检测试剂盒(免疫发光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20172400304	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
479	型号变更	100人份/盒	无	TY22012508	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20172400303	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
480	型号变更	100人份/盒	无	TY22012507	甲状腺球蛋白抗体检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20172400302	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
481	型号变更	增强液1:200ml 增强液2:200ml	无	GHW0053456	增强液	南京诺尔曼	增强液1:200ml 增强液2:200ml	增强液1:200ml 增强液2:200ml	套	苏苏械备 20150046号	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
482	型号变更	100人份/盒	无	GHW0055478	泌乳素检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20182401335	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
483	型号变更	100人份/盒	无	GHW0055451	雌二醇检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20182401331	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
484	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW0055338	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	苏械注准 20222401902	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
485	型号变更	25人份/盒	无	GHW0055428	C-反应蛋白/血清淀粉样蛋白A二合一检测试剂盒(免疫发光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20192400241	南京诺尔曼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
486	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055327	B型物质尿原体检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	苏械注准 20222401937	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
487	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165764	一次性使用影像定位材料	华科润	205×133	SF171-01	套	浙甬械备 20230113	宁波华科润生物科技有限公司
488	型号变更	100人份/盒	无	GHW00055477	促卵泡生成激素检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20182401333	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
489	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165754	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM410-3001005	SM410-3001005	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
490	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055334	肌红蛋白检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	苏械注准 20222401895	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
491	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165753	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM410-3002005	SM410-3002005	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
492	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165752	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-4501005	SM400-4501005	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
493	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165751	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-4501002	SM400-4501002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
494	型号变更	60人份/盒	无	SCW00055340	甲胎蛋白检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	60人份/盒	60人份/盒	盒	国械注准 20223401227	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
495	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165750	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-3501002	SM400-3501002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
496	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165749	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2901005	SM400-2901005	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
497	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165747	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2901002	SM400-2901002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
498	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165736	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2501002	SM400-2501002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
499	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165728	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2401002	SM400-2401002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
500	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055805	D-二聚体检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	苏械注准 20222401891	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
501	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165725	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2401005	SM400-2401005	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
502	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165721	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-0001003	SM400-0001003	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
503	型号变更	60人份/盒	无	SCW00055329	总前列腺特异抗原检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	60人份/盒	60人份/盒	盒	苏械注准 20223401293	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
504	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165718	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM420-0001003	SM420-0001003	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
505	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165717	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM420-0011003	SM420-0011003	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
506	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165715	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM410-0001003	SM410-0001003	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
507	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165713	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-4500002	SM400-4500002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
508	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165711	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-4500001	SM400-4500001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
509	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165710	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-3500001	SM400-3500001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
510	产品名称变更	一次性使用无菌微针(独立包装)	一次性使用微针	TY21301245	一次性使用无菌微针(独立包装)	佳健	0.22*1.5,0.18*1.5,0.25*1.5,0.22*1.3,0.18*2.0,2.0,2.0,1.8*1.3,0.25*1.3,0.22*2.0,2.0*1.5,0.20*1.3,0.20*2	0.22*1.5,0.18*1.5,0.25*1.5,0.22*1.3,0.18*2.0,2.0,2.0,1.8*1.3,0.25*1.3,0.22*2.0,2.0*1.5,0.20*1.3,0.20*2	支	苏械注准 20152200876	无锡佳健医疗器械股份有限公司
511	型号变更	25人份/盒	无	GHM0047781	糖化血红蛋白检测试剂盒(免疫发光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20192400811	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
512	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165709	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM410-3001004	SM410-3001004	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
513	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165708	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM410-3002006	SM410-3002006	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
514	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165706	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2900002	SM400-2900002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
515	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165704	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2900001	SM400-2900001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
516	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165695	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2500001	SM400-2500001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
517	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165693	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2400001	SM400-2400001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
518	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165690	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2400002	SM400-2400002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
519	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165689	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-4501004	SM400-4501004	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
520	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165688	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-4501001	SM400-4501001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
521	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165686	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-3501001	SM400-3501001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
522	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165685	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2901004	SM400-2901004	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
523	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165683	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2901001	SM400-2901001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
524	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165681	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2501001	SM400-2501001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
525	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165679	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2401001	SM400-2401001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
526	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ000165644	聚醚醚酮带线锚钉	华科润	SM400-2401004	SM400-2401004	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司

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
527	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165640	聚醚醚酮带线螺钉	华科润	SM400-0001002	SM400-0001002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
528	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165638	聚醚醚酮带线螺钉	华科润	SM400-0001001	SM400-0001001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
529	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165637	聚醚醚酮带线螺钉	华科润	SM420-0001002	SM420-0001002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
530	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165635	聚醚醚酮带线螺钉	华科润	SM420-0001001	SM420-0001001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
531	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165632	聚醚醚酮带线螺钉	华科润	SM420-0011002	SM420-0011002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
532	生产企业变更	旭化成メディカル株式会社	旭化成医疗株式会社 旭化成メディカル株式会社	TY20120657	选择性血浆成份吸滤器	旭化成	PLASORBA BR-350(L)	PLASORBA BR-350(L)	支	国械注进 20163102242	旭化成メディカル株式会社
533	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165631	聚醚醚酮带线螺钉	华科润	SM420-0011001	SM420-0011001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
534	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165619	聚醚醚酮带线螺钉	华科润	SM410-0001002	SM410-0001002	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
535	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165607	聚醚醚酮带线螺钉	华科润	SM410-0001001	SM410-0001001	套	国械注准 20243131971	宁波华科润生物科技有限公司
536	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165599	可弯曲椎体扩张球囊套件	华科润	SV210-26	SV210-26	套	浙械注准 20242041661	宁波华科润生物科技有限公司
537	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165596	可弯曲椎体扩张球囊套件	华科润	SV210-22	SV210-22	套	浙械注准 20242041661	宁波华科润生物科技有限公司
538	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165591	可弯曲椎体扩张球囊套件	华科润	SV210-18	SV210-18	套	浙械注准 20242041661	宁波华科润生物科技有限公司
539	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165587	一次性射頻等离子手术电板刀头	华科润	AR100-U2113545	AR100-U2113545	套	浙械注准 20242011746	宁波华科润生物科技有限公司
540	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165579	骨水泥及配件	华科润	SV301-5131	SV301-5131	套	国械注准 20223131186	宁波华科润生物科技有限公司
541	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165578	丙烯酸树脂骨水泥	华科润	SV300-0118	SV300-0118	套	国械注准 20203130609	宁波华科润生物科技有限公司
542	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165577	一次性使用骨水泥搅拌机	华科润	SV122-7002	SV122-7002	套	浙械注准 20242041760	宁波华科润生物科技有限公司
543	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165575	一次性使用无菌可弯曲磨头	华科润	SV212-2201	SV212-2201	套	浙械注准 20212040622	宁波华科润生物科技有限公司
544	产品名称变更	智能艾灸仪-灸头	智能艾灸仪-灸头	NHCYJ0000145844	智能艾灸仪-灸头	湖南阳源	RYK-III	RYK-III	套	浙械注准 2023200199	湖南阳源医疗科技有限公司
545	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165572	一次性使用无菌可弯曲磨头	华科润	SV212-2601	SV212-2601	套	浙械注准 20212040622	宁波华科润生物科技有限公司
546	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000165570	一次性使用无菌可弯曲磨头	华科润	SV212-1801	SV212-1801	套	浙械注准 20212040622	宁波华科润生物科技有限公司
547	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000148134	一次性射頻等离子手术电板刀头	华科润	AR100-K1014031	AR100-K1014031	套	浙械注准 20242011746	宁波华科润生物科技有限公司
548	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146806	一次性使用刨削刀头	华科润	AP300-0542130	AP300-0542130	套	浙械注准 20202040726	宁波华科润生物科技有限公司
549	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146803	一次性使用刨削刀头	华科润	AP300-0442130	AP300-0442130	套	浙械注准 20202040726	宁波华科润生物科技有限公司
550	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146798	一次性使用刨削刀头	华科润	AP300-0342130	AP300-0342130	套	浙械注准 20202040726	宁波华科润生物科技有限公司
551	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146795	一次性使用刨削刀头	华科润	AP300-0242130	AP300-0242130	套	浙械注准 20202040726	宁波华科润生物科技有限公司
552	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146790	一次性使用刨削刀头	华科润	AP300-0230070	AP300-0230070	套	浙械注准 20202040726	宁波华科润生物科技有限公司
553	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146787	一次性使用刨削刀头	华科润	AP300-0759130	AP300-0759130	套	浙械注准 20202040726	宁波华科润生物科技有限公司
554	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146786	一次性使用刨削刀头	华科润	AP300-0659130	AP300-0659130	套	浙械注准 20202040726	宁波华科润生物科技有限公司
555	生产企业变更	宁波华科润生物科技有限公司	华科润(浙江)生物科技股份有限公司	NHCYJ0000146771	一次性使用刨削刀头	华科润	AP300-0142130	AP300-0142130	套	浙械注准 20202040726	宁波华科润生物科技有限公司
556	型号变更	2×50人份/盒	无	SCW00045157	胃蛋白酶原 I 检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼		2×50人份/盒	盒	湘械注准 20212401481	湖南诺曼医疗科技有限公司
557	型号变更	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047769	维生素结合蛋白检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准 20212402247	湖南诺曼医疗科技有限公司
558	型号变更	50人份/盒	无	SCW00047561	总β亚单位人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(免疫荧光法)	湖南诺曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	湘械注准 20212401799	湖南诺曼医疗科技有限公司
559	型号变更	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047660	转铁蛋白检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准 20212402249	湖南诺曼医疗科技有限公司
560	型号变更	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047651	血清淀粉酶蛋白A检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准 20212402245	湖南诺曼医疗科技有限公司
561	型号变更	2×50人份/盒	无	SCW00047760	胃泌素释放肽前体检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准 20212401440	湖南诺曼医疗科技有限公司
562	型号变更	50人份/盒	无	SCW00047762	胃蛋白酶原 I/II 二合一检测试剂盒(免疫荧光法)	湖南诺曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	湘械注准 20212401740	湖南诺曼医疗科技有限公司
563	型号变更	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047615	白细胞介素6检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml(A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准 20212402246	湖南诺曼医疗科技有限公司

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
564	型号变更	50人份/盒	无	SCW00047658	心肌肌钙蛋白I/N末端-B型特洛伊抗体0-2型体三合一检测试剂盒(免疫荧光法)	湖南诺曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	湘械注准20212401800	湖南诺曼医疗科技有限公司
565	型号变更	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047648	铁蛋白检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准20212402238	湖南诺曼医疗科技有限公司
566	型号变更	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047669	胸苷激酶1(细胞周期分析)检测试剂盒(酶联免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准20212401536	湖南诺曼医疗科技有限公司
567	型号变更	CB型	无	TY21222651	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(天门冬氨酸底物法)	宁波瑞源	500测试/盒(试剂1:1×23mL+试剂2:1×12mL)	CB型	盒	浙械注准20192400056	宁波瑞源生物科技有限公司
568	型号变更	717型	无	TY21222648	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(天门冬氨酸底物法)	宁波瑞源	400mL(试剂1:4×65mL+试剂2:2×70mL)	717型	盒	浙械注准20192400056	宁波瑞源生物科技有限公司
569	型号变更	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047652	白细胞介素6检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准20212402244	湖南诺曼医疗科技有限公司
570	型号变更	DZ型	无	TY21222652	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(天门冬氨酸底物法)	宁波瑞源	300mL(试剂1:4×50mL+试剂2:2×50mL)	DZ型	盒	浙械注准20192400056	宁波瑞源生物科技有限公司
571	型号变更	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047759	超敏心肌肌钙蛋白T检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准20212402241	湖南诺曼医疗科技有限公司
572	型号变更	BF型	无	TY21222653	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(天门冬氨酸底物法)	宁波瑞源	240mL(试剂1:4×40mL+试剂2:4×20mL)	BF型	盒	浙械注准20192400056	宁波瑞源生物科技有限公司
573	型号变更	CB7型	无	TY21222650	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(天门冬氨酸底物法)	宁波瑞源	2200测试/盒(试剂1:2×52mL+试剂2:2×24mL)	CB7型	盒	浙械注准20192400056	宁波瑞源生物科技有限公司
574	型号变更	2×50人份/盒	无	SCW00047712	癌胚抗原检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准20212401431	湖南诺曼医疗科技有限公司
575	型号变更	CS型	无	TY21222649	天门冬氨酸氨基转移酶检测试剂盒(天门冬氨酸底物法)	宁波瑞源	200mL(试剂1:2×65mL+试剂2:1×70mL)	CS型	盒	浙械注准20192400056	宁波瑞源生物科技有限公司
576	型号变更	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047694	胃泌素17检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准20212402243	湖南诺曼医疗科技有限公司
577	型号变更	2×50人份/盒	无	SCW00047653	鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准20212401443	湖南诺曼医疗科技有限公司
578	注册证号、生产企业、规格、型号变更	注册证号:国械注准20153400310 生产企业:雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG 规格:1×500测试/盒 型号:Architect i	注册证号:国械注准20152400310 生产企业:Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司 规格:ARCHITECT;1×500测试/盒 型号:无	TY21331531	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	1×500测试/盒	Architect i	盒	国械注准20153400310	雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG
579	型号变更	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047754	超敏心肌肌钙蛋白T检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准20212402251	湖南诺曼医疗科技有限公司
580	型号变更	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047755	C-肽检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准20212402250	湖南诺曼医疗科技有限公司
581	型号变更	32.8ml (A:2.05ml B:20.5ml C:10.25ml) 100T	无	SCW00047764	25-羟维生素D检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	32.8ml (A:2.05ml B:20.5ml C:10.25ml) 100T	32.8ml (A:2.05ml B:20.5ml C:10.25ml) 100T	盒	湘械注准20212402240	湖南诺曼医疗科技有限公司
582	型号变更	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047663	全程C反应蛋白检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准20212402239	湖南诺曼医疗科技有限公司
583	型号变更	2×50人份/盒	无	SCW00047758	细胞角蛋白19片段检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准20212401435	湖南诺曼医疗科技有限公司
584	型号变更	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	无	SCW00047768	胰岛素检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	22.55ml (A:2.05ml B:20.5ml) 100T	盒	湘械注准20212402252	湖南诺曼医疗科技有限公司
585	型号变更	43.05ml (A:2.05ml B:20.5ml C:20.5ml) 100T	无	SCW00047761	甲狀腺微粒体抗体检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	43.05ml (A:2.05ml B:20.5ml C:20.5ml) 100T	43.05ml (A:2.05ml B:20.5ml C:20.5ml) 100T	盒	湘械注准20212402248	湖南诺曼医疗科技有限公司
586	产品名称、规格、型号变更	产品名称:核酸提取试剂盒(DNA-L型磁珠法) 规格:48人份/盒 型号:48人份/盒	产品名称:核酸提取或纯化试剂 规格:DNA-L型磁珠法:48人份/盒 型号:无	TY21206050	核酸提取试剂盒(DNA-L型磁珠法)	凯普	48人份/盒	48人份/盒	盒	粤粤械备20140023	湖州凯普生物化学有限公司
587	型号变更	50人份/盒	无	SCW00047617	促甲状腺素检测试剂盒(免疫荧光法)	湖南诺曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	湘械注准20212401743	湖南诺曼医疗科技有限公司
588	生产企业变更	Medtronic Inc.	美敦力公司Medtronic Inc.	TY22013503	植入式脑深部神经刺激电极	美敦力公司Medtronic Inc.	3389S,3367S	3389S,3367S	根	国械注准20163122970	Medtronic Inc.
589	型号变更	50人份/盒	无	SCW00047767	抗环瓜氨酸抗体检测试剂盒(免疫荧光法)	湖南诺曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	湘械注准20212401744	湖南诺曼医疗科技有限公司
590	型号变更	2×50人份/盒	无	SCW00047642	糖类抗原19-9检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准20212401432	湖南诺曼医疗科技有限公司
591	注册证号、生产企业、规格、型号变更	注册证号:国械注准20193402177 生产企业:雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG 规格:/ 型号:Alinity i	注册证号:国械注准20192402177 生产企业:Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司 规格:Alinity;2×100测试/盒 型号:无	GHW00065133	人附睾蛋白4测定试剂盒(化学发光微粒粒子免疫检测法)	Abbott	/	Alinity i	盒	国械注准20193402177	雅培德国有限合伙企业Abbott 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
582	型号变更	717型	无	TY21222615	乳酸脱氢酶检测试剂盒(乳酸底物法)	宁波瑞源	400mL(试剂1:4×65mL+试剂2:2×70mL)	717型	盒	浙械注准20192400051	宁波瑞源生物科技有限公司
583	型号变更	CB型	无	TY21222618	乳酸脱氢酶检测试剂盒(乳酸底物法)	宁波瑞源	300测试/盒(试剂1:1×33mL+试剂2:1×9mL)	CB型	盒	浙械注准20192400051	宁波瑞源生物科技有限公司
584	型号变更	CS型	无	TY21222616	乳酸脱氢酶检测试剂盒(乳酸底物法)	宁波瑞源	200mL(试剂1:2×65mL+试剂2:1×70mL)	CS型	盒	浙械注准20192400051	宁波瑞源生物科技有限公司
585	型号变更	CB7型	无	TY21222617	乳酸脱氢酶检测试剂盒(乳酸底物法)	宁波瑞源	1500测试/盒(试剂1:2×80mL+试剂2:2×20mL)	CB7型	盒	浙械注准20192400051	宁波瑞源生物科技有限公司
586	型号变更	50人份/盒	无	SCW00047633	胃泌素17检测试剂盒(免疫荧光法)	湖南诺曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	湘械注准20212401742	湖南诺曼医疗科技有限公司
587	型号变更	50人份/盒	无	SCW00052099	孕酮检测试剂盒(免疫荧光法)	湖南诺曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	湘械注准20212401798	湖南诺曼医疗科技有限公司
588	型号变更	50人份/盒	无	SCW00045161	脂蛋白磷脂酶A2检测试剂盒(免疫荧光法)	湖南诺曼	50人份/盒	50人份/盒	盒	湘械注准20212401741	湖南诺曼医疗科技有限公司
589	型号变更	008K型	无	TY22012488	碱性磷酸酶检测试剂盒(NFP底物-AMP缓冲液法)	宁波瑞源	492mL(试剂1:6×66mL+试剂2:6×16mL)	008K型	盒	浙械注准20192400063	宁波瑞源生物科技有限公司
600	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055313	妊娠相关血浆蛋白A检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准20222401585	湖南诺曼医疗科技有限公司
601	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00055336	抗环瓜氨酸抗体检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准20222401682	湖南诺曼医疗科技有限公司
602	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055285	透明质酸检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准20222401509	湖南诺曼医疗科技有限公司
603	型号变更	CB型	无	TY21222685	碱性磷酸酶检测试剂盒(NFP底物-AMP缓冲液法)	宁波瑞源	400测试/盒(试剂1:1×33mL+试剂2:1×10mL)	CB型	盒	浙械注准20192400063	宁波瑞源生物科技有限公司
604	型号变更	717型	无	TY21222682	碱性磷酸酶检测试剂盒(NFP底物-AMP缓冲液法)	宁波瑞源	300mL(试剂1:4×60mL+试剂2:2×30mL)	717型	盒	浙械注准20192400063	宁波瑞源生物科技有限公司
605	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00055321	类风湿因子IgG抗体检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准20222401643	湖南诺曼医疗科技有限公司
606	型号变更	DZ型	无	TY21317700	碱性磷酸酶检测试剂盒(NFP底物-AMP缓冲液法)	宁波瑞源	250mL(试剂1:4×50mL+试剂2:2×25mL)	DZ型	盒	浙械注准20192400063	宁波瑞源生物科技有限公司
607	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055307	血清淀粉样蛋白A检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准20222401641	湖南诺曼医疗科技有限公司
608	型号变更	CB7型	无	TY21222684	碱性磷酸酶检测试剂盒(NFP底物-AMP缓冲液法)	宁波瑞源	2100测试/盒(试剂1:2×82mL+试剂2:2×21mL)	CB7型	盒	浙械注准20192400063	宁波瑞源生物科技有限公司
609	型号变更	717型	无	TY21222681	碱性磷酸酶检测试剂盒(NFP底物-AMP缓冲液法)	宁波瑞源	150mL(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	717型	盒	浙械注准20192400063	宁波瑞源生物科技有限公司
610	型号变更	2水平1支1.0mL	无	SCW00055300	肿瘤标志物质控品	湖南诺曼	2水平1支1.0mL	2水平1支1.0mL	袋	湘械注准20222401352	湖南诺曼医疗科技有限公司
611	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055325	全程C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准20222401623	湖南诺曼医疗科技有限公司
612	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00055304	抗β2-糖蛋白1抗体IgA检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准20222401512	湖南诺曼医疗科技有限公司
613	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00055303	抗β2-糖蛋白1抗体IgG检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准20222401511	湖南诺曼医疗科技有限公司
614	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055318	白介素Tβ检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准20222401587	湖南诺曼医疗科技有限公司
615	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055286	Ⅲ型前胶原N端肽检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准20222401510	湖南诺曼医疗科技有限公司
616	型号变更	RC型	无	TY21222657	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法)	宁波瑞源	50mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×10mL)	RC型	盒	浙械注准20192400057	宁波瑞源生物科技有限公司
617	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055306	胱抑素C检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准20222401627	湖南诺曼医疗科技有限公司
618	型号变更	717型	无	TY21222655	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法)	宁波瑞源	300mL(试剂1:4×60mL+试剂2:2×30mL)	717型	盒	浙械注准20192400057	宁波瑞源生物科技有限公司
619	型号变更	717型	无	TY21222654	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法)	宁波瑞源	150mL(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	717型	盒	浙械注准20192400057	宁波瑞源生物科技有限公司
620	型号变更	30人份/盒	无	SCW00055339	全程C-反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)/血清淀粉样蛋白A二合一检测试剂盒(免疫荧光法)	湖南诺曼	30人份/盒	30人份/盒	盒	湘械注准20222401680	湖南诺曼医疗科技有限公司
621	型号变更	CB7型	无	TY21222658	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(免疫抑制法)	宁波瑞源	1200测试/盒(试剂1:2×64mL+试剂2:2×16mL)	CB7型	盒	浙械注准20192400057	宁波瑞源生物科技有限公司
622	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055308	白介素8检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准20222401642	湖南诺曼医疗科技有限公司
623	型号变更	RC7型	无	TY21404167	肌肝检测试剂盒(肌酸激酶氧化酶法)	宁波瑞源	160mL(试剂1:2×60mL+试剂2:2×20mL) 校准品:1×1mL	RC7型	盒	浙械注准20192400064	宁波瑞源生物科技有限公司
624	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00055320	醛固酮检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准20222401588	湖南诺曼医疗科技有限公司
625	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055283	Ⅳ型胶原检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准20222401507	湖南诺曼医疗科技有限公司

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
626	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055312	甘胆酸检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401584	湖南诺曼医疗科技有限公司
627	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00055333	类风因子IgM抗体检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准 20222401646	湖南诺曼医疗科技有限公司
628	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00055315	类风因子IgA抗体检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准 20222401586	湖南诺曼医疗科技有限公司
629	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055322	骨钙素检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401645	湖南诺曼医疗科技有限公司
630	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055284	炭粒连蛋白检测试剂盒(荧光素增强免疫化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401508	湖南诺曼医疗科技有限公司
631	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00055332	皮质醇检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401644	湖南诺曼医疗科技有限公司
632	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00055291	抗β2-糖蛋白1抗体IgM检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准 20222401513	湖南诺曼医疗科技有限公司
633	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00056167	中枢神经特异蛋白(S100β)检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401701	湖南诺曼医疗科技有限公司
634	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00056197	促肾上腺皮质激素检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401925	湖南诺曼医疗科技有限公司
635	型号变更	RC型	无	TY21222721	果糖胺检测试剂盒(四氮唑蓝法)	宁波瑞源	50mL(试剂1:1×40mL+试剂2:1×10mL)	RC型	盒	浙械注准 20192400070	宁波瑞源生物技术有限公司
636	型号变更	717型	无	TY21222719	果糖胺检测试剂盒(四氮唑蓝法)	宁波瑞源	300mL(试剂1:4×60mL+试剂2:2×30mL)	717型	盒	浙械注准 20192400070	宁波瑞源生物技术有限公司
637	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00056182	尿微量白蛋白检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401638	湖南诺曼医疗科技有限公司
638	型号变更	717型	无	TY21222718	果糖胺检测试剂盒(四氮唑蓝法)	宁波瑞源	150mL(试剂1:2×60mL+试剂2:1×30mL)	717型	盒	浙械注准 20192400070	宁波瑞源生物技术有限公司
639	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00056170	B型利钠肽检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401809	湖南诺曼医疗科技有限公司
640	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00056164	肾素检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401699	湖南诺曼医疗科技有限公司
641	注册证号、生产企业、规格、型号变更	注册证号:国械注进20153400310 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	注册证号:国械注进20152400310 生产企业:Abbott GmbH 雅培德国有限责任公司 规格:1×100测试/盒 型号:无	TY2131530	糖化抗原19-9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 20153400310	雅培德国有限合伙企业Abbott GmbH & Co. KG
642	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00056198	胰岛素样生长因子结合蛋白Ⅲ检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401980	湖南诺曼医疗科技有限公司
643	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00056165	类风因子检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准 20222401700	湖南诺曼医疗科技有限公司
644	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00056171	白介素10检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401839	湖南诺曼医疗科技有限公司
645	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00056188	β2-微球蛋白检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222402013	湖南诺曼医疗科技有限公司
646	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00056168	抗链球菌溶血素O检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准 20222401702	湖南诺曼医疗科技有限公司
647	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00056187	降钙素检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401924	湖南诺曼医疗科技有限公司
648	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00056196	促甲状腺素检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准 20222401888	湖南诺曼医疗科技有限公司
649	型号变更	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	无	SCW00056184	肿瘤坏死因子检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	12.65ml(A:1.15ml B:11.5ml) 50T	盒	湘械注准 20222401896	湖南诺曼医疗科技有限公司
650	型号变更	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	无	SCW00056193	地高辛检测试剂盒(化学发光法)	湖南诺曼	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	18.4ml(A:1.15ml B:11.5ml C:5.75ml) 50T	盒	湘械注准 20222401987	湖南诺曼医疗科技有限公司
651	型号变更	试剂 60ml × 4	无	TY21231222	钙测定试剂盒(邻苯二甲法)	新健康成	试剂 60ml × 4	试剂 60ml × 4	盒	川械注准 20162400205	四川新健康成生物股份有限公司
652	型号变更	试剂 60ml × 4	无	TY21231220	总蛋白测定试剂盒(双缩脲法)	新健康成	试剂 60ml × 4	试剂 60ml × 4	盒	川械注准 20162400203	四川新健康成生物股份有限公司
653	型号变更	50人份/盒	无	TY21317008	超敏心肌肌钙蛋白I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 20182400479	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
654	规格、型号变更	规格: / 型号: 100人份/盒	规格: 100人份/盒 型号: 无	GHW00065484	甲胎蛋白检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	/	100人份/盒	盒	苏械注准 20182401625	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
655	生产企业变更	Wilson-Cook Medical Incorporated	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical Incorporated	HCB2001158	乳头括约肌切割器	COOK	DASH-35-480	DASH-35-480	把	国械注准 20153014155	Wilson-Cook Medical Incorporated
656	生产企业变更	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical Incorporated	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical Inc.	TY21240022	机械碎石/取石套件	COOK	TTCL-1	TTCL-1	个	国械注准 20162022262	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical Incorporated
657	生产企业变更	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical Incorporated	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical Inc.	TY21240023	机械碎石/取石套件	COOK	TTCL-10	TTCL-10	个	国械注准 20162022262	威尔逊-库克医学公司 Wilson-Cook Medical Incorporated
658	生产企业变更	库克(中国)医疗贸易有限公司	威尔逊-库克医学公司Wilson-Cook Medical Incorporated	TY21240052	鼻空肠吻合管套装	COOK	NJFT-10	NJFT-10	根	国械注准 2017214606	库克(中国)医疗贸易有限公司
659	生产企业变更	库克(中国)医疗贸易有限公司	威尔逊-库克医学公司Wilson-Cook Medical Incorporated	TY21240053	鼻空肠吻合管套装	COOK	NJFT-8	NJFT-8	根	国械注准 2017214606	库克(中国)医疗贸易有限公司



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
692	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	NGHM0019785	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	HMM	DQZ-4525,DQZ-4541,DQZ-4538,DQZ-4535	DQZ-4525,DQZ-4541,DQZ-4538,DQZ-4535	把	苏械注准 20222011355	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
693	型号变更	100人份/盒	无	TY21317066	游离四硝基尿酸检测试剂盒(化学发光法)	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20172400143	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
694	生产企业变更	Biotronik AG	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG	GHW0013823	外用球囊扩张导管	BIOTRONIK	球囊直径:2mm;球囊长度:80mm;使用长度:150cm;球囊直径:3.5mm;球囊长度:60mm;使用长度:90cm;球囊直径:2mm;球囊长度:170mm;使用长度:150cm;球囊直径:2.5mm;球囊长度:170mm;使用长度:130cm;球囊直径:2mm;球囊长度:20mm;使用长度:90cm;球囊直径:2.5mm;球囊长度:80mm;使用长度:130cm;球囊直径:3mm;球囊长度:80mm;使用长度:90cm;球囊直径:3mm;球囊长度:120mm;使用长度:130cm;球囊直径:3.5mm;球囊长度:40mm;使用长度:130cm;球囊直径:3.5mm;球囊长度:20mm;使用长度:130cm;球囊直径:3.5mm;球囊长度:80mm;使用长度:90cm;球囊直径:3.5mm;球囊长度:200mm;使用长度:90cm;球囊直径:3.5mm;球囊长度:20mm;使用长度:130cm; ;	Passo-18 2/80/150,Passo-18 3.5/60/90,Passo-18 2/170/150,Passo-18 2.5/170/130,Passo-18 2/20/90,Passo-18 2.5/80/130,Passo-18 3/60/90,Passo-18 3/120/130,Passo-18 3.5/40/130,Passo-18 3/20/130,Passo-18 3.5/120/130,Passo-18 3.5/60/90,Passo-18 2.5/200/90,Passo-18 3.5/20/130,Passo-18 2/170/90,Passo-18 2/60/90,Passo-18 3/40/90,Passo-18 3/170/90,Passo-18 3/60/90,Passo-18 3.5/200/90,Passo-18 2.5/40/130,Passo-18 2.5/20/130,Passo-18 3.5/170/130,Passo-18 3/60/130,Passo-18 3/200/90,Passo-18 2.5/200/130,Passo-18 2/200/150,Passo-18 3/200/130,Passo-18 3.5/170/90,Passo-18 3.5/60/130,Passo-18 3.5/60/130,Passo-18 2/40/90,Passo-18 3.5/20/90,Passo-18 2.5/40/90,Passo-18 2/40/150,Passo-18 3/150/130,Passo-18 3/170/130,Passo-18 2/60/150,Passo-18 2.5/60/130,Passo-18 2.5/120/90,Passo-18 3/60/130,Passo-18 3/120/90,Passo-18 2.5/20/90,Passo-18 2.5/120/130,Passo-18 2/150/150,Passo-18 2.5/120/130,Passo-18 2.5/60/90,Passo-18 2/120/90,Passo-18 2.5/150/130,Passo-18 2/120/150,Pass	条	国械注进 20163031643	Biotronik AG
695	产品名称变更	一次性使用软性电子膀胱内窥镜导管	一次性使用电子膀胱肾盂内窥镜导管	SCW0063482	一次性使用软性电子膀胱内窥镜导管	瑞派/REDPINE	RP-U-C0201	RP-U-C0201	盒	粤械注准 20222061181	广州瑞派医疗器械有限责任公司
696	产品名称变更	医用纱布片	医用纱布	TY22011223	医用纱布片	通卫	8cm*13cm*12层/灰色显影	21s30*28天雷	片	苏械注准 20162140204	南通华普工贸有限公司
697	产品名称变更	医用纱布片	医用纱布	TY22011071	医用纱布片	通卫	6cm*7cm	21s30*28天雷	片	苏械注准 20162140204	南通华普工贸有限公司
698	产品名称变更	医用纱布片	医用纱布	TY22010853	医用纱布片	通卫	30cm*66cm*1层	21s30*28非天雷	片	苏械注准 20162140204	南通华普工贸有限公司
699	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	TY20129816	多环痔疮套扎器套装	HMM	HM/601-5-B,HM/601-3-B,HM/601-1-B,HM/601-2-B,HM/601-4-B	HM/601-5-B,HM/601-3-B,HM/601-1-B,HM/601-2-B,HM/601-4-B	把	苏械注准 20162020366	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
700	型号变更	5ml	I型	TY21304193	医用几丁糖凝胶	本化宁	5ml	5ml	支	国械注准 20173140568	石家庄亿生堂医用用品有限公司
701	产品名称变更	自膨式镍钛合金外用血管支架系统-支架	自膨式镍钛合金外用血管支架系统	GJB.J520030002	自膨式镍钛合金外用血管支架系统-支架	BIOTRONIK	支架直径:4mm;支架长度:120mm;可用长度:135cm,支架直径:4mm;支架长度:120mm;可用长度:90cm	Pulsar-18 4/120/135,Pulsar-18 4/120/90	条	国械注进 20163132488	百多力股份有限公司
702	产品名称变更	自膨式镍钛合金外用血管支架系统-支架	自膨式镍钛合金外用血管支架系统	GJB.J520024003	自膨式镍钛合金外用血管支架系统-支架	BIOTRONIK	支架直径:4mm;支架长度:100mm;可用长度:90cm,支架直径:4mm;支架长度:20mm;可用长度:90cm,支架直径:4mm;支架长度:80mm;可用长度:135cm,支架直径:4mm;支架长度:20mm;可用长度:135cm,支架直径:4mm;支架长度:100mm;可用长度:135cm	Pulsar-18 4/100/90,Pulsar-18 4/20/90,Pulsar-18 4/80/135,Pulsar-18 4/80/90,Pulsar-18 4/20/135,Pulsar-18 4/100/135	条	国械注进 20163132488	百多力股份有限公司
703	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	TY20131045	一次性使用弧形切割吻合器及吻合组件	HMM	HQW-45E	HQW-45E	把	苏械注准 20162021419	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
704	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	HS.X07055716	一次性使用内镜直线切割吻合器及钉合组件	HMM	QWH-60S	QWH-60S	把	苏械注准 20172020759	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
705	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	HS.X07055713	一次性使用内镜直线切割吻合器及钉合组件	HMM	QWH-45S	QWH-45S	把	苏械注准 20172020759	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
706	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	HS.X07055709	一次性使用内镜直线切割吻合器及钉合组件	HMM	QWH-45L	QWH-45L	把	苏械注准 20172020759	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
707	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	HS.X07055707	一次性使用内镜直线切割吻合器及钉合组件	HMM	QWH-60L	QWH-60L	把	苏械注准 20172020759	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
708	生产企业变更	Biotronik AG	百多力股份有限公司BIOTRONIK AG	GHM00010015	外网球囊扩张导管	BIOTRONIK	球囊直径：5mm；球囊长度：200mm；使用长度：130cm；球囊直径：6mm；球囊长度：40mm；使用长度：130cm；球囊直径：6mm；球囊长度：120mm；使用长度：130cm；球囊直径：5mm；球囊长度：120mm；使用长度：130cm；球囊直径：6mm；球囊长度：40mm；使用长度：90cm；球囊直径：6mm；球囊长度：60mm；使用长度：130cm；球囊直径：6mm；球囊长度：60mm；使用长度：90cm；球囊直径：4mm；球囊长度：60mm；使用长度：90cm；球囊直径：4mm；球囊长度：200mm；使用长度：130cm；球囊直径：7mm；球囊长度：20mm；使用长度：130cm；球囊直径：5mm；球囊长度：60mm；使用长度：130cm；球囊直径：4mm；球囊长度：170mm；使用长度：130cm；球囊直径：4mm；球囊长度：150mm；使用长度：90cm；球囊直径：5mm	Passo-18 5/200/130,Passo-18 6/40/130,Passo-18 6/120/130,Passo-18 5/120/130,Passo-18 6/40/90,Passo-18 6/50/130,Passo-18 6/60/90,Passo-18 7/60/90,Passo-18 4/60/90,Passo-18 4/200/90,Passo-18 7/20/130,Passo-18 5/60/130,Passo-18 7/40/130,Passo-18 4/170/130,Passo-18 4/150/90,Passo-18 5/150/130,Passo-18 5/60/90,Passo-18 7/120/90,Passo-18 7/120/130,Passo-18 6/20/90,Passo-18 6/150/90,Passo-18 4/120/130,Passo-18 6/200/130,Passo-18 7/20/90,Passo-18 7/60/130,Passo-18 4/40/90,Passo-18 6/170/130,Passo-18 4/400/130,Passo-18 7/200/90,Passo-18 4/60/130,Passo-18 6/200/90,Passo-18 7/170/90,Passo-18 6/80/130,Passo-18 6/150/130,Passo-18 4/200/130,Passo-18 7/170/130,Passo-18 7/40/90,Passo-18 5/150/90,Passo-18 5/200/90,Passo-18 4/20/90,Passo-18 5/150/90,Passo-18 5/400/90,Passo-18 4/120/90,Passo-18 6/60/90,Passo-18 5/60/90,Passo-18 4/60/130,Passo-18 7/150/90,Passo-18 5/120/90,Passo-18 6/120/90,Passo-18 7/60/130,Passo-18 5/40/130,Passo-18 7/200/130,Passo-18 5/170/130,Passo-18 7/150/	条	国械注进20160301643	Biotronik AG
709	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	HS.X07050327	一次性使用内镜直线切割吻合器及钉合组件	HMM	QWH-45M	QWH-45M	把	苏械注准20172020759	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
710	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	HS.X07049574	一次性使用内镜直线切割吻合器及钉合组件	HMM	QWH-6044,QWH-6041,QWH-6038,QWH-6035,QWH-6020,QWH-6025	QWH-6044,QWH-6041,QWH-6038,QWH-6035,QWH-6020,QWH-6025	把	苏械注准20172020759	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
711	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	HS.X07049573	一次性使用内镜直线切割吻合器及钉合组件	HMM	QWH-4520,QWH-4535,QWH-4541,QWH-4525,QWH-4538	QWH-4520,QWH-4535,QWH-4541,QWH-4525,QWH-4538	把	苏械注准20172020759	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
712	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	HS.X07050325	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	HMM	QQW2-M	QQW2-M	把	苏械注准20192020144	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
713	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	HS.X07050324	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	HMM	QQW2-S	QQW2-S	把	苏械注准20192020144	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
714	产品名称、生产企业变更	产品名称：一次性腔镜用直线型切割吻合器及钉合组件 生产企业：常州贺利氏微创医疗器械有限公司	产品名称：一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件 生产企业：常州荷实微创医疗器械有限公司	HS.X07050323	一次性腔镜用直线型切割吻合器及钉合组件	HMM	QQW2-L	QQW2-L	把	苏械注准20192020144	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
715	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	HS.X07049954	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	HMM	QQW2-60MA,QQW2-60LA,QQW2-60HA	QQW2-60MA,QQW2-60LA,QQW2-60HA	把	苏械注准20192020144	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
716	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	HS.X07049945	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	HMM	QQW2-45MA,QQW2-45HA,QQW2-45LA	QQW2-45MA,QQW2-45HA,QQW2-45LA	把	苏械注准20192020144	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
717	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	HS.X07049903	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	HMM	QQW2-3025-S,QQW2-3025,QQW2-3040,QQW2-30M,QQW2-30MA,QQW2-3035-S,QQW2-3040-S,QQW2-3020,QQW2-30LA,QQW2-30L-S,QQW2-30L,QQW2-3035,QQW2-30M-S,QQW2-3020-S	QQW2-3025-S,QQW2-3025,QQW2-3040,QQW2-30M,QQW2-30MA,QQW2-3035-S,QQW2-3040-S,QQW2-3020,QQW2-30LA,QQW2-30L-S,QQW2-30L,QQW2-3035,QQW2-30M-S,QQW2-3020-S	把	苏械注准20192020144	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
718	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	HS.X07049163	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	HMM	QQW2-60L-S,QQW2-6025-S,QQW2-6040,QQW2-6020-S,QQW2-6048,QQW2-6020,QQW2-6048-S,QQW2-60M-S,QQW2-6040-S,QQW2-6042-S,QQW2-60H-S,QQW2-6035-S,QQW2-6035,QQW2-6035,QQW2-60L,QQW2-60L,QQW2-6035,QQW2-6042,QQW2-60M	QQW2-60L-S,QQW2-6025-S,QQW2-6040,QQW2-6020-S,QQW2-6048,QQW2-6020,QQW2-6048-S,QQW2-60M-S,QQW2-6040-S,QQW2-6042-S,QQW2-60H-S,QQW2-6035-S,QQW2-6035,QQW2-6035,QQW2-60L,QQW2-60L,QQW2-6035,QQW2-6042,QQW2-60M	把	苏械注准20192020144	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
719	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	HS.X07049162	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件	HMM	QQW2-4548,QQW2-45H-S,QQW2-4525,QQW2-4540,QQW2-45H,QQW2-45L,QQW2-4525-S,QQW2-4520,QQW2-45M-S,QQW2-4520-S,QQW2-45M,QQW2-4542,QQW2-4535-S,QQW2-4540-S,QQW2-4548-S,QQW2-4542-S,QQW2-4535,QQW2-45L-S	QQW2-4548,QQW2-45H-S,QQW2-4525,QQW2-4540,QQW2-45H,QQW2-45L,QQW2-4525-S,QQW2-4520,QQW2-45M-S,QQW2-4520-S,QQW2-45M,QQW2-4542,QQW2-4535,QQW2-4540-S,QQW2-4548-S,QQW2-4542-S,QQW2-4535,QQW2-45L-S	把	苏械注准20192020144	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
720	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个测试片；校准（QC）卡1张。 型号：无	TY21319767	淀粉酶测定试剂盒（速率法）	富士	50个测试片；校准（QC）卡1张。	-	盒	国械注进20162404147	富士胶片株式会社
721	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	NGHM00019790	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	HMM	DQZ-6025,DQZ-6041,DQZ-6044,DQZ-6035,DQZ-6038	DQZ-6025,DQZ-6041,DQZ-6044,DQZ-6035,DQZ-6038	把	苏械注准20222011355	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
722	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	NGHM00019792	一次性电动腔镜用直线型切割吻合器及组件	HMM	DQZ-3038,DQZ-3025,DQZ-3035	DQZ-3038,DQZ-3025,DQZ-3035	把	苏械注准20222011355	常州贺利氏微创医疗器械有限公司
723	型号变更	2×50人份/盒	无	SCM00045151	糖类抗原242检测试剂盒（化学发光法）	湖南诺曼	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准20212401441	湖南诺曼医疗科技有限公司
724	型号变更	2×50人份/盒	无	SCM00045142	番抗原15-3检测试剂盒（化学发光法）	湖南诺曼	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准20212401434	湖南诺曼医疗科技有限公司