

附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2026年3月20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	生产企业变更	百特医疗用品贸易(上海)有限公司	万益特美国医疗用品有限责任公司Vantive US Healthcare LLC	TY21200946	腹透机管路	Baxter	5C4496C	5C4496C	根	国械注进 20172101708	百特医疗用品贸易(上海)有限公司
2	生产企业变更	百特医疗用品贸易(上海)有限公司	万益特美国医疗用品有限责任公司Vantive US Healthcare LLC	TY21200945	腹透透析外排接管	Baxter	5C4482	5C4482	根	国械注进 20172101707	Baxter Healthcare Corporation
3	产品名称变更	复合缝合包	脐敷热敷包	NHCYJ0000167868	复合缝合包	乐艾	30cm×28cm	LA-CLB-01	个	苏械注准 20242202089	江苏乐艾新型医疗用品有限公司
4	产品名称变更	复合缝合包	脐敷热敷包	NHCYJ0000167879	复合缝合包	乐艾	30cm×28cm	LA-CLB-02	个	苏械注准 20242202089	江苏乐艾新型医疗用品有限公司
5	产品名称变更	测序反应通用试剂盒	测序反应通用试剂盒(荧光发光测序法)	NHCYJ0000189815	测序反应通用试剂盒	赛纳生物科技(北京)有限公司	1测试/套; BK2.0-PE150A	/	套	京械备 20240043	赛纳生物科技(北京)有限公司
6	产品名称变更	叶酸(FA)检测试剂盒(免疫荧光法)	叶酸(FA)检测试剂盒(干式免疫荧光法)	NSCM00008142	叶酸(FA)检测试剂盒(免疫荧光法)	汉唐	25人份/盒	/	盒	鲁械注准 20223401582	青岛汉唐生物科技有限公司
7	型号变更	100人份/盒	无	SCM00002523	糖皮质激素242(CA242)测定试剂盒(免疫比化学发光法)	康华	100人份/盒	100人份/盒	盒	鲁械注准 20212400636	山东康华生物医疗科技股份有限公司
8	规格变更	/	大包装, 48人份/盒	SCM00064643	人麻腺病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	达安基因	/	/	盒	国械注准 20233400202	广州达安基因股份有限公司
9	规格变更	/	大包装, 48人份/盒	GHM00002542	发热伴血小板减少综合征病毒抗原核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	达安基因	/	/	盒	国械注准 20153402023	广州达安基因股份有限公司
10	规格、型号变更	规格: 单管单人份 型号: 单管单人份, 20人份/盒	规格: 单管单人份, 20人份/盒 型号: 无	SCM00068051	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	达安基因	单管单人份	单管单人份, 20人份/盒	盒	国械注准 20233401618	广州达安基因股份有限公司
11	产品名称、注册证号变更	产品名称: 超声软组织切割止血刀头 注册证号: 苏械注准20222012279	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20233011903	HSJ07027086	超声软组织切割止血刀头	锐耀石	YS 39F/YS 23F/YS 14F	YS 39F/YS 23F/YS 14F	把	苏械注准 2022012279	锐耀石医疗科技(苏州)有限公司
12	产品名称、注册证号变更	产品名称: 超声软组织切割止血刀头 注册证号: 苏械注准20222012279	产品名称: 一次性使用超声软组织手术刀头 注册证号: 国械注准20233011903	HSJ07027085	超声软组织切割止血刀头	锐耀石	YS 23F/YS 14F/YS 39F	YS 23F/YS 14F/YS 39F	把	苏械注准 2022012279	锐耀石医疗科技(苏州)有限公司
13	型号变更	大包装, 20人份/盒	无	SCM00069332	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	达安基因	大包装, 20人份/盒	大包装, 20人份/盒	盒	国械注准 20233401618	广州达安基因股份有限公司
14	规格变更	/	24反/盒	GHM00062541	甲型H1N1流感病毒(2009)RNA检测试剂盒(PCR-荧光探针法)	达安基因	/	/	盒	国械注准 20173400313	广州达安基因股份有限公司
15	规格、型号变更	规格: [鼻管管A型L号][鼻管管M号][鼻管管A型S号][鼻管管B型] 型号: [R-C1][R-C2][R-C3][R-C4]	规格: [鼻管管A型L号][鼻管管M号][鼻管管B型][鼻管管A型S号] 型号: [R-C1][R-C2][R-C3][R-C4]	SCM00065718	高流量呼吸治疗仪-鼻氧管	卫基康	[鼻管管A型L号][鼻管管M号][鼻管管A型S号][鼻管管B型]	[R-C1][R-C2][R-C3][R-C4]	个	苏械注准 20222081078	江苏康学科技(江苏)有限公司
16	规格变更	12201	12210	NHCYJ0000209306	一次性使用肺内给氧器	舒通	12201	BEPA3	根	苏械注准 20222140490	北京英泽医药技术开发有限公司
17	规格变更	41201	41210	NHCYJ0000209301	一次性使用肺内给氧器	舒通	41201	BEPA3	根	苏械注准 20222140490	北京英泽医药技术开发有限公司
18	规格变更	11201	11210	NHCYJ0000209397	一次性使用肺内给氧器	舒通	11201	BEPA3	根	苏械注准 20222140490	北京英泽医药技术开发有限公司
19	产品名称变更	卡波姆痔疮敷膏	卡波姆痔疮敷膏	TY21305555	卡波姆痔疮敷膏	康赛	3g/支,3g/支	3支/盒	支	苏械注准 20222140012	吉林省康赛医药实业有限公司
20	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGH00036412	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	I型 AS-E/ S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	I型 AS-E/ S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	套	国械注准 20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
21	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGH00036439	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	V型 AS-E/ S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	V型 AS-E/ S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	套	国械注准 20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
22	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGH00036449	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	III型 AS-E/ S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	III型 AS-E/ S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	套	国械注准 20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
23	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGH00036442	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	VI型 AS-E/S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	VI型 AS-E/S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	套	国械注准 20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
24	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGH00036436	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	II型 AS-E(硬膜外麻醉套件)	II型 AS-E(硬膜外麻醉套件)	套	国械注准 20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
25	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGH00036416	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	II型 AS-E(硬膜外麻醉套件)	II型 AS-E(硬膜外麻醉套件)	套	国械注准 20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
26	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGH00036414	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	I型 AS-E/ S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	I型 AS-E/ S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	套	国械注准 20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
27	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGH00036451	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	IV型 AS-E/ S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	IV型 AS-E/ S II(硬膜外和腰推联合麻醉套件)	套	国械注准 20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
28	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGH00036447	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	AS-N(神经阻滞套件)	AS-N(神经阻滞套件)	套	国械注准 20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
29	产品名称变更	一次性使用麻醉穿刺包	一次性使用麻醉穿刺套件	NGH00036457	一次性使用麻醉穿刺包	宇莱特	I型 AS-E(硬膜外麻醉套件)	I型 AS-E(硬膜外麻醉套件)	套	国械注准 20243081642	广东省宇莱特医疗器械有限公司
30	规格、型号变更	规格: [100ml] 型号: [C型]	规格: 100ml 型号: C型	TY21212568	一次性使用引流袋	领宁	[100ml]	[C型]	只	苏械注准 20210410718	江苏华夏医疗器械有限公司
31	规格变更	1000ml	1000毫升	NGH00003300	一次性使用膀胱冲洗器	领宁	1000ml	A型	只	苏械注准 20192140396	江苏华夏医疗器械有限公司
32	产品名称变更	超声软组织切割止血设备-超声刀头	超声软组织手术设备-一次性使用超声软组织手术刀头	HSJ07018715	超声软组织切割止血设备-超声刀头	上海益超	GS23	GS23	把	国械注准 20213010061	上海益超医疗器械有限公司
33	产品名称变更	超声软组织切割止血设备-超声刀头	超声软组织手术设备-一次性使用超声软组织手术刀头	HSJ07018713	超声软组织切割止血设备-超声刀头	上海益超	GS45	GS45	把	国械注准 20213010061	上海益超医疗器械有限公司
34	产品名称变更	超声软组织切割止血设备-超声刀头	超声软组织手术设备-一次性使用超声软组织手术刀头	HSJ07018716	超声软组织切割止血设备-超声刀头	上海益超	GS36	GS36	把	国械注准 20213010061	上海益超医疗器械有限公司
35	生产企业变更	Zimmer GmbH 瑞士捷设计公司	瑞士捷设计公司Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH	NZGHW000001634	髌关节假体-髌骨假体头和衬垫	zimmerbionics	DELTA OPTION FEM HEAD 0X36,DELTA OPTION FEM HEAD +7X28,DELTA OPTION FEM HEAD 0X32,DELTA OPTION FEM HEAD +7X32,DELTA OPTION FEM HEAD -3X32,DELTA OPTION FEM HEAD +3.5X40,DELTA OPTION FEM HEAD +3.5X36,DELTA OPTION FEM HEAD +3.5X36,DELTA OPTION FEM HEAD -3X32,DELTA OPTION FEM HEAD +3X28,DELTA OPTION FEM HEAD 0X40,DELTA OPTION FEM HEAD +3X40,DELTA OPTION FEM HEAD +7X40,DELTA OPTION FEM HEAD +3.5X32	00-8777-036-02,00-8777-028-04,00-8777-032-02,00-8777-032-04,00-8777-036-01,00-8777-040-03,00-8777-028-03,00-8777-028-02,00-8777-036-03,00-8777-036-04,00-8777-032-01,00-8777-028-01,00-8777-040-02,00-8777-040-01,00-8777-040-04,00-8777-032-03	包	国械注进 20143135650	Zimmer GmbH 瑞士捷设计公司

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
69	产品名称变更	CD3检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD3抗体试剂	NHCYJ000025747	CD3检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒 型号: A5型; FITC	/	盒	赣药备 20200139号	江西赛基生物技术有限公司
70	产品名称变更	CD8检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD8抗体试剂	NHCYJ000025360	CD8检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒 型号: G20型; Percp-Cy5.5	/	盒	赣药备 20200140号	江西赛基生物技术有限公司
71	产品名称变更	CD4检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD4抗体试剂	NHCYJ000025374	CD4检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒 型号: C20型; APC	/	盒	赣药备 20200139号	江西赛基生物技术有限公司
72	产品名称变更	CD3检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD3抗体试剂	NHCYJ000025369	CD3检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒 型号: A20型; FITC	/	盒	赣药备 20200139号	江西赛基生物技术有限公司
73	产品名称变更	自细胞分化抗原CD25检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD25抗体试剂	NHCYJ000024626	自细胞分化抗原CD25检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒 型号: C20型; APC	/	盒	赣药备 20180113号	江西赛基生物技术有限公司
74	产品名称变更	自细胞分化抗原CD4检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD4 抗体试剂	NHCYJ000024619	自细胞分化抗原CD4检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒 型号: A20型; FITC	/	盒	赣药备 20180103号	江西赛基生物技术有限公司
75	产品名称变更	自细胞分化抗原CD127检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD127抗体试剂	NHCYJ000024605	自细胞分化抗原CD127检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒 型号: R20型; PE	/	盒	赣药备 20180123号	江西赛基生物技术有限公司
76	产品名称变更	自细胞分化抗原CD25检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD25抗体试剂	NHCYJ000024594	自细胞分化抗原CD25检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒型号: F20型; PE-Cy7	/	盒	赣药备 20180113号	江西赛基生物技术有限公司
77	产品名称变更	自细胞分化抗原CD4检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD4 抗体试剂	NHCYJ000024581	自细胞分化抗原CD4检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒 型号: C20型; APC	/	盒	赣药备 20180103号	江西赛基生物技术有限公司
78	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-远红外线包	中医贴敷综合治疗仪-远红外线包	NHCYJ0000265374	中医封包综合治疗仪-远红外线包	华麦	1包/包	HM-II-12	包	鲁械注准 20242200784	山东华美医疗科技有限公司
79	产品名称变更	自细胞分化抗原CD3检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD3 抗体试剂	NHCYJ000024569	自细胞分化抗原CD3检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒 型号: A20型; FITC	/	盒	赣药备 20180103号	江西赛基生物技术有限公司
80	产品名称变更	自细胞分化抗原CD45检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD45抗体试剂	NHCYJ000023763	自细胞分化抗原CD45检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格: 100人份/盒 型号: F20型; PE-Cy7	/	盒	赣药备 20180116号	江西赛基生物技术有限公司
81	产品名称变更	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	中医贴敷综合治疗仪-复合磁疗封包包	NHCYJ0000162624	中医封包综合治疗仪-复合磁疗封包包	华麦	1包/包	HM-CLB-II-10	包	鲁械注准 20242200784	山东华美医疗科技有限公司
82	产品名称变更	一次性静脉输液敷料包	一次性使用静脉护理器械包	TY12405629	一次性静脉输液敷料包	豫北	(A型由基本配置输液泵、一次性使用肝素止血带和选用配置一次性使用输液泵、一次性使用肝素止血带、医用棉签、医用酒精棉签、一次性使用治疗巾组成。)A型	A型	包	豫械注准 2021141712	河南豫北卫材有限公司
83	产品名称变更	CD14检测试剂盒(流式细胞仪法)	CD14抗体试剂	NHCYJ0000295493	CD14检测试剂盒(流式细胞仪法)	赛基	规格:100人份/盒 型号: C型; APC	/	盒	赣药备 20220064	江西赛基生物技术有限公司
84	生产企业、规格变更	生产企业: 艾德曼株式会社, 株式会社グッドマン, Goodman Co., Ltd. 规格: 尺寸7F, 内径1.33mm,尺寸7F, 内径1.25mm,尺寸7F, 内径1.29mm,尺寸6F, 内径1.11mm,尺寸6F, 内径1.11mm	生产企业: 艾德曼株式会社 Goodman Co., Ltd.(株式会社グッドマン) 规格: M7-133L,M7-125L,P/M7-133S,M7-129L,M6-111L,M6-111L	NGH00016332	血栓抽吸导管	艾德曼株式会社Goodman Co.,Ltd.(株式会社グッドマン)	尺寸7F, 内径1.33mm,尺寸7F, 内径1.25mm,尺寸7F, 内径1.29mm,尺寸6F, 内径1.11mm,尺寸6F, 内径1.11mm	M7-133L,M7-125L,P/M7-133S,M7-129L,M6-111L,M6-111L	根	国械注进 20163034194	艾德曼株式会社, 株式会社グッドマン, Goodman Co., Ltd.
85	生产企业、规格变更	生产企业: 艾德曼株式会社, 株式会社グッドマン, Goodman Co., Ltd. 规格: 尺寸7F, 内径1.33mm,尺寸7F, 内径1.25mm,尺寸7F, 内径1.33mm,尺寸7F, 内径1.29mm,尺寸6F, 内径1.11mm,尺寸6F, 内径1.11mm	生产企业: 艾德曼株式会社 Goodman Co., Ltd.(株式会社グッドマン) 规格: M7-133L,M7-125L,P/M7-133S,M7-129L,M6-111L,M6-111L	GH00014052	血栓抽吸导管	Goodman	尺寸7F, 内径1.33mm,尺寸7F, 内径1.25mm,尺寸7F, 内径1.33mm,尺寸7F, 内径1.29mm,尺寸6F, 内径1.11mm,尺寸6F, 内径1.11mm	M7-133L,M7-125L,P/M7-133S,M7-129L,M6-111L,M6-111L	套	国械注进 20163034194	艾德曼株式会社, 株式会社グッドマン, Goodman Co., Ltd.
86	生产企业变更	浙江巴森医疗科技有限公司	巴森医疗科技(浙江)股份有限公司	HSJ02050002	紫杉醇洗脱PTCA球囊扩张导管	巴森	63.50-10.63.50-15.63.00-20.63.00-17.63.50-20.62.75-10.62.75-26.63.50-26.63.50-30.62.50-26.63.50-17.64.00-26.62.50-17.63.00-10.62.50-20.62.75-30.62.50-30.62.75-17.64.00-15.63.50-26.64.00-30.64.00-17.62.50-15.63.00-15.63.00-26.62.50-10.64.00-26.64.00-10	63.50-10.63.50-15.63.00-20.63.00-17.63.50-20.62.75-10.62.75-26.63.50-26.63.50-30.62.50-26.63.50-17.64.00-26.62.50-17.63.00-10.62.50-20.62.75-30.62.50-30.62.75-17.64.00-15.63.50-26.64.00-30.64.00-17.62.50-15.63.00-15.63.00-26.62.50-10.64.00-26.64.00-10	根	国械注进 2021930297	浙江巴森医疗科技有限公司
87	产品名称变更	温度持续监测传感器	无线体温传感器	TY121208516	温度持续监测传感器	BODYSTM	HPT104		个	黑械注准 20172070031	哈尔滨哈云医疗器械有限公司
88	产品名称变更	温度持续监测传感器	无线体温传感器	NGH00017931	温度持续监测传感器	BODYSTM	HPT105		个	黑械注准 20172070031	哈尔滨哈云医疗器械有限公司
89	注册证号、生产企业变更	注册证号: 国械注进2016031660 生产企业: 美国Abbott Vascular	注册证号: 国械注进20162031660 生产企业: 美国Abbott Vascular	TY12123606	带COPILLOT止血网的导丝套装置	Abbott	(1003330) 导丝引导器、COPILLOT止血网、导丝控制器	1003330	套	国械注进 20163031660	美国Abbott Vascular
90	生产企业变更	Abbott Medical 雅培医疗器械	雅培医疗器械 Abbott Medical	CN0002115	血管缝合器系统	Abbott	适用的穿刺口尺寸: 5-21F (腹主动脉)、5-24F (腹股静脉)	12673	个	国械注进 20163025072	Abbott Medical 雅培医疗器械
91	规格变更	规格: 5 型号: AKT2	规格: AKT2 型号: AKT25	SCM00053230	一次性使用无鞘外周血管内药物涂层球囊扩张导管	耀航	7.0*80.8,0.150,4.0*150,6.0*150,4.0*80,7.0*150,8.0*80,6.0*80,5.0*150,5.0*80	140-7000080,140-8000150,140-4000150,140-6000150,140-7000150,140-8000080,140-6000080,140-5000150,140-5000080	根	国械注准 20213030845	常州耀航医疗科技有限公司
92	规格、型号变更	规格: 5 型号: AKT2	规格: AKT2 型号: AKT25	TY12131545	一次性使用腹腔镜导引器	安克	5	AKT2	套	国械注准 20163153017	常州安克医疗科技有限公司
93	生产企业变更	Edwards Lifesciences LLC	爱德华兹生命科学有限责任公司 Edwards Lifesciences LLC	TY20121314	心脏瓣膜成形环	Edwards	5200M24,5200M26,5200M28,5200M30,5200M32,5200M34,5200M36,5200M38,5200M40	5200,5200,5200,5200,5200,5200,5200,5200,5200,5200	个	国械注准 20163153017	Edwards Lifesciences LLC
94	生产企业变更	Edwards Lifesciences LLC	爱德华兹生命科学有限责任公司 Edwards Lifesciences LLC	TY20121310	心脏瓣膜成形环	Edwards	4450M24,4450M26,4450M28,4450M30,4450M32,4450M34,4450M36,4450M38,4450M40	4450,4450,4450,4450,4450,4450,4450,4450,4450,4450	个	国械注准 20163153017	Edwards Lifesciences LLC
95	注册证号变更	国械注准20213030207	苏械注准20252031800	SCM00054647	号臂鞘	TaurusNavi	F653000-IS20,F653000-IS22,F653000-IS16,F653000-IS18	F653000-IS20,F653000-IS22,F653000-IS16,F653000-IS18	根	国械注准 20213030207	海嘉医疗科技(苏州)有限公司
96	注册证号变更	国械注准20213030280	苏械注准20252031774	SCM00056882	号臂鞘	TaurusExplora	F651000-GM02,F651000-GM03,F651000-GM01	F651000-GM02,F651000-GM03,F651000-GM01	根	国械注准 20213030280	海嘉医疗科技(苏州)有限公司
97	注册证号变更	国械注准20203140459	国械注准20203010459	HCSJL0030008	乳房病灶旋切式活检系统-一次性使用乳房病灶旋切式活检针		长: 110mm; 外径: 3.2mm; 长: 150mm; 外径: 3.2mm; 长: 110mm; 外径: 5mm; 长: 110mm; 外径: 4mm; 长: 150mm; 外径: 4mm; 长: 150mm; 外径: 5mm	HJ21110S,HJ212150S,HJ207110S,HJ20110S,HJ20150S,HJ207150S	根	国械注准 20203140459	重庆山科科技股份有限公司
98	型号变更	25次测试/盒	无	TY121215264	腔室臼相关酶腺A2检测试剂盒(胶体金法)	博新	25次测试/盒	25次测试/盒	盒	苏械注准 20163400295	江苏博新生物医药有限公司
99	型号变更	KK-96A-Z	无	TY121317243	肺炎链球菌抗原检测试剂盒(比浊法)	鑫科	10人份/盒	KK-96A-Z	盒	鲁械注准 20162401035	山东鑫科生物科技股份有限公司
100	产品名称、型号变更	产品名称: 中医贴敷综合治疗仪-远红外线包 型号: HM-II-10	产品名称: 中医贴敷综合治疗仪-贴敷热敷包 型号: HM-TFB-II-10	NHCYJ0000265416	中医贴敷综合治疗仪-远红外线包	华麦	1包/包	HM-II-10	包	鲁械注准 20242200784	山东华美医疗科技有限公司
101	规格、型号变更	规格: 20g/支 型号: 20g/支	规格: 20g/支 (医用重组胶原蛋白肽注射液) 型号: 20g/支 (医用重组胶原蛋白肽注射液)	NHCYJ0000248105	医用重组胶原蛋白肽注射液	吉林苗圃	20g/支	20g/支	支	吉械注准 20203140076	吉林省苗圃生物科技有限公司
102	产品名称、型号变更	产品名称: 中医贴敷综合治疗仪-远红外线包 型号: HM-1-05	产品名称: 中医贴敷综合治疗仪-贴敷热敷包 型号: HM-TFB-I-05	NHCYJ0000265412	中医贴敷综合治疗仪-远红外线包	华麦	1包/包	HM-I-05	包	鲁械注准 20242200784	山东华美医疗科技有限公司
103	规格、型号变更	规格: 20g/支 型号: 20g/支	规格: 20g/支 (医用重组胶原蛋白肽注射液) 型号: 20g/支 (医用重组胶原蛋白肽注射液)	NHCYJ0000248108	医用重组胶原蛋白肽注射液	吉林苗圃	20g/支	20g/支	支	吉械注准 20252170098	吉林省苗圃生物科技有限公司
104	产品名称、型号变更	产品名称: 中医贴敷综合治疗仪-远红外线包 型号: HM-I-08	产品名称: 中医贴敷综合治疗仪-贴敷热敷包 型号: HM-TFB-I-08	NHCYJ0000265397	中医贴敷综合治疗仪-远红外线包	华麦	1包/包	HM-I-08	包	鲁械注准 20242200784	山东华美医疗科技有限公司
105	产品名称、型号变更	产品名称: 中医贴敷综合治疗仪-远红外线包 型号: HM-I-08	产品名称: 中医贴敷综合治疗仪-贴敷热敷包 型号: HM-TFB-I-08	NHCYJ0000265341	中医贴敷综合治疗仪-远红外线包	华麦	1包/包	HM-I-08	包	鲁械注准 20242200784	山东华美医疗科技有限公司
106	规格、型号变更	规格: 20g/支 型号: 20g/支	规格: 20g/支 (医用远红外治疗凝胶) 型号: Z1型、ZK型、CW型 (医用远红外治疗凝胶)	NHCYJ0000248115	医用远红外治疗凝胶	吉林苗圃	20g/支	20g/支	支	吉械注准 20252050074	吉林省苗圃生物科技有限公司
107	产品名称、型号变更	产品名称: 中医贴敷综合治疗仪-远红外线包 型号: HM-I-07	产品名称: 中医贴敷综合治疗仪-贴敷热敷包 型号: HM-TFB-I-07	NHCYJ0000265361	中医贴敷综合治疗仪-远红外线包	华麦	1包/包	HM-I-07	包	鲁械注准 20242200784	山东华美医疗科技有限公司

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
196	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：半盒	规格：25人份/盒 型号：无	TY21202111	轮状病毒、腺病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）	Genfaous	25人份/盒	卡型	盒	国械注准 20173400393	北京金沃夫生物工程科技 有限公司
197	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：卡型	规格：卡型；25人份/盒 型号：无	TY21202100	加德纳杆菌抗原检测试剂盒（乳 胶法）	Genfaous	25人份/盒	卡型	盒	国械注准 20193402065	北京金沃夫生物工程科技 有限公司
198	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：卡型	规格：卡型；25人份/盒 型号：无	TY21202107	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒 （乳胶法）	Genfaous	25人份/盒	卡型	盒	国械注准 20163401691	北京金沃夫生物工程科技 有限公司
199	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：半盒	规格：卡型；25人份/盒 型号：无	TY21202099	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒 （乳胶法）	Genfaous	25人份/盒	卡型	盒	国械注准 20193402064	北京金沃夫生物工程科技 有限公司
200	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：卡型	规格：卡型；25人份/盒 型号：无	TY21202112	白色念珠菌抗原检测试剂盒（乳 胶法）	Genfaous	25人份/盒	卡型	盒	国械注准 20173400406	北京金沃夫生物工程科技 有限公司
201	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：卡型	规格：卡型；25人份/盒 型号：无	TY21202103	白色念珠菌、阴道毛滴虫、加德 纳杆菌抗原联合检测试剂盒（乳 胶法）	Genfaous	25人份/盒	卡型	盒	国械注准 20193402068	北京金沃夫生物工程科技 有限公司
202	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：半盒	规格：卡型；25人份/盒 型号：无	TY21202101	白色念珠菌、加德纳杆菌抗原联 合检测试剂盒（乳胶法）	Genfaous	25人份/盒	卡型	盒	国械注准 20193402066	北京金沃夫生物工程科技 有限公司
203	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：卡型	规格：卡型；25人份/盒 型号：无	TY21202088	B族链球菌抗原检测试剂盒（乳胶 法）	Genfaous	25人份/盒	卡型	盒	国械注准 20193402063	北京金沃夫生物工程科技 有限公司
204	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：卡型	规格：卡型；25人份/盒 型号：无	TY21202105	A族链球菌抗原检测试剂盒（乳胶 法）	Genfaous	25人份/盒	卡型	盒	国械注准 20163401343	北京金沃夫生物工程科技 有限公司
205	注册证号、规格、型号 变更	注册证号：湘长械备20140044号 规格：组合包装型号规格：10L(含 清洗液Ⅰ500ml、清洗液Ⅱ500ml、 样本稀释液500ml) 型号：组合包装型号规格：10L(含 清洗液Ⅰ500ml、清洗液Ⅱ500ml、 样本稀释液500ml)	注册证号：湘长械备20140044 规格：组合包装型号规格：10L(含 待测物清洗液Ⅰ5000mL、待测物 清洗液Ⅱ500mL、 样本稀释液5000mL) 型号：无	TY21236990	尿沉渣定量分析仪专用试剂包	长沙协大	组合包装型号规格：10L(含清洗液Ⅰ5000ml、 清洗液Ⅱ500ml、样本稀释液5000ml)	组合包装型号规格：10L(含清洗液Ⅰ5000ml、 清洗液Ⅱ500ml、样本稀释液5000ml)	箱	湘长械备 20140044号	长沙协大生物科技有限 公司
206	注册证号、规格、型号 变更	注册证号：湘长械备20140043号 规格：组合包装型号规格：10L(含 清洗液Ⅰ500ml、清洗液Ⅱ500ml、 样本稀释液500ml) 型号：组合包装型号规格：10L(含 清洗液Ⅰ500ml、清洗液Ⅱ500ml、 样本稀释液500ml)	注册证号：湘长械备20140043 规格：组合包装型号规格：10L(含 待测物清洗液Ⅰ5000mL、待测物 清洗液Ⅱ500mL、 样本稀释液5000mL) 型号：无	TY21331191	粪便分析系统专用试剂包	长沙协大	组合包装型号规格：10L(含清洗液Ⅰ5000ml、 清洗液Ⅱ500ml、样本稀释液5000ml)	组合包装型号规格：10L(含清洗液Ⅰ5000ml、 清洗液Ⅱ500ml、样本稀释液5000ml)	箱	湘长械备 20140043号	长沙协大生物科技有限 公司
207	规格变更	XD-801：缓冲液5000ml、清洗液A 5000ml、 清洗液B 500ml	XD-801：缓冲液5000ml、待测物清洗液A 5000ml、 待测物清洗液B 500ml	NQ3W0000006528	阴道分泌物样本处理用试剂包	长沙协大	XD-801：缓冲液5000ml、清洗液A 5000ml、 清洗液B 500ml	/	箱	湘长械备 2023031号	长沙协大生物科技有限 公司
208	产品名称变更	脊柱内固定器 钉棒系统-连接块	脊柱内固定器 钉棒系统-侧向连接块	GJB.320398	脊柱内固定器 钉棒系统-连接块	三友	30；（钛合金连接块，4.5mm-6.35mm）	V型(RSS VI型)	个	国械注准 20173130719	上海三友医疗器械股份 有限公司
209	注册证号变更	鄂械注准20122401638	鄂械注准20252405902	TY21233905	降钙素原（PCT）检测试剂盒（免 疫层析法）	海拓	血清型；20人份/盒	0	盒	鄂械注准 20222401638	武汉明德生物科技股份 有限公司
210	注册证号变更	鄂械注准20122401638	鄂械注准20252405902	TY21233904	降钙素原（PCT）检测试剂盒（免 疫层析法）	海拓	金血型；20人份/盒	0	盒	鄂械注准 20222401638	武汉明德生物科技股份 有限公司
211	注册证号变更	国械注准20203400952	吉械注准20252400704	NHCYJ0000074345	人附睾蛋白4测定试剂盒（化学发 光免疫分析法）	迪瑞	1×100测试/盒	/	盒	国械注准 20203400952	迪瑞医疗科技股份有限 公司
212	注册证号变更	国械注准20203400952	吉械注准20252400704	NHCYJ0000074344	人附睾蛋白4测定试剂盒（化学发 光免疫分析法）	迪瑞	1×50测试/盒	/	盒	国械注准 20203400952	迪瑞医疗科技股份有限 公司
213	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：100人份/盒	规格：100测试/盒 型号：无	TY21236094	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 （磁微粒化学发光法）	安因生物	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20183401925	郑州安因生物工程股份 有限公司
214	产品名称、注册证号变 更	产品名称：一次性使用超声高频外科集成系 统超声刀头 注册证号：津械注准20222010205	产品名称：一次性使用超声高频组织手术 刀头 注册证号：国械注准20253010097	HSJ007043028	一次性使用超声高频外科集成系 统超声刀头	瑞奇	超声刀头	SRG45	个	津械注准 20222010205	天津瑞奇外科器械股份 有限公司
215	产品名称、注册证号变 更	产品名称：一次性使用超声高频外科集成系 统超声刀头 注册证号：津械注准20222010205	产品名称：一次性使用超声高频组织手术 刀头 注册证号：国械注准20253010097	HSJ007043027	一次性使用超声高频外科集成系 统超声刀头	瑞奇	超声刀头	SRG36	个	津械注准 20222010205	天津瑞奇外科器械股份 有限公司
216	产品名称、注册证号变 更	产品名称：一次性使用超声高频外科集成系 统超声刀头 注册证号：津械注准20222010205	产品名称：一次性使用超声高频组织手术 刀头 注册证号：国械注准20253010097	HSJ007043026	一次性使用超声高频外科集成系 统超声刀头	瑞奇	超声刀头	SRG23	个	津械注准 20222010205	天津瑞奇外科器械股份 有限公司
217	产品名称、注册证号变 更	产品名称：一次性使用超声高频外科集成系 统超声刀头 注册证号：津械注准20222010205	产品名称：一次性使用超声高频组织手术 刀头 注册证号：国械注准20253010097	HSJ007043025	一次性使用超声高频外科集成系 统超声刀头	瑞奇	超声刀头	SRG14	个	津械注准 20222010205	天津瑞奇外科器械股份 有限公司
218	生产企业变更	B.Braun Avitum AG	贝朗爱敦股份公司 B.Braun Avitum AG	TY20104846	一次性使用体外循环管路	贝朗	（血液滤过/血液透析 预安装套件）7210492	7210492	套	国械注准 20163101626	B.Braun Avitum AG
219	生产企业变更	B.Braun Avitum AG	贝朗爱敦股份公司 B.Braun Avitum AG	TY20104852	一次性使用体外循环管路	贝朗	（血液滤过/血液透析 再循环套件）7210657	7210657	套	国械注准 20163101626	B.Braun Avitum AG
220	产品名称变更	内窥镜用异物钳	异物钳	NHCYJ0000163716	内窥镜用异物钳	瑞邦	RBC1.8×600	RBC1.8×600	支	津海械备 20240001号	湖南瑞邦医疗科技发 展有限公司
221	产品名称、规格变更	产品名称：雷文灸 规格：1*（50mm×75mm）10枚	产品名称：真空灸灸器 规格：20mm×33mm(真空灸)	NGH00021926	雷文灸	程氏汇通	1*(50mm×75mm)10枚	C型	盒	晋械注准 2021230086	山西程氏汇通科技有 限公司