

附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2025年11月21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	型号变更	A型	C型	NHCYJ0000040501	鼻部冲洗器	君友医疗	90cm	A型	个	鄂汉械备 20230348号	武汉君安友联医疗科技有 限责任公司
2	型号变更	I-sIgG4-F07-02	无	CXW00047118	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（7位点2）	I-sIgG4-F07-02	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
3	规格、型号 变更	规格：20人份/盒（7位点） 型号：20人份/盒（7位点）	规格：20人份/盒（7位点 1） 型号：无	CXW00045819	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（7位点）	20人份/盒（7位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
4	型号变更	20人份/盒（10位点）	无	CXW00045825	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（10位点）	20人份/盒（10位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
5	型号变更	20人份/盒（12位点）	无	CXW00045827	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（12位点）	20人份/盒（12位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
6	型号变更	20人份/盒（14位点2）	无	CXW00045810	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（14位点2）	20人份/盒（14位点2）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
7	型号变更	20人份/盒（14位点1）	无	CXW00045805	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（14位点1）	20人份/盒（14位点1）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
8	型号变更	I-sIgG4-F15-02	无	CXW00046898	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（15位点2）	I-sIgG4-F15-02	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
9	规格、型号 变更	规格：20人份/盒（15位点） 型号：20人份/盒（15位点）	规格：20人份/盒（15位点 1） 型号：无	CXW00045826	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（15位点）	20人份/盒（15位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
10	型号变更	20人份/盒（17位点）	无	CXW00045823	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（17位点）	20人份/盒（17位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
11	型号变更	20人份/盒（20位点2）	无	CXW00045809	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（20位点2）	20人份/盒（20位点2）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
12	型号变更	20人份/盒（20位点1）	无	CXW00045820	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（20位点1）	20人份/盒（20位点1）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司
13	型号变更	I-sIgG4-F23-02	无	CXW00046897	食物特异性抗体IgG4 检测试剂盒（蛋白芯 片法）	浙大迪迅	20人份/盒（23位点2）	I-sIgG4-F23-02	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工 程有限公司

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
14	规格、型号变更	规格：20人份/盒（23位点） 型号：20人份/盒（23位点）	规格：20人份/盒（23位点1） 型号：无	CXW00045824	食物特异性抗体IgG4检测试剂盒（蛋白芯片法）	浙大迪迅	20人份/盒（23位点）	20人份/盒（23位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工程有限公司
15	型号变更	20人份/盒（42位点）	无	CXW00045808	食物特异性抗体IgG4检测试剂盒（蛋白芯片法）	浙大迪迅	20人份/盒（42位点）	20人份/盒（42位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工程有限公司
16	型号变更	20人份/盒（50位点）	无	CXW00045822	食物特异性抗体IgG4检测试剂盒（蛋白芯片法）	浙大迪迅	20人份/盒（50位点）	20人份/盒（50位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工程有限公司
17	型号变更	10人份/盒（80位点）	无	CXW00045832	食物特异性抗体IgG4检测试剂盒（蛋白芯片法）	浙大迪迅	10人份/盒（80位点）	10人份/盒（80位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工程有限公司
18	型号变更	10人份/盒（90位点）	无	CXW00045818	食物特异性抗体IgG4检测试剂盒（蛋白芯片法）	浙大迪迅	10人份/盒（90位点）	10人份/盒（90位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工程有限公司
19	型号变更	10人份/盒（100位点）	无	CXW00045821	食物特异性抗体IgG4检测试剂盒（蛋白芯片法）	浙大迪迅	10人份/盒（100位点）	10人份/盒（100位点）	盒	浙械注准 20202400759	杭州浙大迪迅生物基因工程有限公司
20	规格变更	25g/片	25g/片，5片/盒	NHCYJ0000244365	重组胶原蛋白敷料	赛尔肤	25g/片	25g/片	盒	川械注准 20242140154	成都青山利康药业股份有限公司
21	产品名称变更	一次性使用吸痰包	一次性使用吸痰管套件	TY21302173	一次性使用吸痰包	亚达	5mm,3.33mm,2.67mm,5.33mm,4mm,4.67mm,2.5mm,2mm,3mm	软聚氯乙烯吸痰管,软聚氯乙烯吸痰管,软聚氯乙烯吸痰管,软聚氯乙烯吸痰管,软聚氯乙烯吸痰管,软聚氯乙烯吸痰管,软聚氯乙烯吸痰管,软聚氯乙烯吸痰管	包	苏械注准 20162080364	江苏华东医疗器械实业有限公司
22	规格变更	50人份/盒	型号B：50人份/盒	NHCYJ0000072591	血栓弹力图（肝素酶杯）检测试剂盒（凝固法）	普迈德	50人份/盒	/	盒	京械注准 20192400654	普迈德（北京）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
23	产品名称变更	PTCA球囊扩张导管(商品名:Quantum Marverick Monorail)	PTCA球囊扩张导管	HSJX02220024	PTCA球囊扩张导管(商品名:Quantum Marverick Monorail)	Boston Scientific	Model-Quantum Mav Mon 12mm x 2.0mm,Model-Quantum Mav Mon 15mm x 2.75mm,Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.25mm,Model-Quantum Mav Mon 30mm x 3.25mm,Model-Quantum Mav Mon 8mm x 2.75mm,Model-Quantum Mav Mon 20mm x 4.5mm,Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.0mm,Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.5mm,Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.75mm,Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.75mm,Model-Quantum Mav Mon 8mm x 3.5mm,Model-Quantum Mav Mon 30mm x 4.0mm,Model-Quantum Mav Mon 30mm x 2.5mm,Model-Quantum Mav Mon 20mm x 2.5mm,Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.75mm,Model-Quantum Mav Mon 8mm x 4.0mm,Model-Quantum Mav Mon 12mm x 4.0mm,Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.5mm,Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.25mm,Model-Quantum Mav Mon 12mm x 5.0mm,Model-Quantum Mav Mon 12mm x 3.75mm,Model-Quantum Mav Mon 15mm x 3.0mm,Model-Quantum Mav Mon 20mm x 3.0mm,Model-Quantum Mav Mon	H7493808012200,H7493808015270,H7493808030220,H7493808030320,H7493808008270,H7493808020450,H7493808020200,H7493808015350,H7493808008370,H7493808030270,H7493808008350,H7493808030400,H7493808030250,H7493808020250,H7493808015370,H7493808008400,H7493808012400,H7493808020350,H7493808020320,H7493808012500,H7493808012370,H7493808015300,H7493808020300,H7493808012220,H7493808015450,H7493808020500,H7493808008220,H7493808015250,H7493808015220,H7493808012320,H7493808020370,H7493808012350,H7493808008200,H7493808030350,H7493808008450,H7493808012270,H7493808020220,H7493808012250,H7493808030370,H7493808012450,H7493808008500,H7493808008300,H7493808015400,H7493808020270,H7493808008320,H7493808015320,H7493808012300,H7493808008250,H7493808030200,H7493808030300,H7493808015200,H7493808020400,H7493808015500	条	国械注进20153033297	波士顿科学公司Boston Scientific Corporation
24	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000110164	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-03-5.0-130B,BYG-01-5.0-130B,BYG-02-5.0-130B	BYG-03-5.0-130B,BYG-01-5.0-130B,BYG-02-5.0-130B	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司
25	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000110168	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-01-5.0-150B,BYG-02-5.0-150B,BYG-03-5.0-150B	BYG-01-5.0-150B,BYG-02-5.0-150B,BYG-03-5.0-150B	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司
26	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000110152	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-01-5.0-80B,BYG-03-5.0-80B,BYG-02-5.0-80B	BYG-01-5.0-80B,BYG-03-5.0-80B,BYG-02-5.0-80B	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司
27	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000110127	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-01-5.0-230A,BYG-02-5.0-230A,BYG-03-5.0-230A	BYG-01-5.0-230A,BYG-02-5.0-230A,BYG-03-5.0-230A	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司
28	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000110123	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-02-5.0-180A,BYG-03-5.0-180A,BYG-01-5.0-180A	BYG-02-5.0-180A,BYG-03-5.0-180A,BYG-01-5.0-180A	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司
29	产品名称变更	CD56检测试剂	CD56 抗体试剂(流式细胞仪法-PE)	NHCYJ0000102812	CD56检测试剂	/	50测试/盒	/	盒	苏泰械备20240016	江苏奥的特生物技术有限公司
30	产品名称变更	CD56检测试剂	CD56 抗体试剂(流式细胞仪法-PE)	NHCYJ0000102809	CD56检测试剂	/	100测试/盒	/	盒	苏泰械备20240016	江苏奥的特生物技术有限公司
31	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000110172	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-02-5.0-200B,BYG-03-5.0-200B,BYG-01-5.0-200B	BYG-02-5.0-200B,BYG-03-5.0-200B,BYG-01-5.0-200B	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司

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
32	产品名称变更	CD8检测试剂	CD8抗体试剂（流式细胞仪法-APC-Cy7）	NHCYJ0000102789	CD8检测试剂	/	100测试/盒	/	盒	苏泰械备20240015	江苏奥的特生物技术有限公司
33	产品名称变更	CD8检测试剂	CD8抗体试剂（流式细胞仪法-APC-Cy7）	NHCYJ0000102797	CD8检测试剂	/	50测试/盒	/	盒	苏泰械备20240015	江苏奥的特生物技术有限公司
34	产品名称变更	CD3检测试剂	CD3 抗体试剂（流式细胞仪法-FITC）	NHCYJ0000102770	CD3检测试剂	/	100测试/盒	/	盒	苏泰械备20240014	江苏奥的特生物技术有限公司
35	产品名称变更	CD3检测试剂	CD3 抗体试剂（流式细胞仪法-FITC）	NHCYJ0000102766	CD3检测试剂	/	50测试/盒	/	盒	苏泰械备20240014	江苏奥的特生物技术有限公司
36	产品名称变更	CD4检测试剂	CD4 抗体试剂（流式细胞仪法-PE-Cy7）	NHCYJ0000102823	CD4检测试剂	/	50测试/盒	/	盒	苏泰械备20240013	江苏奥的特生物技术有限公司
37	产品名称变更	CD4检测试剂	CD4 抗体试剂（流式细胞仪法-PE-Cy7）	NHCYJ0000102820	CD4检测试剂	/	100测试/盒	/	盒	苏泰械备20240013	江苏奥的特生物技术有限公司
38	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000110173	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-03-5.0-230B,BYG-01-5.0-230B,BYG-02-5.0-230B	BYG-03-5.0-230B,BYG-01-5.0-230B,BYG-02-5.0-230B	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司
39	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000110171	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-01-5.0-180B,BYG-02-5.0-180B,BYG-03-5.0-180B	BYG-01-5.0-180B,BYG-02-5.0-180B,BYG-03-5.0-180B	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司
40	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000110156	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-03-5.0-100B,BYG-02-5.0-100B,BYG-01-5.0-100B	BYG-03-5.0-100B,BYG-02-5.0-100B,BYG-01-5.0-100B	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司
41	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000110125	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-01-5.0-200A,BYG-03-5.0-200A,BYG-02-5.0-200A	BYG-01-5.0-200A,BYG-03-5.0-200A,BYG-02-5.0-200A	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司
42	注册证号变更	苏械注准20162140103	苏械注准20162080103	NHCYJ0000109817	一次性使用鼻氧管	鑫德乐	BYG-02-5.0-100A,BYG-01-5.0-100A,BYG-03-5.0-100A	BYG-02-5.0-100A,BYG-01-5.0-100A,BYG-03-5.0-100A	根	苏械注准20162140103	江苏宏鑫医疗科技有限公司
43	规格、型号变更	规格：100人份 / 4ml / 盒 型号：I型	规格：100人份/4ml/盒 型号：无	GHW00043511	免疫显色试剂	往圣	100人份 / 4ml / 盒	I型	盒	粤德械备20190794号	广州往圣生物科技有限公司

[illegible]

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
56	规格变更	4孔右 11×2×63、4孔左 11×2×63、2孔右 11×2×42、2孔左 11×2×42、5孔左 11×2×72、5孔右 11×2×72、3孔右 11×2×51、3孔左 11×2×51	4孔右 7×2×66、4孔左 7×2×66、2孔右 7×2×45、2孔左 7×2×45、5孔左 7×2×75、5孔右 7×2×75、3孔右 7×2×54、3孔左 7×2×54	HSJX08050036	锁定型金属接骨板系统-锁定接骨板	乾瑞盛	4孔右 11×2×63,4孔左 11×2×63,2孔右 11×2×42,2孔左 11×2×42,5孔左 11×2×72,5孔右 11×2×72,3孔右 11×2×51,3孔左 11×2×51	SDA46-II 桡骨远端掌侧双柱锁定板-1,SDA46-II 桡骨远端掌侧双柱锁定板-1,SDA46-II 桡骨远端掌侧双柱锁定板-1,SDA46-II 桡骨远端掌侧双柱锁定板-1,SDA46-II 桡骨远端掌侧双柱锁定板-1,SDA46-II 桡骨远端掌侧双柱锁定板-1,SDA46-II 桡骨远端掌侧双柱锁定板-1,SDA46-II 桡骨远端掌侧双柱锁定板-1	个	国械注准 20233130101	江苏乾瑞医疗器械有限公司
57	规格变更	6孔左 11×3×76、7孔右 11×3×85、3孔右 11×3×49、5孔右 11×3×67、4孔左 11×3×58、5孔左 11×3×67、6孔右 11×3×76、4孔右 11×3×58、3孔左 11×3×49、7孔左 11×3×85	6孔左 7×2×76、7孔右 7×2×85、3孔右 7×2×49、5孔右 7×2×67、4孔左 7×2×58、5孔左 7×2×67、6孔右 7×2×76、4孔右 7×2×58、3孔左 7×2×49、7孔左 7×2×85	HSJX08049950	锁定型金属接骨板系统-锁定接骨板	乾瑞盛	6孔左 11×3×76,7孔右 11×3×85,3孔右 11×3×49,5孔右 11×3×67,4孔左 11×3×58,5孔左 11×3×67,6孔右 11×3×76,4孔右 11×3×58,3孔左 11×3×49,7孔左 11×3×85	SDA44-II 桡骨远端掌前侧锁定板-2,SDA44-II 桡骨远端掌前侧锁定板-2,SDA44-II 桡骨远端掌前侧锁定板-2,SDA44-II 桡骨远端掌前侧锁定板-2,SDA44-II 桡骨远端掌前侧锁定板-2,SDA44-II 桡骨远端掌前侧锁定板-2,SDA44-II 桡骨远端掌前侧锁定板-2,SDA44-II 桡骨远端掌前侧锁定板-2,SDA44-II 桡骨远端掌前侧锁定板-2	个	国械注准 20233130101	江苏乾瑞医疗器械有限公司
58	注册证号变更	苏扬械备20140078号	苏扬械备20140078	TY21214459	医用引流装置	荣业	L-2000ml	L-2000ml	个	苏扬械备 20140078号	江苏荣业科技有限公司
59	注册证号变更	苏扬械备20140078号	苏扬械备20140078	TY21214457	医用引流装置	荣业	G-3000ml	G-3000ml	个	苏扬械备 20140078号	江苏荣业科技有限公司
60	规格变更	直型(钢), 230,S,10	GT230S10	NHCYJ0000109884	消融电极	高领	直型(钢), 230,S,10	GT230S10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
61	规格变更	直型, 230,S,20	GT230S20	NHCYJ0000109887	消融电极	高领	直型, 230,S,20	GT230S20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
62	规格变更	直型, 250,S,04	GT250S04	NHCYJ0000109888	消融电极	高领	直型, 250,S,04	GT250S04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
63	规格变更	直型(钢), 250,S,07	GT250S07	NHCYJ0000109890	消融电极	高领	直型(钢), 250,S,07	GT250S07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
64	规格变更	直型, 250,S,10	GT250S10	NHCYJ0000109891	消融电极	高领	直型, 250,S,10	GT250S10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
65	规格变更	直型, 250,S,20	GT250S20	NHCYJ0000109893	消融电极	高领	直型, 250,S,20	GT250S20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
66	规格变更	枪型(钢), 155,C,04	GT155C04	NHCYJ0000109897	消融电极	高领	枪型(钢), 155,C,04	GT155C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
67	规格变更	枪型, 155,C,07	GT155C07	NHCYJ0000110417	消融电极	高领	枪型, 155,C,07	GT155C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
68	规格变更	枪型, 155,C,10	GT155C10	NHCYJ0000110418	消融电极	高领	枪型, 155,C,10	GT155C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司

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
69	规格变更	枪型, 155,C,20	GT155C20	NHCYJ0000110419	消融电极	高领	枪型, 155,C,20	GT155C20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
70	规格变更	枪型(钢), 170,C,04	GT170C04	NHCYJ0000110420	消融电极	高领	枪型(钢), 170,C,04	GT170C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
71	规格变更	枪型(钢), 170,C,07	GT170C07	NHCYJ0000110421	消融电极	高领	枪型(钢), 170,C,07	GT170C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
72	规格变更	枪型(钢), 170,C,10	GT170C10	NHCYJ0000110422	消融电极	高领	枪型(钢), 170,C,10	GT170C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
73	规格变更	枪型, 170,C,20	GT170C20	NHCYJ0000110423	消融电极	高领	枪型, 170,C,20	GT170C20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
74	规格变更	枪型(钢), 200,C,04	GT200C04	NHCYJ0000110424	消融电极	高领	枪型(钢), 200,C,04	GT200C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
75	规格变更	枪型(钢), 200,C,07	GT200C07	NHCYJ0000110425	消融电极	高领	枪型(钢), 200,C,07	GT200C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
76	规格变更	枪型(钢), 200,C,10	GT200C10	NHCYJ0000110426	消融电极	高领	枪型(钢), 200,C,10	GT200C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
77	规格变更	枪型(钢), 200,C,20	GT200C20	NHCYJ0000110429	消融电极	高领	枪型(钢), 200,C,20	GT200C20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
78	规格变更	枪型(钢), 230,C,04	GT230C04	NHCYJ0000110430	消融电极	高领	枪型(钢), 230,C,04	GT230C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
79	规格变更	枪型(钢), 230,C,07	GT230C07	NHCYJ0000110431	消融电极	高领	枪型(钢), 230,C,07	GT230C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
80	规格变更	枪型(钢), 230,C,10	GT230C10	NHCYJ0000110433	消融电极	高领	枪型(钢), 230,C,10	GT230C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
81	规格变更	枪型, 230,C,20	GT230C20	NHCYJ0000110434	消融电极	高领	枪型, 230,C,20	GT230C20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
82	规格变更	枪型(钢), 250,C,04	GT250C04	NHCYJ0000110436	消融电极	高领	枪型(钢), 250,C,04	GT250C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
83	规格变更	枪型(钢),250,C,07	GT250C07	NHCYJ0000110437	消融电极	高领	枪型(钢),250,C,07	GT250C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
84	规格变更	枪型(钢)T,250,C,10	GT250C10	NHCYJ0000110439	消融电极	高领	枪型(钢)T,250,C,10	GT250C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
85	规格变更	枪型(钢), 250,C,20	GT250C20	NHCYJ0000110442	消融电极	高领	枪型(钢), 250,C,20	GT250C20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
86	规格变更	直型(弯), 181,S,20	GW181S20	NHCYJ0000110443	消融电极	高领	直型(弯), 181,S,20	GW181S20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
87	规格变更	直型(弯), 251,S,10	GW251S10	NHCYJ0000110446	消融电极	高领	直型(弯), 251,S,10	GW251S10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
88	规格变更	直型(弯), 251,S,20	GW251S20	NHCYJ0000110447	消融电极	高领	直型(弯), 251,S,20	GW251S20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
89	规格变更	枪型(弯),155,C,02	GW155C02	NHCYJ0000110449	消融电极	高领	枪型(弯),155,C,02	GW155C02	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
90	规格变更	枪型(弯),170,C,02	GW170C02	NHCYJ0000110453	消融电极	高领	枪型(弯),170,C,02	GW170C02	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
91	规格变更	枪型(弯),170,C,07	GW170C07	NHCYJ0000110455	消融电极	高领	枪型(弯),170,C,07	GW170C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
92	规格变更	枪型(弯),170,C,10	GW170C10	NHCYJ0000110456	消融电极	高领	枪型(弯),170,C,10	GW170C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
93	规格变更	枪型(弯),200,C,04	GW200C04	NHCYJ0000110457	消融电极	高领	枪型(弯),200,C,04	GW200C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
94	规格变更	枪型(弯),,200,C,07	GW200C07	NHCYJ0000110458	消融电极	高领	枪型(弯),,200,C,07	GW200C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
95	规格变更	直型(钢), 230,S,07	GT230S07	NHCYJ0000109875	消融电极	高领	直型(钢), 230,S,07	GT230S07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
96	规格变更	直型, 230,S,04	GT230S04	NHCYJ0000109870	消融电极	高领	直型, 230,S,04	GT230S04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
97	规格变更	直型(钢), 200,S,20	GT200S20	NHCYJ0000109866	消融电极	高领	直型(钢), 200,S,20	GT200S20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
98	规格变更	直型(钢), 200,S,10	GT200S10	NHCYJ0000109864	消融电极	高领	直型(钢), 200,S,10	GT200S10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
99	规格变更	直型, 200,S,07	GT200S07	NHCYJ0000109862	消融电极	高领	直型, 200,S,07	GT200S07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
100	规格变更	直型(钢), 200,S,04	GT200S04	NHCYJ0000109860	消融电极	高领	直型(钢), 200,S,04	GT200S04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
101	规格变更	直型, 185,S,20	GT185S20	NHCYJ0000109858	消融电极	高领	直型, 185,S,20	GT185S20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
102	规格变更	直型, 185,S,10	GT185S10	NHCYJ0000109857	消融电极	高领	直型, 185,S,10	GT185S10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
103	规格变更	直型(钢), 185,S,07	GT185S07	NHCYJ0000109854	消融电极	高领	直型(钢), 185,S,07	GT185S07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
104	规格变更	直型(钢), 185,S,04	GT185S04	NHCYJ0000109853	消融电极	高领	直型(钢), 185,S,04	GT185S04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
105	规格变更	直型(钢), 145,S,20	GT145S20	NHCYJ0000109850	消融电极	高领	直型(钢), 145,S,20	GT145S20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
106	规格变更	直型(钢), 145,S,10	GT145S10	NHCYJ0000109849	消融电极	高领	直型(钢), 145,S,10	GT145S10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
107	规格变更	直型(钢), 145,S,07	GT145S07	NHCYJ0000109847	消融电极	高领	直型(钢), 145,S,07	GT145S07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
108	规格变更	直型(钢),145,S,04	GT145S04	NHCYJ0000109846	消融电极	高领	直型(钢),145,S,04	GT145S04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
109	规格变更	直型(钢), 120,S,20	GT120S20	NHCYJ0000109843	消融电极	高领	直型(钢), 120,S,20	GT120S20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
110	规格变更	直型(钢), 120,S,10	GT120S10	NHCYJ0000109842	消融电极	高领	直型(钢), 120,S,10	GT120S10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
111	规格变更	直型(钢), 120,S,07	GT120S07	NHCYJ0000109841	消融电极	高领	直型(钢), 120,S,07	GT120S07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
112	规格变更	枪型, 230,C,03	DJ230C03	NHCYJ0000109837	消融电极	高领	枪型, 230,C,03	DJ230C03	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
113	规格变更	直型, 160,S,10	DJ160S10	NHCYJ0000109835	消融电极	高领	直型, 160,S,10	DJ160S10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
114	规格变更	直型, 160,S,08	DJ160S08	NHCYJ0000109833	消融电极	高领	直型, 160,S,08	DJ160S08	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
115	规格变更	直型, 160,S,05	DJ160S05	NHCYJ0000109831	消融电极	高领	直型, 160,S,05	DJ160S05	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
116	规格变更	直型, 150,S,10	DJ150S10	NHCYJ0000109830	消融电极	高领	直型, 150,S,10	DJ150S10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司

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
117	规格变更	直型, 150,S,08	DJ150S08	NHCYJ0000109828	消融电极	高领	直型, 150,S,08	DJ150S08	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
118	规格变更	直型, 150,S,05	DJ150S05	NHCYJ0000109827	消融电极	高领	直型, 150,S,05	DJ150S05	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
119	规格变更	直型, 150,S,03	DJ150S03	NHCYJ0000109823	消融电极	高领	直型, 150,S,03	DJ150S03	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
120	规格变更	直型, DJ.145,S,10	DJ145S10	NHCYJ0000109822	消融电极	高领	直型, DJ.145,S,10	DJ145S10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
121	规格变更	直型, 145,S,08	DJ145S08	NHCYJ0000109819	消融电极	高领	直型, 145,S,08	DJ145S08	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
122	规格变更	直型, 145,S,05	DJ145S05	NHCYJ0000109816	消融电极	高领	直型, 145,S,05	DJ145S05	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
123	规格变更	直型(铜),120,S,04	GT120S04	NHCYJ0000109814	消融电极	高领	直型(铜),120,S,04	GT120S04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
124	产品名称、 生产企业变更	产品名称: 尿动力测压连接 管套装 生产企业: 成都维信电子科 大新技术有限公司	产品名称: 尿动力学导管 生产企业: 成都维信电子科 技有限公司	NHCYJ0000192075	尿动力测压连接管套 装	维信	NCL-00/0B1	NCL-00/0B1	套	川械注准 20232070315	成都维信电子科大新技术 有限公司
125	规格变更	枪型(弯),,200,C,10	GW200C10	NHCYJ0000110460	消融电极	高领	枪型(弯),,200,C,10	GW200C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
126	产品名称、 生产企业变更	产品名称: 尿动力测压连接 管套装 生产企业: 成都维信电子科 大新技术有限公司	产品名称: 尿动力学导管 生产企业: 成都维信电子科 技有限公司	NHCYJ0000192070	尿动力测压连接管套 装	维信	NCL-25/0C1	NCL-25/0C1	套	川械注准 20232070315	成都维信电子科大新技术 有限公司
127	规格变更	枪型(弯),230,C,04	GW230C04	NHCYJ0000110461	消融电极	高领	枪型(弯),230,C,04	GW230C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
128	规格变更	枪型(弯),230,C,07	GW230C07	NHCYJ0000110462	消融电极	高领	枪型(弯),230,C,07	GW230C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有限公司
129	产品名称、 生产企业变更	产品名称: 尿动力测压连接 管套装 生产企业: 成都维信电子科 大新技术有限公司	产品名称: 尿动力学导管 生产企业: 成都维信电子科 技有限公司	NHCYJ0000192003	尿动力测压连接管套 装	维信	NCL-16/0A1	NCL-16/0A1	套	川械注准 20232070315	成都维信电子科大新技术 有限公司
130	产品名称、 生产企业变更	产品名称: 尿动力测压连接 管套装 生产企业: 成都维信电子科 大新技术有限公司	产品名称: 尿动力学导管 生产企业: 成都维信电子科 技有限公司	NHCYJ0000192023	尿动力测压连接管套 装	维信	NCL-00/0C3	NCL-00/0C3	套	川械注准 20232070315	成都维信电子科大新技术 有限公司
131	产品名称、 生产企业变更	产品名称: 尿动力测压连接 管套装 生产企业: 成都维信电子科 大新技术有限公司	产品名称: 尿动力学导管 生产企业: 成都维信电子科 技有限公司	NHCYJ0000192079	尿动力测压连接管套 装	维信	NCL-16/0B1	NCL-16/0B1	套	川械注准 20232070315	成都维信电子科大新技术 有限公司
132	产品名称、 生产企业变更	产品名称: 尿动力测压连接 管套装 生产企业: 成都维信电子科 大新技术有限公司	产品名称: 尿动力学导管 生产企业: 成都维信电子科 技有限公司	NHCYJ0000192047	尿动力测压连接管套 装	维信	NCL-16/0B3	NCL-16/0B3	套	川械注准 20232070315	成都维信电子科大新技术 有限公司
133	产品名称、 生产企业变更	产品名称: 尿动力测压连接 管套装 生产企业: 成都维信电子科 大新技术有限公司	产品名称: 尿动力学导管 生产企业: 成都维信电子科 技有限公司	NHCYJ0000191995	尿动力测压连接管套 装	维信	NCL-25/0B1	NCL-25/0B1	套	川械注准 20232070315	成都维信电子科大新技术 有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
134	产品名称、生产企业变更	产品名称：尿动力测压连接管套装 生产企业：成都维信电子科大新技术有限公司	产品名称：尿动力学导管 生产企业：成都维信电子科技发展有限公司	NHCYJ0000192060	尿动力测压连接管套装	维信	NCL-16/OC1	NCL-16/OC1	套	川械准 20232070315	成都维信电子科大新技术有限公司
135	产品名称、生产企业变更	产品名称：尿动力测压连接管套装 生产企业：成都维信电子科大新技术有限公司	产品名称：尿动力学导管 生产企业：成都维信电子科技发展有限公司	NHCYJ0000192012	尿动力测压连接管套装	维信	NCL-00/OA1	NCL-00/OA1	套	川械准 20232070315	成都维信电子科大新技术有限公司
136	规格变更	17.5*9.5 10*150	大号 (10只/包)	TY22010462	医用外科口罩	凯尔希	17.5*9.5 10*150	长方形耳挂式三层	只	苏械准 20162140360	苏州健宇医疗科技有限公司
137	规格变更	17.5*9.5 20*100	大号	TY21403712	医用外科口罩	凯尔希	17.5*9.5 20*100	长方形绑带式三层	只	苏械准 20162140360	苏州健宇医疗科技有限公司
138	规格变更	17.5*9.5	大号	TY21403549	医用外科口罩	凯尔希	17.5*9.5	长方形耳挂式三层	只	苏械准 20162140360	苏州健宇医疗科技有限公司
139	产品名称变更	一次性电子关节内窥镜	一次性使用关节成像导管	NSCW00013721	一次性电子关节内窥镜	智镜	ZJ-C630100	ZJ-C630100	套	苏械准 20242060472	苏州智镜医疗科技有限公司
140	产品名称变更	一次性电子关节内窥镜	一次性使用关节成像导管	NSCW00013717	一次性电子关节内窥镜	智镜	ZJ-C630060	ZJ-C630060	套	苏械准 20242060472	苏州智镜医疗科技有限公司
141	生产企业变更	广州百特医疗用品有限公司	广州万益特医疗用品有限公司	TY21207293	血液透析浓缩液	Baxter	10L	BCF01	桶	国械准 20163102317	广州百特医疗用品有限公司
142	生产企业变更	广州百特医疗用品有限公司	广州万益特医疗用品有限公司	TY21207289	血液透析浓缩液	Baxter	10L	ACF0231	桶	国械准 20163102317	广州百特医疗用品有限公司
143	生产企业变更	广州百特医疗用品有限公司	广州万益特医疗用品有限公司	TY21207288	血液透析浓缩液	Baxter	10L	ACF0221	桶	国械准 20163102317	广州百特医疗用品有限公司
144	产品名称变更	一次性电子关节内窥镜	一次性使用关节成像导管	NSCW00013718	一次性电子关节内窥镜	智镜	ZJ-C430060	ZJ-C430060	套	苏械准 20242060472	苏州智镜医疗科技有限公司
145	注册证号变更	国械准20203031014	沪械准20252030306	GHW00064463	一次性使用亲水涂层导管鞘	INT	ISRH641,ISRH621,ISRH631,ISRH050,ISRH511L,ISRH611,ISRH651L,ISRH500L,ISRH521,ISRH511,ISRH600L,ISRH611L,ISRH521L,ISRH551L,ISRH030,ISRH500,ISRH641L,ISRH601,ISRH531,ISRH621L,ISRH010,ISRH040,ISRH541,ISRH601L,ISRH651,ISRH501,ISRH501L,ISRH551,ISRH631L,ISRH531L,ISRH541L,ISRH600,ISRH020	ISRH641,ISRH621,ISRH631,ISRH050,ISRH511L,ISRH611,ISRH651L,ISRH500L,ISRH521,ISRH511,ISRH600L,ISRH611L,ISRH521L,ISRH551L,ISRH030,ISRH500,ISRH641L,ISRH601,ISRH531,ISRH621L,ISRH010,ISRH040,ISRH541,ISRH601L,ISRH651,ISRH501,ISRH501L,ISRH551,ISRH631L,ISRH531L,ISRH541L,ISRH600,ISRH020	套	国械准 20203031014	上海瑛泰医疗器械股份有限公司
146	产品名称变更	CONTOUR弧形切割吻合器	弧形切割吻合器和钉仓	TY20118637	CONTOUR弧形切割吻合器	强生	CS40G	CS40G	个	国械注进 20172021705	爱惜康内镜外科器械有限责任公司 Ethicon Endo - Surgery, LLC
147	规格、型号变更	规格：YYG-II 100 型号：II 型	规格：YYG-II 100 B BS-L 型号：YYG-II 100 B BS-L	NGHW00007322	一次性使用一体式鼻氧管	诺利达	YYG-II 100	II 型	套	冀械准 20212080378	石家庄诺利达医疗器械有限公司
148	规格、型号变更	规格：2m 型号：婴儿单鼻氧管	规格：BD-S 型号：BD-S	TY21230952	一次性使用鼻氧管	诺利达	2m	婴儿单鼻氧管	根	冀械准 20212080359	石家庄诺利达医疗器械有限公司
149	规格、型号变更	规格：2m 型号：成人单鼻氧管	规格：BD-L 型号：BD-L	NGHW00010527	一次性使用鼻氧管	诺利达	2m	成人单鼻氧管	根	冀械准 20212080359	石家庄诺利达医疗器械有限公司

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
150	生产企业变更	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 圣犹达心脏医学节律管理有限公司	雅培医疗器械 Abbott Medical	CN00004068	植入式左心室起搏电极导线	SJM	QuickFlex μ 1258T,适用长度,75,86,92cm,电极接头,IS-1双极(3.2mm),固定方式,被动式固定(S形曲度,最大曲率峰值的间距最小16mm),电极头表面积,5.0mm ² ,电极环表面积,7.35mm ² ,电极头到电极环的间距,20mm,缝合鞘,长度,18mm,最小内径,1.82mm;	QuickFlex μ 1258T	根	国械注进 20173126100	St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 圣犹达心脏医学节律管理有限公司
151	生产企业变更	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division	Abbott Medical 雅培医疗器械	CN00003834	植入式左心室起搏电极导线	SJM	1458Q,适用长度,75,86,92厘米,电极接头,IS4四极(IS4-LLLL),电极导线主体的最大尺寸,5.1 French或更小,导线传送装置(建议最小值),5 French 空腔内径,固定方式,被动式固定(S形曲度,最大曲率峰值的间距最小16毫米),电极头表面积,4.9平方毫米,电极环表面积,7.35平方毫米;,(1456Q) 1456Q,电极头4.9平方毫米,环7.4平方毫米,电极端距离分别20、30、40mm,导体远端(线圈)MP35N LT,近端(电缆)ETFE、MP35N LT,连接器 MP35N,电极导线主体 OptimTM 绝缘体(带有 Fast-PassTM 涂层)电极头和环形电极 涂有氮化钛的铂铱合金,(1458QL) 1458QL,电极头4.9平方毫米,环7.4平方毫米,电极端距离分别20、47、60mm,导体远端(线圈)MP35N LT,近端(电缆)ETFE、MP35N LT,连接器 MP35N,电极导线主体 OptimTM 绝缘体(带有 Fast-PassTM 涂层)电极头和环形电极 涂有氮化钛的铂铱合金	1458Q,1456Q,1458QL	根	国械注进 20173126103	圣犹达心脏医学节律管理有限公司 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division
152	型号变更	塑料 柠檬酸钠9NC	塑料 枸橼酸钠9NC	HSJX07057636	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	2ml	塑料 柠檬酸钠9NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
153	型号变更	玻璃 柠檬酸钠9NC	玻璃 枸橼酸钠9NC	HSJX07057625	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	4ml	玻璃 柠檬酸钠9NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
154	型号变更	玻璃 柠檬酸钠9NC	玻璃 枸橼酸钠9NC	HSJX07057623	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	3ml	玻璃 柠檬酸钠9NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
155	型号变更	玻璃 柠檬酸钠9NC	玻璃 枸橼酸钠9NC	HSJX07057621	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	2ml	玻璃 柠檬酸钠9NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司

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
156	型号变更	塑料 柠檬酸钠9NC	塑料 枸橼酸钠9NC	HSJX07056722	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	4ml	塑料 柠檬酸钠9NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
157	型号变更	塑料 柠檬酸钠9NC	塑料 枸橼酸钠9NC	HSJX07056713	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	3ml	塑料 柠檬酸钠9NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
158	型号变更	塑料 柠檬酸钠4NC	塑料 枸橼酸钠4NC	HSJX07056138	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	4ml	塑料 柠檬酸钠4NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
159	型号变更	塑料 柠檬酸钠4NC	塑料 枸橼酸钠4NC	HSJX07056134	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	3ml	塑料 柠檬酸钠4NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
160	型号变更	塑料 柠檬酸钠4NC	塑料 枸橼酸钠4NC	HSJX07056132	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	2ml	塑料 柠檬酸钠4NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
161	型号变更	玻璃 柠檬酸钠4NC	玻璃 枸橼酸钠4NC	HSJX07055976	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	4ml	玻璃 柠檬酸钠4NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
162	型号变更	玻璃 柠檬酸钠4NC	玻璃 枸橼酸钠4NC	HSJX07055973	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	3ml	玻璃 柠檬酸钠4NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
163	型号变更	玻璃 柠檬酸钠4NC	玻璃 枸橼酸钠4NC	HSJX07055967	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	2ml	玻璃 柠檬酸钠4NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
164	型号变更	玻璃 柠檬酸钠4NC	玻璃 枸橼酸钠4NC	HSJX07055921	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	1.8ml	玻璃 柠檬酸钠4NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
165	型号变更	玻璃 柠檬酸钠4NC	玻璃 枸橼酸钠4NC	HSJX07055894	一次性使用人体静脉血样采集容器	鑫元鼎	1.6ml	玻璃 柠檬酸钠4NC	支	冀械注准 20222220284	石家庄元鼎医疗器械有限公司
166	型号变更	柠檬酸钠9NC	枸橼酸钠9NC	HSJX07050524	一次性使用静脉血样采集容器	鑫元鼎	5mL	柠檬酸钠9NC	支	冀械注准 20232220051	石家庄元鼎医疗器械有限公司
167	型号变更	柠檬酸钠9NC	枸橼酸钠9NC	HSJX07050523	一次性使用静脉血样采集容器	鑫元鼎	4mL	柠檬酸钠9NC	支	冀械注准 20232220051	石家庄元鼎医疗器械有限公司
168	型号变更	柠檬酸钠9NC	枸橼酸钠9NC	HSJX07050522	一次性使用静脉血样采集容器	鑫元鼎	3mL	柠檬酸钠9NC	支	冀械注准 20232220051	石家庄元鼎医疗器械有限公司
169	型号变更	柠檬酸钠9NC	枸橼酸钠9NC	HSJX07050516	一次性使用静脉血样采集容器	鑫元鼎	2mL	柠檬酸钠9NC	支	冀械注准 20232220051	石家庄元鼎医疗器械有限公司
170	型号变更	柠檬酸钠4NC	枸橼酸钠4NC	HSJX07050514	一次性使用静脉血样采集容器	鑫元鼎	3mL	柠檬酸钠4NC	支	冀械注准 20232220051	石家庄元鼎医疗器械有限公司
171	型号变更	柠檬酸钠4NC	枸橼酸钠4NC	HSJX07050512	一次性使用静脉血样采集容器	鑫元鼎	2mL	柠檬酸钠4NC	支	冀械注准 20232220051	石家庄元鼎医疗器械有限公司
172	型号变更	MA2000	MA2000-1	TY21230212	中性电极	美成	成人单极不带线	MA2000	片	粤械注准 20162010075	深圳市美成医疗用品有限公司
173	型号变更	MA2000	MA2000-1B	TY21314290	中性电极	美成	儿童单极不带线	MA2000	片	粤械注准 20162010075	深圳市美成医疗用品有限公司
174	型号变更	MA2000	MA2000-B	TY21314291	中性电极	美成	儿童双极不带线	MA2000	片	粤械注准 20162010075	深圳市美成医疗用品有限公司
175	产品名称变更	透药固定贴	超声治疗固定贴组合包	NHCYJ0000043318	透药固定贴	玛易特	直径 85mm	XL-CS-10	袋	湘潭械备 20230041号	湖南心联医疗科技有限公司
176	产品名称变更	透药固定贴	超声治疗固定贴组合包	NHCYJ0000043311	透药固定贴	玛易特	直径 80mm	XL-CS-9	袋	湘潭械备 20230041号	湖南心联医疗科技有限公司
177	产品名称变更	透药固定贴	超声治疗固定贴组合包	NHCYJ0000043304	透药固定贴	玛易特	直径 70mm	XL-CS-8	袋	湘潭械备 20230041号	湖南心联医疗科技有限公司
178	产品名称变更	透药固定贴	超声治疗固定贴组合包	NHCYJ0000043292	透药固定贴	玛易特	直径 65mm	XL-CS-7	袋	湘潭械备 20230041号	湖南心联医疗科技有限公司
179	产品名称变更	透药固定贴	超声治疗固定贴组合包	NHCYJ0000043280	透药固定贴	玛易特	直径 60mm	XL-CS-6	袋	湘潭械备 20230041号	湖南心联医疗科技有限公司

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
180	产品名称变更	透药固定贴	超声治疗固定贴组合包	NHCYJ0000043272	透药固定贴	玛易特	直径 55mm	XL-CS-5	袋	湘潭械备20230041号	湖南心联医疗科技有限公司
181	产品名称变更	透药固定贴	超声治疗固定贴组合包	NHCYJ0000043264	透药固定贴	玛易特	90mm×90mm	XL-CS-4	袋	湘潭械备20230041号	湖南心联医疗科技有限公司
182	产品名称变更	透药固定贴	超声治疗固定贴组合包	NHCYJ0000043259	透药固定贴	玛易特	85mm×85mm	XL-CS-3	袋	湘潭械备20230041号	湖南心联医疗科技有限公司
183	产品名称变更	透药固定贴	超声治疗固定贴组合包	NHCYJ0000043252	透药固定贴	玛易特	80mm×80mm	XL-CS-2	袋	湘潭械备20230041号	湖南心联医疗科技有限公司
184	产品名称变更	透药固定贴	超声治疗固定贴组合包	NHCYJ0000043244	透药固定贴	玛易特	70mm×70mm	XL-CS-1	袋	湘潭械备20230041号	湖南心联医疗科技有限公司
185	注册证号变更	国械注准20163030329	京械注准20252030538	TY21201657	Y形连接器	迪玛克	DPY03B,DPY03,DPY01,DPY01B,DPY02B,DPY02	DPY03B,DPY03,DPY01,DPY01B,DPY02B,DPY02	套	国械注准20163030329	北京迪玛克医药科技有限公司
186	规格、型号变更	规格：29ml*2/盒 型号：UL-SED	规格：UL-SED 29ML*2 型号：无	TY21212075	尿液分析用染色液	济南兰洁	29ml*2/盒	UL-SED	盒	鲁济械备20150136号	济南兰洁生物技术有限公司
187	规格、型号变更	规格：12ML/袋 型号：LS-RET DYE	规格：LS-RETDYE 12ml 型号：无	TY21212034	血细胞分析用染液	济南兰洁	12ML/袋	LS-RET DYE	袋	鲁济械备20150089号	济南兰洁生物技术有限公司
188	规格、型号变更	规格：2.1L*2/箱 型号：UL-PACK BAC	规格：UL-PACK BAC 2.1L*2 型号：无	TY21212078	尿液分析用稀释液	济南兰洁	2.1L*2/箱	UL-PACK BAC	箱	鲁济械备20150137号	济南兰洁生物技术有限公司
189	规格、型号变更	规格：48ML/袋 型号：LB-60FD	规格：LB-60FD 48ml 型号：无	TY21212040	血细胞分析用染液	济南兰洁	48ML/袋	LB-60FD	袋	鲁济械备20150089号	济南兰洁生物技术有限公司
190	规格、型号变更	规格：25ML*2/盒 型号：UL-BAC	规格：UL-BAC 25ML*2 型号：无	TY21212076	尿液分析用染色液	济南兰洁	25ML*2/盒	UL-BAC	盒	鲁济械备20150136号	济南兰洁生物技术有限公司
191	规格、型号变更	规格：42ml*2/盒 型号：LS-WDF DYE	规格：LS-WDFDYE 42ml*2 型号：无	TY21212038	血细胞分析用染液	济南兰洁	42ml*2/盒	LS-WDF DYE	盒	鲁济械备20150089号	济南兰洁生物技术有限公司
192	规格、型号变更	规格：42ML*3/盒 型号：LS-4DS	规格：LS-4DS 42ml*3 型号：无	TY21212036	血细胞分析用染液	济南兰洁	42ML*3/盒	LS-4DS	盒	鲁济械备20150089号	济南兰洁生物技术有限公司
193	规格、型号变更	规格：82ml*2/盒 型号：LS-WNR DYE	规格：LS-WNRDYE 82ml*2 型号：无	TY21212039	血细胞分析用染液	济南兰洁	82ml*2/盒	LS-WNR DYE	盒	鲁济械备20150089号	济南兰洁生物技术有限公司
194	规格、型号变更	规格：2.1L*2/箱 型号：UL-PACK SED	规格：UL-PACK SED 2.1L*2 型号：无	TY21212077	尿液分析用稀释液	济南兰洁	2.1L*2/箱	UL-PACK SED	箱	鲁济械备20150137号	济南兰洁生物技术有限公司
195	规格、型号变更	规格：12ML/袋 型号：LB-60FR	规格：LB-60FR 12ml 型号：无	TY21212035	血细胞分析用染液	济南兰洁	12ML/袋	LB-60FR	袋	鲁济械备20150089号	济南兰洁生物技术有限公司
196	型号变更	48人份/盒	无	TY22013209	沙门氏菌、志贺氏菌检测试剂盒（双色实时荧光PCR法）	深圳生科原	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准20193401844	深圳生科原生物有限公司
197	型号变更	A型：50人份/盒	无	SCW00052768	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	A型：50人份/盒	A型：50人份/盒	盒	苏械注准20222401898	基蛋生物科技股份有限公司
198	规格、型号变更	规格：AA&ADP 10人份/盒 型号：AA&ADP 10人份/盒	规格：10人份/盒（AA&ADP） 型号：无	SCW00056578	血栓弹力图试验（血小板-AA&ADP试杯）试剂盒（凝固法）	麦科田	AA&ADP 10人份/盒	AA&ADP 10人份/盒	盒	粤械注准20222401085	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司

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
199	规格、型号变更	规格：ADP 10人份/盒 型号：ADP 10人份/盒	规格：10人份/盒（ADP） 型号：无	SCW00056577	血栓弹力图试验（血小板-AA及ADP试杯）试剂盒（凝固法）	麦科田	ADP 10人份/盒	ADP 10人份/盒	盒	粤械注准 20222401085	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
200	规格、型号变更	规格：AA 10人份/盒 型号：AA 10人份/盒	规格：10人份/盒（AA） 型号：无	SCW00056576	血栓弹力图试验（血小板-AA及ADP试杯）试剂盒（凝固法）	麦科田	AA 10人份/盒	AA 10人份/盒	盒	粤械注准 20222401085	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
201	型号变更	480人份/盒	无	SCW00056559	血栓弹力图试验（活化凝血）试剂盒（凝固法）	麦科田	480人份/盒	480人份/盒	盒	粤械注准 20222401083	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
202	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK17(脊柱手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK17, 用于骨科手术	NHCYJ0000011773	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK17(脊柱手术)	VI型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
203	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK16(肩关节手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK16, 用于骨科手术	NHCYJ0000011760	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK16(肩关节手术)	V型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
204	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK15(肩关节手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK15, 用于骨科手术	NHCYJ0000011750	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK15(肩关节手术)	V型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
205	型号变更	120人份/盒	无	SCW00051647	血栓弹力图试验（活化凝血）试剂盒(凝固法)	麦科田	120人份/盒	120人份/盒	盒	粤械注准 20222401083	深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司
206	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK14(肩关节手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK14, 用于骨科手术	NHCYJ0000011744	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK14(肩关节手术)	V型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
207	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK13(肩关节手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK13, 用于骨科手术	NHCYJ0000011738	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK13(肩关节手术)	V型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
208	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK12(髋关节手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK12, 用于骨科手术	NHCYJ0000011729	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK12(髋关节手术)	IV型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
209	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK11(髋关节手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK11, 用于骨科手术	NHCYJ0000011719	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK11(髋关节手术)	IV型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
210	产品名称变更	可吸收带倒刺缝线	可吸收带倒刺缝线	NGHW00042933	可吸收带倒刺缝线	/	缝线规格：1,缝线规格：0,缝线规格：2,缝线规格：3-0,缝线规格：1,缝线规格：2,缝线规格：2-0,缝线规格：0,缝线规格：2-0,缝线规格：3-0	缝线类型：三角针、缝线线长：45cm,缝线类型：圆针、缝线线长：45cm,缝线类型：圆针、缝线线长：45cm,缝线类型：三角针、缝线线长：45cm,缝线类型：圆针、缝线线长：45cm,缝线类型：三角针、缝线线长：45cm,缝线类型：圆针、缝线线长：45cm,缝线类型：三角针、缝线线长：45cm,缝线类型：圆针、缝线线长：45cm	包	国械注准 20253020172	山东博达医疗用品股份有限公司
211	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK10(髋关节手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK10, 用于骨科手术	NHCYJ0000011714	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK10(髋关节手术)	IV型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
212	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK09(膝关节手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK09, 用于骨科手术	NHCYJ0000011706	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK09(膝关节手术)	III型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
213	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK08(膝关节手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK08, 用于骨科手术	NHCYJ0000011698	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK08(膝关节手术)	III型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司

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
214	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK07(四肢手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK07, 用于骨科手术	NHCYJ0000011690	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK07(四肢手术)	II型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
215	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK06(四肢手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK06, 用于骨科手术	NHCYJ0000011684	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK06(四肢手术)	II型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
216	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK05(四肢手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK05, 用于骨科手术	NHCYJ0000011669	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK05(四肢手术)	II型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
217	型号变更	12测试/盒	无	TY21233717	CYP2C9和VKORC1基因多态性检测试剂盒(荧光PCR法)	海吉力生物	12测试/盒	12测试/盒	盒	国械注准 20163401516	武汉海吉力生物科技有限公司
218	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK04(四肢手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK04, 用于骨科手术	NHCYJ0000011650	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK04(四肢手术)	II型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
219	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 抗 α -胞衬蛋白IgG抗体(α -Fodrin IgG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法) 规格: 2 \times 50人份/盒 型号: 2 \times 50人份/盒	产品名称: 抗 α -胞衬蛋白IgG抗体(α -Fodrin IgG)测定试剂盒(磁微粒化学发光法) 规格: 2 \times 50人份/盒; R1: 2 \times 3.1mL/瓶; R2: 2 \times 3.5mL/瓶; 型号: 无	SCW00064414	抗 α -胞衬蛋白IgG抗体(α -Fodrin IgG)测定试剂盒(化学发光免疫分析法)	康润科技	2 \times 50人份/盒	2 \times 50人份/盒	盒	粤械注准 20222401379	广州市康润生物科技有限公司
220	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK03(四肢手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK03, 用于骨科手术	NHCYJ0000011557	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK03(四肢手术)	II型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
221	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK02(下肢手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK02, 用于骨科手术	NHCYJ0000011539	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK02(下肢手术)	I型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
222	规格变更	TY01/TY02/TY03/TY04-GK01(上肢手术)	TY01/TY02/TY03/TY04-GK01, 用于骨科手术	NHCYJ0000011535	一次性无菌骨科包	汉邦希瑞	TY01/TY02/TY03/TY04-GK01(上肢手术)	I型	包	皖械注准 20232140076	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
223	规格变更	100人份/盒	100人份/盒; R1: 1 \times 3.5mL/瓶; R2: 1 \times 3.5mL/瓶; R3: 1 \times 6.0mL/瓶;	GHW00064424	雌二醇(E2)测定试剂盒(磁微粒化学发光法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20192400846	广州市康润生物科技有限公司
224	规格变更	基本配置包含: 一次性使用手术单-通用单。可选配置包含: 器械台布、一次性使用手术单-介入单JR07、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品(盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘), 用于肱骨造影手术	基本配置包含: 一次性使用手术单-通用单。可选配置包含: 器械台布、一次性使用手术单-介入单JR07、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品(盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘), 用于介入手术	NHCYJ0000011452	一次性使用介入包	汉邦希瑞	基本配置包含: 一次性使用手术单-通用单。可选配置包含: 器械台布、一次性使用手术单-介入单JR07、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品(盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘), 用于肱骨造影手术	III型	包	皖械注准 20232140113	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
225	规格、型号变更	规格: / 型号: 10人份/盒	规格: 10人份/盒 型号: 无	SCW00066160	人ASTN1、DLX1、ITGA4、RXFP3、SOX17、ZNF671基因甲基化检测试剂盒(荧光PCR法)	上海捷诺	/	10人份/盒	盒	国械注准 20223401036	上海捷诺生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
226	规格、型号变更	规格： 0.8×27TWLB,0.8×27TWLB,0.8×27TWLB 型号：AⅠ-01型,AⅠ-01型,AⅠ-01型	规格:0.8×27TWLB 型号:AⅠ-01型	TY21315944	一次性使用静脉采血针	FEK	0.8×27TWLB,0.8×27TWLB,0.8×27TWLB	AⅠ-01型,AⅠ-01型,AⅠ-01型	支	国械注准 20153222149	江西瑞邦实业集团有限公司
227	规格变更	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR06、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于肋骨造影手术	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR06、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于介入手术	NHCYJ0000011448	一次性使用介入包	汉邦希瑞	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR06、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于肋骨造影手术	Ⅲ型	包	皖械注准 20232140113	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
228	型号变更	200T/盒	无	TY21239473	转铁蛋白检测试剂盒（比浊法）	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准 20202400148	重庆博士泰生物技术有限公司
229	规格变更	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR05、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于股骨造影手术	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR05、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于介入手术	NHCYJ0000011444	一次性使用介入包	汉邦希瑞	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR05、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于股骨造影手术	Ⅱ型	包	皖械注准 20232140113	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
230	规格变更	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR04、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于股骨造影手术	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR04、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于介入手术	NHCYJ0000011439	一次性使用介入包	汉邦希瑞	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR04、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于股骨造影手术	Ⅱ型	包	皖械注准 20232140113	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司

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
231	规格变更	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR03、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于胸腔手术	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR03、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于介入手术	NHCYJ0000011436	一次性使用介入包	汉邦希瑞	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR03、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于胸腔手术	I型	包	皖械注准 20232140113	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
232	规格变更	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR02、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于胸腔手术	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR02、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于介入手术	NHCYJ0000011435	一次性使用介入包	汉邦希瑞	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR02、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于胸腔手术	I型	包	皖械注准 20232140113	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
233	规格变更	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR01、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于胸腔手术	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR01、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于介入手术	NHCYJ0000011393	一次性使用介入包	汉邦希瑞	基本配置包含：一次性使用手术单-通用单。可选配置包含：器械台布、一次性使用手术单-介入单JR01、医用手术膜、一次性手术衣、无菌保护套、一次性手术帽、医用纱布、伤口敷贴、钳子、海绵刷、医用绷带、镊子、器械盘套、擦手纸、鞋套、护理垫、塑料制品（盐水瓶、药杯、量杯、托盘、弯盘），用于胸腔手术	I型	包	皖械注准 20232140113	安徽汉邦希瑞医疗器械有限公司
234	型号变更	200T/盒	无	TY21331130	N-乙酰-β-D氨基葡萄糖苷酶检测试剂盒（MPT-NAG法）	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准 20172400149	重庆博士泰生物技术有限公司
235	型号变更	R1：2x50mL，R2：1x20mL	无	TY21331129	微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	博士泰	R1：2x50mL，R2：1x20mL	R1：2x50mL，R2：1x20mL	盒	渝械注准 20202400150	重庆博士泰生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
236	型号变更	12测试/盒	无	TY21331155	CYP2C19基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）	海吉力生物	12测试/盒	12测试/盒	盒	国械注准20163401515	武汉海吉力生物科技有限公司
237	型号变更	100人份/盒	无	TY21201513	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准20193400532	北京贝尔生物工程股份有限公司
238	型号变更	200T/盒	无	TY21239475	微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准20202400150	重庆博士泰生物技术有限公司
239	型号变更	200T/盒	无	TY21239472	α2-巨球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准20202400147	重庆博士泰生物技术有限公司
240	规格、型号变更	规格：24人份/盒 型号：ANA-17	规格：型号：ANA-17，规格：24人份/盒 型号：无	TY21318983	抗核抗体谱（ANA）检测试剂盒（免疫印迹法）	康润科技	24人份/盒	ANA-17	盒	粤械注准20192400758	广州市康润生物科技有限公司
241	产品名称变更	高频手术系统—一次性使用组织闭合器械	高频手术系统—切割闭合器械	NHCYJ0000033916	高频手术系统—一次性使用组织闭合器械	延陵	YLL1520,YLL1515,YLL1512,YLL1537	YLL1520,YLL1515,YLL1512,YLL1537	把	国械注准20183010394	常州市延陵电子设备有限公司
242	产品名称变更	高频手术系统—一次性使用组织闭合器械	高频手术系统—切割闭合器械	NHCYJ0000033912	高频手术系统—一次性使用组织闭合器械	延陵	YLL1015,YLL1037,YLL1020,YLL1012	YLL1015,YLL1037,YLL1020,YLL1012	把	国械注准20183010394	常州市延陵电子设备有限公司
243	产品名称变更	高频手术系统—一次性使用组织闭合器械	高频手术系统—切割闭合器械	NHCYJ0000033892	高频手术系统—一次性使用组织闭合器械	延陵	YLL4218	YLL4218	把	国械注准20183010394	常州市延陵电子设备有限公司
244	规格、型号变更	规格：/ 型号：I型：48测试/盒	规格：I型：48测试/盒 型号：无	GHW00065015	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	苏州创澜	/	I型：48测试/盒	盒	国械注准20203400334	苏州创澜生物科技有限公司
245	型号变更	II型：48测试/盒	无	GHW00062645	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	苏州创澜	II型：48测试/盒	II型：48测试/盒	盒	国械注准20203400334	苏州创澜生物科技有限公司
246	型号变更	II型：96测试/盒	无	GHW00062646	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	苏州创澜	II型：96测试/盒	II型：96测试/盒	盒	国械注准20203400334	苏州创澜生物科技有限公司
247	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：A型	规格：A型：20人份/盒 型号：无	HC1000000002009	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）		20人份/盒	A型	盒	国械注准20223400360	武汉明德生物科技股份有限公司
248	型号变更	R1：3x50mL，R2：2x25mL	无	TY21239469	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	博士泰	R1：3x50mL，R2：2x25mL	R1：3x50mL，R2：2x25mL	盒	渝械注准20202400144	重庆博士泰生物技术有限公司
249	型号变更	大包装：100人份/盒	无	HC1000000000222	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）		大包装：100人份/盒	大包装：100人份/盒	盒	国械注准20203400212	武汉明德生物科技股份有限公司
250	型号变更	200T/盒	无	TY21331128	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准20202400144	重庆博士泰生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
251	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：血清型	规格：血清型：20人份/盒 型号：无	TY21233905	降钙素原（PCT）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	血清型	盒	鄂械注准 20122401638	武汉明德生物科技股份有限公司
252	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233904	降钙素原（PCT）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械注准 20122401638	武汉明德生物科技股份有限公司
253	型号变更	I型：96测试/盒	无	GHW00062644	结核分枝杆菌特异性细胞免疫反应检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	苏州创澜	I型：96测试/盒	I型：96测试/盒	盒	国械注准 20203400334	苏州创澜生物科技有限公司
254	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：尿液型	规格：尿液型：20人份/盒 型号：无	TY21233922	尿微量白蛋白（MAU）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	尿液型	盒	鄂械注准 20142401989	武汉明德生物科技股份有限公司
255	规格、型号变更	规格：I型,II型 型号：I型,II型	规格：I型(胃镜包)II型(胃镜包) 型号：I型(胃镜包)II型(胃镜包)	NHCYJ0000074923	一次性使用胃镜检查包	泰州光源	I型,II型	I型,II型	套	苏泰械备 20160132号	泰州市光源医疗器材厂
256	规格、型号变更	规格：[10.5cm×11cm] 型号：[羧甲基壳聚糖-TQ型]	规格：10.5cm×11cm 型号：羧甲基壳聚糖-TQ型	SCW00064856	生物敷料医用胶	丽华鑫朗	[10.5cm×11cm]	[羧甲基壳聚糖-TQ型]	袋	赣械注准 20212140273	江西丽华鑫朗药业科技有限公司
257	规格、型号变更	规格：[10.5cm×11cm] 型号：[藻酸盐-TQ型]	规格：10.5cm×11cm 型号：藻酸盐-TQ型	SCW00064855	生物敷料医用胶	丽华鑫朗	[10.5cm×11cm]	[藻酸盐-TQ型]	袋	赣械注准 20212140273	江西丽华鑫朗药业科技有限公司
258	规格、型号变更	规格：1800-12-60 型号：JS-BD-28	规格：JS-BD-28-1800-12-60 型号：JS-BD-28-1800-12-60	NHCYJ0000211376	一次性使用球囊扩张导管	金石	1800-12-60	JS-BD-28	个	苏械注准 20232020829	南京金石医疗科技有限公司
259	规格、型号变更	规格：200人份/盒 型号：FA 1201-2010-13	规格：FA 1201-2010-13:200人份/盒 型号：无	TY21319806	抗中性粒细胞胞浆/抗肾小球基底膜抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法）	欧蒙	200人份/盒	FA 1201-2010-13	盒	浙械注准 20152400230	欧蒙（杭州）医学实验诊断有限公司
260	规格、型号变更	规格：[10.5cm×11cm] 型号：[藻酸盐-FS型]	规格：10.5cm×11cm 型号：藻酸盐-FS型	SCW00064836	生物敷料医用胶	丽华鑫朗	[10.5cm×11cm]	[藻酸盐-FS型]	袋	赣械注准 20212140273	江西丽华鑫朗药业科技有限公司
261	型号变更	200T/盒	无	TY21239452	超敏C反应蛋白检测试剂盒（乳胶比浊法）	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准 20162400061	重庆博士泰生物技术有限公司
262	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：FA 1201-1005-13	规格：FA 1201-1005-13:50人份/盒 型号：无	TY21316721	抗中性粒细胞胞浆/抗肾小球基底膜抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法）	欧蒙	50人份/盒	FA 1201-1005-13	盒	浙械注准 20152400230	欧蒙（杭州）医学实验诊断有限公司
263	规格、型号变更	规格：[10.5cm×21cm] 型号：[藻酸盐-TQ型]	规格：10.5cm×21cm 型号：藻酸盐-TQ型	SCW00064869	生物敷料医用胶	丽华鑫朗	[10.5cm×21cm]	[藻酸盐-TQ型]	袋	赣械注准 20212140273	江西丽华鑫朗药业科技有限公司
264	规格、型号变更	规格：30人份/盒 型号：FA 1201-1003-13	规格：FA 1201-1003-13:30人份/盒 型号：无	TY21316719	抗中性粒细胞胞浆/抗肾小球基底膜抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法）	欧蒙	30人份/盒	FA 1201-1003-13	盒	浙械注准 20152400230	欧蒙（杭州）医学实验诊断有限公司

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
265	规格、型号变更	规格：[10.5cm×21cm] 型号：[羧甲基壳聚糖-FS型]	规格：10.5cm×21cm 型号：羧甲基壳聚糖-FS型	SCW00064857	生物敷料医用胶	丽华鑫朗	[10.5cm×21cm]	[羧甲基壳聚糖-FS型]	袋	赣械注准 20212140273	江西丽华鑫朗药业科技有限公司
266	规格变更	FLC0410(0.6cm×10cm)	FLC0410(6mm×100mm)	NZGHW0000004441	敷料胶带	悦诚	FLC0410(0.6cm×10cm)	C型	片	鲁淄械备 20240112	山东悦诚医疗科技有限公司
267	规格变更	FLC0408(0.6cm×7.5cm)	FLC0408(6mm×75mm)	NZGHW0000004439	敷料胶带	悦诚	FLC0408(0.6cm×7.5cm)	C型	片	鲁淄械备 20240112	山东悦诚医疗科技有限公司
268	规格、型号变更	规格：MSUS14 MSUS14BE MSUS14GN MSUS14GY MSUS14PE MSUS14YW MSUS23 MSUS23BE MSUS23GN MSUS23GY MSUS23PE MSUS23YW MSUS36 MSUS36BE MSUS36GN MSUS36GY MSUS36PE MSUS36YW MSUS45 MSUS45BE MSUS45GN MSUS45GY MSUS45PE MSUS45YW 型号：MSUS14 MSUS14BE MSUS14GN MSUS14GY MSUS14PE MSUS14YW MSUS23 MSUS23BE MSUS23GN MSUS23GY	规格：MIUS14（刀头） MIUS14BE（刀头） MIUS14GN（刀头） MIUS14GY（刀头） MIUS14PE（刀头） MIUS14YW（刀头） MIUS23（刀头） MIUS23BE（刀头） MIUS23GN（刀头） MIUS23GY（刀头） MIUS23PE（刀头） MIUS23YW（刀头） MIUS36（刀头） MIUS36BE（刀头） MIUS36GN（刀头） MIUS36GY（刀头） MIUS36PE（刀头） MIUS36YW（刀头） MIUS45（刀头） MIUS45BE（刀头） MIUS45GN（刀头） MIUS45GY（刀头） MIUS45PE（刀头） MIUS45YW（刀头） 型号：MIUS14 MIUS14BE MIUS14GN MIUS14GY MIUS14PE MIUS14YW MIUS23 MIUS23BE MIUS23GN MIUS23GY	HSJX07029105	一次性使用超声软组 织手术刀头	迈科唯	MSUS36BE,MSUS36GY,MSUS45,MSUS45GN,MSUS45PE,MSUS45YW,MSUS14,MSUS45BE,MSUS45GY,MSUS14GN,MSUS14PE,MSUS14YW,MSUS14BE,MSUS14GY,MSUS23,MSUS23GN,MSUS23PE,MSUS23YW,MSUS23BE,MSUS23GY,MSUS36,MSUS36GN,MSUS36PE,MSUS36YW	MSUS36BE,MSUS36GY,MSUS45,MSUS45GN,MSUS45PE,MSUS45YW,MSUS14,MSUS45BE,MSUS45GY,MSUS14GN,MSUS14PE,MSUS14YW,MSUS14BE,MSUS14GY,MSUS23,MSUS23GN,MSUS23PE,MSUS23YW,MSUS23BE,MSUS23GY,MSUS36,MSUS36GN,MSUS36PE,MSUS36YW	把	国械注准 20243011927	重庆迈科唯医疗科技有限公司
269	产品名称变更	一次性使用腹腔镜穿刺器	一次性使用腹腔镜穿刺器及套装	TY21214176	一次性使用腹腔镜穿刺器	明朗	MC5.5SB,MC10.5SB,MC12.5SB,MC15.5SB	MC5.5SB,MC10.5SB,MC12.5SB,MC15.5SB	支	苏械注准 20152021213	江苏明朗医疗器械科技有限公司
270	产品名称变更	一次性使用皮肤吻合器及附件	一次性使用皮肤吻合器及附件	TY20113729	一次性使用皮肤吻合器及附件	明朗	MYP(W)-35(B)	MYP(W)-35(B)	个	苏械注准 20152021184	江苏明朗医疗器械科技有限公司
271	规格变更	ID9.0,ID6.0,ID8.5,ID8.0,ID7.0,ID7.5,ID6.5	I.D.6.0、I.D.8.0、I.D.8.5、I.D.7.0、I.D.6.5、I.D.7.5、I.D.9.0	TY21328007	一次性使用气管插管	博韦	ID9.0,ID6.0,ID8.5,ID8.0,ID7.0,ID7.5,ID6.5	ET-02S,ET-02S,ET-02S,ET-02S,ET-02S,ET-02S,ET-02S,ET-02S	支	浙械注准 20182080020	杭州博韦医疗器械有限公司

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
272	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：A型	规格：A型：20人份/盒 型号：无	XGSJ00001644	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	明系	20人份/盒	A型	盒	国械准 20223400360	武汉明德生物科技股份有限公司
273	规格、型号变更	规格：100条/筒 型号：H14-800Ca（带卡）	规格：H14-800Ca：100条/筒 型号：无	TY21319003	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	H14-800Ca（带卡）	条	吉械准 20162400257	迪瑞医疗科技股份有限公司
274	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：血清型	规格：血清型：20人份/盒 型号：无	TY21316814	S100-β蛋白（S100-β）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	血清型	盒	鄂械准 20132401855	武汉明德生物科技股份有限公司
275	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：血清型	规格：血清型：20人份/盒 型号：无	TY21316778	N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	血清型	盒	鄂械准 20122401705	武汉明德生物科技股份有限公司
276	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：血清型	规格：血清型：20人份/盒 型号：无	TY21233928	脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	血清型	盒	鄂械准 20142401999	武汉明德生物科技股份有限公司
277	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233927	脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械准 20142401999	武汉明德生物科技股份有限公司
278	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233926	胰岛素（INS）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械准 20142401998	武汉明德生物科技股份有限公司
279	规格、型号变更	规格：/ 型号：染色液A：1×100mL/瓶；染色液B：1×100mL/瓶	规格：染色液A：1×100mL/瓶；染色液B：1×100mL/瓶 型号：无	GHW00064930	阴道分泌物有形成分染色液	迪瑞	/	染色液A：1×100mL/瓶；染色液B：1×100mL/瓶	盒	吉长械备 20170083号	迪瑞医疗科技股份有限公司
280	规格、型号变更	规格：/ 型号：15L/桶	规格：15L/桶 型号：无	GHW00064929	有形成分分析用层流液	迪瑞	/	15L/桶	桶	吉长械备 20170082号	迪瑞医疗科技股份有限公司
281	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233925	铁蛋白（Fer）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械准 20142401997	武汉明德生物科技股份有限公司
282	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233921	C肽（C-Peptide）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械准 20142401988	武汉明德生物科技股份有限公司
283	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233920	胃蛋白酶原I（PGI），胃蛋白酶原II（PGII）联合检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械准 20132401856	武汉明德生物科技股份有限公司
284	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233919	S100-β蛋白（S100-β）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械准 20132401855	武汉明德生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
285	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233918	降钙素原（PCT）、C反应蛋白（CRP）联合检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械注准 20132401854	武汉明德生物科技股份有限公司
286	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233916	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械注准 20132401853	武汉明德生物科技股份有限公司
287	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233915	糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械注准 20132401852	武汉明德生物科技股份有限公司
288	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233914	β -人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械注准 20132401851	武汉明德生物科技股份有限公司
289	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：血清型	规格：血清型：20人份/盒 型号：无	TY21233913	肌钙蛋白I（cTnI）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、肌红蛋白联合检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	血清型	盒	鄂械注准 20122401709	武汉明德生物科技股份有限公司
290	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233912	肌钙蛋白I（cTnI）、肌酸激酶同工酶（CK-MB）、肌红蛋白联合检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械注准 20122401709	武汉明德生物科技股份有限公司
291	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233911	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械注准 20122401708	武汉明德生物科技股份有限公司
292	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：血浆型	规格：血浆型：20人份/盒 型号：无	TY21233910	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	血浆型	盒	鄂械注准 20122401708	武汉明德生物科技股份有限公司
293	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233908	全程C-反应蛋白（hs-CRP+常规CRP）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械注准 20122401706	武汉明德生物科技股份有限公司
294	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233907	N-末端脑钠肽前体（NT-proBNP）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械注准 20122401705	武汉明德生物科技股份有限公司
295	规格、型号变更	规格：20人份/盒 型号：全血型	规格：全血型：20人份/盒 型号：无	TY21233906	心脏型脂肪酸结合蛋白（H-FABP）检测试剂盒（免疫层析法）	海拓	20人份/盒	全血型	盒	鄂械注准 20122401704	武汉明德生物科技股份有限公司
296	型号变更	20人份/盒	无	GHW00055427	糖化血红蛋白（HbA1c）检测试剂盒（硼酸亲和色谱层析法）	明系	20人份/盒	20人份/盒	盒	鄂械注准 20172402351	武汉明德生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
297	生产企业、规格、型号变更	生产企业：赫莫科技公司 Hemotek AG 规格： H74939220251090,H74939220201510,H74939319501590,H74939220201290,H74939219501080,H74939220401010,H74939220201210,H74939220301010,H74939220401210,H74939220201090,H74939220301290,H74939220351590,H74939319601210,H74939220401510,H74939220201590,H74939219701010,H74939220351290,H74939219601010,H74939220401290,H74939220201510,H74939220251590,H74939219601080,H74939220301210,H74939319701290,H74939220251210,H74939220301510,H74939220251010,H74939220351090,H74939319601290,H74939319501290,H74939319601590,H74939319701590,H74939220351510,H74939220201010,H74939219501010,H74939319601510,H74939220401590,H74939219701080,H74939319701210,H74939220351210,H74939319501510,H74939220301590,H74939220301090,H74939219401080,H74939220351010,H74939319501210,H74939220251290 型号：	生产企业：波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation 规格：H74939670201590、H74939670701010、H74939670351290、H74939670601010、H74939670401510、H74939670251590、H74939670301210、H74939670701290、H74939670301510、H74939670251090、H74939670201510、H74939670501590、H74939670201290、H74939670251290、H74939670501080、H74939670401010、H74939670201210、H74939670301010、H74939670401210、H74939670201090、H74939670301290、H74939670401290、H74939670251510、H74939670601210、H74939670401290、H74939670251210、H74939670601290、H74939670501290、H74939670601590、H74939670251010、	NSCW00001590	紫杉醇药物涂层外周球囊扩张导管	Boston Scientific	H74939220251090,H74939220201510,H74939319501590,H74939220201290,H74939219501080,H74939220401010,H74939220201210,H74939220301010,H74939220401210,H74939220201090,H74939220301290,H74939220351590,H74939220401510,H74939220201590,H74939219701010,H74939220351290,H74939220401290,H74939220251510,H74939220251590,H74939219601080,H74939220301210,H74939319701290,H74939220251210,H74939220301510,H74939220351090,H74939319601290,H74939319601590,H74939319701590,H74939220351510,H74939219501010,H74939319601510,H74939220401590,H74939219701080,H74939319701510,H74939220301590,H74939220301090,H74939219401080,H74939220351010,H74939319501210,H74939220251290	H74939220251090,H74939220201510,H74939319501590,H74939220201290,H74939219501080,H74939220401010,H74939220301010,H74939220401210,H74939220201090,H74939220301290,H74939220351590,H74939220401510,H74939220201590,H74939219701010,H74939220351290,H74939220401290,H74939220251510,H74939220251590,H74939219601080,H74939220301210,H74939319701290,H74939220251210,H74939220301510,H74939220351090,H74939319601290,H74939319501290,H74939319601590,H74939319701590,H74939220351510,H74939220201010,H74939220401590,H74939219501010,H74939319601510,H74939220401590,H74939219701080,H74939319701210,H74939220351210,H74939319501510,H74939220301590,H74939220301090,H74939219401080,H74939220351010,H74939319501210,H74939220251290	根	国械注进 20223030596	赫莫科技公司Hemotek AG
298	生产企业变更	赫莫科技公司Hemotek AG	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation	SCW00064966	紫杉醇药物涂层外周球囊扩张导管	Boston Scientific	H74939319602010,H74939319502010,H74939319402090,H74939319702010,H74939319502090,H74939319402010,H74939319702090,H74939319602090	H74939319602010,H74939319502010,H74939319402090,H74939319702010,H74939319502090,H74939319402010,H74939319702090,H74939319602090	根	国械注进 20223030596	赫莫科技公司Hemotek AG
299	生产企业变更	Covidien llc	柯惠有限责任公司Covidien llc	NHCYJ0000028787	合成可吸收性外科缝线	Covidien	1	CLT851MG	包	国械注进 20163020727	Covidien llc

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
300	产品名称变更	产品名称：椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统-支架	产品名称：椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	GHW00021372	椎动脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统-支架	Bridge	支架直径（mm）：3.5；支架长度（mm）：13,支架直径（mm）：3.5；支架长度（mm）：21,支架直径（mm）：2.25；支架长度（mm）：21,支架直径（mm）：4；支架长度（mm）：23,支架直径（mm）：4；支架长度（mm）：16,支架直径（mm）：2.75；支架长度（mm）：23,支架直径（mm）：2.5；支架长度（mm）：16,支架直径（mm）：2.25；支架长度（mm）：13,支架直径（mm）：2.75；支架长度（mm）：21,支架直径（mm）：4；支架长度（mm）：21,支架直径（mm）：3.5；支架长度（mm）：23,支架直径（mm）：3；支架长度（mm）：23,支架直径（mm）：2.5；支架长度（mm）：21,支架直径（mm）：2.5；支架长度（mm）：18,支架直径（mm）：2.5；支架长度（mm）：23,支架直径（mm）：2.75；支架长度（mm）：18,支架直径（mm）：4；支架长度（mm）：13,支架直径（mm）：	V3513,V3521,V2221,V4023,V4016,V2723,V2516,V2213,V2721,V4021,V3523,V3023,V2521,V2518,V2523,V2718,V4013,V2513,V4018,V2216,V3516,V3518,V2716,V3013,V3021,V2713,V3016,V3018,V2223,V2218	条	国械注准 20203130971	微创神通医疗科技（上海）有限公司
301	产品名称变更	产品名称：一次性使用无菌导尿管-三腔	产品名称：一次性使用无菌导尿管	TY21328756	一次性使用无菌导尿管-三腔	uroVision	KW-502250-70	KW-502250-70	根	国械注进 20172146722	优威医疗科技有限公司 uroVision Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH
302	产品名称变更	产品名称：一次性使用无菌导尿管-三腔	产品名称：一次性使用无菌导尿管	TY21217430	一次性使用无菌导尿管-三腔	uroVision	KW-512250-70	KW-512250-70	根	国械注进 20172146722	优威医疗科技有限公司 uroVision Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH
303	产品名称变更	产品名称：一次性使用无菌导尿管-三腔	产品名称：一次性使用无菌导尿管	TY21217429	一次性使用无菌导尿管-三腔	uroVision	KW-512040-60	KW-512040-60	根	国械注进 20172146722	优威医疗科技有限公司 uroVision Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH

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
304	产品名称变更	产品名称：一次性使用无菌导尿管-三腔	产品名称：一次性使用无菌导尿管	TY21217428	一次性使用无菌导尿管-三腔	uroVision	KW-502040-60	KW-502040-60	根	国械注进 20172146722	优威医疗科技有限公司 uroVision Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH
305	型号变更	100人份/盒	无	TY21211592	睾酮检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162401029	基蛋生物科技股份有限公司
306	型号变更	F01:100人份/盒	无	TY21211587	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	F01:100人份/盒	F01:100人份/盒	盒	苏械准 20162400418	基蛋生物科技股份有限公司
307	型号变更	100人份/盒	无	TY21211609	抗甲状腺过氧化物酶抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162401043	基蛋生物科技股份有限公司
308	型号变更	100人份/盒	无	TY21211618	雌二醇检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162401050	基蛋生物科技股份有限公司
309	型号变更	100人份/盒	无	TY21211616	促卵泡生成激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162401048	基蛋生物科技股份有限公司
310	型号变更	F01:100人份/盒	无	TY21211576	降钙素原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	F01:100人份/盒	F01:100人份/盒	盒	苏械准 20162400413	基蛋生物科技股份有限公司
311	型号变更	100人份/盒	无	TY21211615	β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162401047	基蛋生物科技股份有限公司
312	型号变更	100人份/盒	无	TY21211605	骨钙素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162401039	基蛋生物科技股份有限公司
313	型号变更	100人份/盒	无	TY21211613	三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162401045	基蛋生物科技股份有限公司
314	型号变更	100人份/盒	无	TY21211606	泌乳素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162401040	基蛋生物科技股份有限公司
315	型号变更	100人份/盒	无	TY21211578	肌红蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162400414	基蛋生物科技股份有限公司
316	型号变更	L01:100人份/盒	无	TY21211598	C肽检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	L01:100人份/盒	L01:100人份/盒	盒	苏械准 20162401034	基蛋生物科技股份有限公司
317	型号变更	100人份/盒	无	TY21211604	胰岛素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162401038	基蛋生物科技股份有限公司
318	型号变更	100人份/盒	无	TY21211594	促甲状腺激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20162401030	基蛋生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
319	型号变更	100人份/盒	无	TY21211597	皮质醇检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401033	基蛋生物科技股份有限公司
320	型号变更	100人份/盒	无	TY21211608	25-羟维生素D检测 试剂盒(化学发光免 疫分析法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401042	基蛋生物科技股份有限公司
321	型号变更	100人份/盒	无	TY21211611	抗甲状腺球蛋白抗体 检测试剂盒(化学发 光免疫分析法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401044	基蛋生物科技股份有限公司
322	规格、型号 变更	规格: A3 型号: 激光型	规格: A3 (A3) 型号: A3-激光	NGHW00043782	医用打印胶片	菲力姆	A3	激光型	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技有限公司
323	规格、型号 变更	规格: 16K 型号: 激光型	规格: 16K (16K) 型号: 16K-激光	NGHW00043780	医用打印胶片	菲力姆	16K	激光型	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技有限公司
324	规格、型号 变更	规格: B5 型号: 激光型	规格: B5 (B5) 型号: B5-激光	NGHW00043776	医用打印胶片	菲力姆	B5	激光型	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技有限公司
325	规格、型号 变更	规格: 16K 型号: 喷墨型	规格: 16K (16K) 型号: 16K-喷墨	NGHW00043779	医用打印胶片	菲力姆	16K	喷墨型	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技有限公司
326	型号变更	480人份/盒	无	XGSJ00004166	新型冠状病毒2019- nCoV核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	泰普	480人份/盒	480人份/盒	盒	国械注准 20223400675	泰普生物科学(中国)有 限公司
327	型号变更	100人份/盒	无	TY21211602	促黄体生成素检测试 剂盒(化学发光免疫 分析法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401036	基蛋生物科技股份有限公司
328	规格、型号 变更	规格: A3 型号: 喷墨型	规格: A3 (A3) 型号: A3-喷墨	NGHW00043781	医用打印胶片	菲力姆	A3	喷墨型	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技有限公司
329	规格、型号 变更	规格: B5 型号: 喷墨型	规格: B5 (B5) 型号: B5-喷墨	NGHW00043784	医用打印胶片	菲力姆	B5	喷墨型	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技有限公司
330	型号变更	100人份/盒	无	TY21211591	生长激素检测试剂盒 (化学发光免疫分析 法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401028	基蛋生物科技股份有限公司
331	型号变更	192人份/盒	无	XGSJ00004188	新型冠状病毒2019- nCoV核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	泰普	192人份/盒	192人份/盒	盒	国械注准 20223400675	泰普生物科学(中国)有 限公司
332	规格变更	16K	16K (16K)	NGHW00024570	医用打印胶片	菲力姆	16K	16K	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技有限公司
333	型号变更	100人份/盒	无	TY21211617	甲状旁腺激素检测试 剂盒(化学发光免疫 分析法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401049	基蛋生物科技股份有限公司
334	型号变更	96人份/盒	无	XGSJ00004187	新型冠状病毒2019- nCoV核酸检测试剂盒 (PCR-荧光探针法)	泰普	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20223400675	泰普生物科学(中国)有 限公司
335	规格变更	A4	A4 (A4)	NGHW00024563	医用打印胶片	菲力姆	A4	A4	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技有限公司

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
336	型号变更	48人份/盒	无	XGSJ00004186	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	泰普	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20223400675	泰普生物科学（中国）有限公司
337	规格变更	A3	A3（A3）	NGHW00024564	医用打印胶片	菲力姆	A3	A3	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技有限公司
338	型号变更	100人份/盒	无	TY21211596	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401032	基蛋生物科技股份有限公司
339	型号变更	25人份/盒	无	XGSJ00004185	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	泰普	25人份/盒	25人份/盒	盒	国械注准 20223401614	泰普生物科学（中国）有限公司
340	型号变更	10人份/盒	无	XGSJ00004165	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	泰普	10人份/盒	10人份/盒	盒	国械注准 20223401614	泰普生物科学（中国）有限公司
341	型号变更	2人份/盒	无	XGSJ00004164	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	泰普	2人份/盒	2人份/盒	盒	国械注准 20223401614	泰普生物科学（中国）有限公司
342	型号变更	1人份/袋	无	XGSJ00004163	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	泰普	1人份/袋	1人份/袋	袋	国械注准 20223401614	泰普生物科学（中国）有限公司
343	型号变更	100人份/盒	无	TY21211603	甲状腺素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401037	基蛋生物科技股份有限公司
344	型号变更	100人份/盒	无	TY21211607	孕酮检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401041	基蛋生物科技股份有限公司
345	型号变更	5人份/盒	无	XGSJ00004184	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	泰普	5人份/盒	5人份/盒	盒	国械注准 20223401614	泰普生物科学（中国）有限公司
346	型号变更	F01:100人份/盒	无	TY21211586	超敏肌钙蛋白I检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	F01:100人份/盒	F01:100人份/盒	盒	苏械注准 20162400417	基蛋生物科技股份有限公司
347	型号变更	100人份/盒	无	TY21211595	游离甲状腺素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20162401031	基蛋生物科技股份有限公司
348	型号变更	1人份/盒	无	XGSJ00004183	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	泰普	1人份/盒	1人份/盒	盒	国械注准 20223401614	泰普生物科学（中国）有限公司
349	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21316616	KI-67抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180045号	河南赛诺特生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
350	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21316733	细胞角蛋白14抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180209号	河南赛诺特生物技术有限公司
351	产品名称变更	次性使用人体静脉血样采集容器	一次性使用人体静脉血样采集容器	HSJX07060524	次性使用人体静脉血样采集容器	河北超然医疗器械有限公司	3ml（玻璃）	无添加剂	支	冀械注准 20202220406	河北超然医疗器械有限公司
352	规格、型号变更	规格：6mL/瓶 型号：6mL/瓶	规格：工作液：6mL/瓶 型号：无	TY21318640	nm23抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备 20180237号	河南赛诺特生物技术有限公司
353	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21405861	Calcitonin降钙素抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180170号	河南赛诺特生物技术有限公司
354	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210053	p63抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180150号	河南赛诺特生物技术有限公司
355	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210050	HMB-45抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180147号	河南赛诺特生物技术有限公司
356	生产企业变更	Abbott Medical 雅培医疗器械	雅培医疗器械 Abbott Medical	CN00004080	撕开鞘	雅培	405400,405404,405408,405412,405416,405418,405420,405422,405424,405428,405444	405400,405404,405408,405412,405416,405418,405420,405422,405424,405428,405444	根	国械注进 20153034188	Abbott Medical 雅培医疗器械
357	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210068	MART-1/melan A抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180162号	河南赛诺特生物技术有限公司
358	生产企业变更	Abbott Medical 雅培医疗器械	雅培医疗器械 Abbott Medical	CN00004078	撕开鞘	雅培	405100,405104,405108,405112,405116,405118,405120,405122,405124,405128,405132,405136,405144,405145,405146,405147,405149,405153,405154	405100,405104,405108,405112,405116,405118,405120,405122,405124,405128,405132,405136,405144,405145,405146,405147,405149,405153,405154	根	国械注进 20153034188	Abbott Medical 雅培医疗器械
359	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21317190	AMACR/p504s抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180105号	河南赛诺特生物技术有限公司
360	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21316736	细胞角蛋白14抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180209号	河南赛诺特生物技术有限公司
361	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209983	bcl-2 抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180090号	河南赛诺特生物技术有限公司
362	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210006	Beta-catenin抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180113号	河南赛诺特生物技术有限公司
363	规格、型号变更	规格：3mL/瓶 型号：3mL/瓶	规格：工作液：3mL/瓶 型号：无	TY21210125	Pax-2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备 20180239号	河南赛诺特生物技术有限公司
364	规格变更	1*50人份/盒	50人份/盒	NGHW00012460	25-羟基维生素D检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋生物	1*50人份/盒	/	盒	苏械注准 20162401042	基蛋生物科技股份有限公司
365	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210013	GATA3 抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180118号	河南赛诺特生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
366	产品名称、型号变更	产品名称：人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）快速定量检测试剂盒（胶体金法） 型号：40人份/盒	产品名称：人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒（胶体金法） 型号：无	TY21226450	人绒毛膜促性腺激素（ β -HCG）快速定量检测试剂盒（胶体金法）	奥普	40人份/盒	40人份/盒	盒	沪械注准 20162400092	上海奥普生物医药股份有限公司
367	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209959	细胞角蛋白7抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180047号	河南赛诺特生物技术有限公司
368	型号变更	6ml/瓶	无	TY21210067	甲状腺转录因子-1（TTF-1）抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180161号	河南赛诺特生物技术有限公司
369	型号变更	3ml/瓶	无	TY21210100	CD38抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180211号	河南赛诺特生物技术有限公司
370	产品名称、规格变更	产品名称：革兰染色液（染色机用） 规格：4*500ml	产品名称：革兰染色液 规格：四步法 4*500ml	NHCYJ0000046747	革兰染色液（染色机用）	澜澈生物	4*500ml	/	套	鲁青械备 20201003号	青岛澜澈生物科技有限公司
371	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210085	GST- π 抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180196号	河南赛诺特生物技术有限公司
372	产品名称、规格变更	产品名称：抗酸染色液（染色机用） 规格：姜-尼氏法 4*1000ml	产品名称：抗酸染色液 规格：姜-尼氏法 4*1000ml	NHCYJ0000046763	抗酸染色液（染色机用）	澜澈生物	姜-尼氏法 4*1000ml	/	套	鲁青械备 20201004号	青岛澜澈生物科技有限公司
373	产品名称、规格变更	产品名称：革兰染色液（染色机用） 规格：4*1000ml	产品名称：革兰染色液 规格：四步法 4*1000ml	NHCYJ0000046751	革兰染色液（染色机用）	澜澈生物	4*1000ml	/	套	鲁青械备 20201003号	青岛澜澈生物科技有限公司
374	产品名称、生产企业变更	产品名称：聚丙烯不可吸收缝合线 PROLENE Polypropylene Nonabsorbable Suture 生产企业：爱惜康有限责任公司Ethicon LLC	产品名称：聚丙烯不可吸收缝合线 生产企业：爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223816	聚丙烯不可吸收缝合线 PROLENE Polypropylene Nonabsorbable Suture	爱惜康	5-0	8580H	根	国械注进 20192022154	爱惜康有限责任公司 Ethicon LLC
375	型号变更	CADT-2	CADT-2型	NGHW00047427	一次性无菌体表引流管	广州凌捷	20Fr-500mm	CADT-2	套	粤械注准 20222140874	广州市凌捷医疗器械有限公司
376	型号变更	CADT-1	CADT-1型	NGHW00047426	一次性无菌体表引流管	广州凌捷	24Fr-700mm	CADT-1	套	粤械注准 20222140874	广州市凌捷医疗器械有限公司
377	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210082	Glutamine Synthetase抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备 20180194号	河南赛诺特生物技术有限公司
378	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210056	CD138抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180155号	河南赛诺特生物技术有限公司
379	产品名称变更	医用痔疮凝胶	医用重组胶原蛋白痔疮凝胶	NHCYJ0000014503	医用痔疮凝胶	护吉丽	20g	III型	盒	湘械注准 20182140111	湖南仁馨生物技术有限公司
380	产品名称、规格变更	产品名称：革兰染色液（染色机用） 规格：3*1000ml	产品名称：革兰染色液 规格：三步法 3*1000ml	NHCYJ0000046750	革兰染色液（染色机用）	澜澈生物	3*1000ml	/	套	鲁青械备 20201003号	青岛澜澈生物科技有限公司
381	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210024	MUM1抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180127号	河南赛诺特生物技术有限公司
382	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210049	HMB-45抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180147号	河南赛诺特生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
383	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209973	CD10抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180064号	河南赛诺特生物技术有限公司
384	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209974	CD10抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180064号	河南赛诺特生物技术有限公司
385	规格、型号变更	规格：16Fr-700mm 型号：BSDT-2	规格：16Fr(5.4mm)×700mm 型号：BSDT-2型	NGHW00047422	一次性无菌体表引流管	广州凌捷	16Fr-700mm	BSDT-2	套	粤械注准20232141007	广州市凌捷医疗器械有限公司
386	产品名称、规格变更	产品名称：抗酸染色液（染色机用） 规格：姜-尼氏法 4*500ml	产品名称：抗酸染色液 规格：姜-尼氏法 4×500ml	NHCYJ0000014269	抗酸染色液（染色机用）	澜澈生物	姜-尼氏法4*500ml	/	套	鲁青械备20201004号	青岛澜澈生物科技有限公司
387	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209967	Desmin抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180061号	河南赛诺特生物技术有限公司
388	型号变更	3ml/瓶	无	TY21210111	MDM2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180224号	河南赛诺特生物技术有限公司
389	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209998	Hepatocyte抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180106号	河南赛诺特生物技术有限公司
390	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210036	CD3抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180139号	河南赛诺特生物技术有限公司
391	产品名称、规格变更	产品名称：革兰染色液（染色机用） 规格：3*500ml	产品名称：革兰染色液 规格：三步法 3*500ml	NHCYJ0000014270	革兰染色液（染色机用）	澜澈生物	3*500ml	/	套	鲁青械备20201003号	青岛澜澈生物科技有限公司
392	规格、型号变更	规格：6mL/瓶 型号：6mL/瓶	规格：工作液：6mL/瓶 型号：无	TY21210124	PSAP抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备20180238号	河南赛诺特生物技术有限公司
393	型号变更	3ml/瓶	无	TY21210141	SALL4抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180249号	河南赛诺特生物技术有限公司
394	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209997	AMACR/p504s抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180105号	河南赛诺特生物技术有限公司
395	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209962	Vimentin抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180054号	河南赛诺特生物技术有限公司
396	产品名称变更	医用痔疮凝胶	医用重组胶原蛋白痔疮凝胶	NGHW00002979	医用痔疮凝胶	炎束	3g	I型	盒	湘械注准20182140111	湖南仁馨生物技术有限公司
397	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209960	EMA抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180049号	河南赛诺特生物技术有限公司
398	型号变更	100人份/盒	无	SCW00061896	可溶性生长刺激表达基因2蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准20222401708	基蛋生物科技股份有限公司
399	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210107	MUC2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180222号	河南赛诺特生物技术有限公司
400	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209982	bcl-2 抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180090号	河南赛诺特生物技术有限公司
401	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210022	Villin（微管素）抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180126号	河南赛诺特生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
402	型号变更	30测试/盒	无	TY21317508	肺炎支原体核酸检测试剂盒（RNA恒温扩增—金探针层析法）	帆金	30测试/盒	30测试/盒	盒	国械注准 20193400247	武汉中帜生物科技股份有限公司
403	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210016	E-Cadherin 抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180120号	河南赛诺特生物技术有限公司
404	型号变更	6mL/瓶	无	TY21210027	Galectin-3抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备 20180128号	河南赛诺特生物技术有限公司
405	规格、型号变更	规格：1次测试/袋、25次测试/盒 型号：1次测试/袋、25次测试/盒	规格：25次测试/盒 型号：无	TY21215263	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（胶体金法）	扬新	1次测试/袋、25次测试/盒	1次测试/袋、25次测试/盒	盒	苏械注准 20172402029	江苏扬新生物医药有限公司
406	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209976	p53抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180067号	河南赛诺特生物技术有限公司
407	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210135	TOP2A抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180245号	河南赛诺特生物技术有限公司
408	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210136	TOP2A抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180245号	河南赛诺特生物技术有限公司
409	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210089	CA19-9抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备 20180198号	河南赛诺特生物技术有限公司
410	规格、型号变更	规格：1次测试/袋、25次测试/盒 型号：1次测试/袋、25次测试/盒	规格：25次测试/盒 型号：无	TY21316983	D-二聚体检测试剂盒（胶体金法）	扬新	1次测试/袋、25次测试/盒	1次测试/袋、25次测试/盒	盒	苏械注准 20182400432	江苏扬新生物医药有限公司
411	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210052	CD15抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180149号	河南赛诺特生物技术有限公司
412	规格、型号变更	规格：1人份/袋；25人份/盒 型号：1人份/袋；25人份/盒	规格：25人份/盒 型号：无	TY21316997	心脏脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	1人份/袋；25人份/盒	1人份/袋；25人份/盒	盒	苏械注准 20192400209	江苏扬新生物医药有限公司
413	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210137	TP0抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180246号	河南赛诺特生物技术有限公司
414	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210018	MSH2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180122号	河南赛诺特生物技术有限公司
415	规格、型号变更	规格：1人份/袋；25人份/盒 型号：1人份/袋；25人份/盒	规格：25人份/盒 型号：无	TY21319884	心肌肌钙蛋白I-肌红蛋白-肌酸激酶同工酶检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	1人份/袋；25人份/盒	1人份/袋；25人份/盒	盒	苏械注准 20202400848	江苏扬新生物医药有限公司
416	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210014	GCDPF-15抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180119号	河南赛诺特生物技术有限公司
417	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210074	NSE抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180165号	河南赛诺特生物技术有限公司
418	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209970	CD56抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180062号	河南赛诺特生物技术有限公司
419	规格、型号变更	规格：1次测试/袋、25次测试/盒 型号：1次测试/袋、25次测试/盒	规格：25人份/盒 型号：无	TY21318098	白介素6检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	1次测试/袋、25次测试/盒	1次测试/袋、25次测试/盒	盒	苏械注准 20202400239	江苏扬新生物医药有限公司

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
420	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209996	Glypican 3抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180103号	河南赛诺特生物技术有限公司
421	型号变更	6mL/瓶	无	TY21210076	CD43抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备20180166号	河南赛诺特生物技术有限公司
422	规格、型号变更	规格：1人份/袋；25人份/盒 型号：1人份/袋；25人份/盒	规格：25人份/盒 型号：无	TY21316999	N末端脑利钠肽前体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	1人份/袋；25人份/盒	1人份/袋；25人份/盒	盒	苏械注准20192400210	江苏扬新生物医药有限公司
423	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209968	Desmin抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180061号	河南赛诺特生物技术有限公司
424	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210038	Neurofilament抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180140号	河南赛诺特生物技术有限公司
425	型号变更	25人份/盒	无	SCW00047026	髓过氧化物酶检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准20212401349	江苏扬新生物医药有限公司
426	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209987	CDX-2 抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180092号	河南赛诺特生物技术有限公司
427	型号变更	25人份/盒	无	SCW00047009	抗缪勒氏管激素检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准20222400997	江苏扬新生物医药有限公司
428	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209984	CD21 抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180091号	河南赛诺特生物技术有限公司
429	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00038836	血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准20202400668	南京岚煜生物科技有限公司
430	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210026	Galectin-3抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180128号	河南赛诺特生物技术有限公司
431	型号变更	25人份/盒	无	SCW00047023	脂蛋白相关磷脂酶A2-髓过氧化物酶检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准20212400850	江苏扬新生物医药有限公司
432	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210061	CD79a抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180158号	河南赛诺特生物技术有限公司
433	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210032	bcl-6抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180137号	河南赛诺特生物技术有限公司
434	型号变更	25人份/盒	无	SCW00047007	可溶性生长刺激表达因子2检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准20202401389	江苏扬新生物医药有限公司
435	规格变更	留置针贴:10.5cm×6.5cm导管固定贴:8.5cm×2.8cm	留置针贴:10.5cm×6.5cm导管固定贴:10.5cm×6.5cm	SCW00056641	留置导管及留置针固定防水透明敷贴	丽华鑫朗	留置针贴:10.5cm×6.5cm导管固定贴:8.5cm×2.8cm	C型	包	赣械注准20212140137	江西丽华鑫朗药业科技有限公司

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
436	型号变更	25人份/盒	无	SCW00047006	脂蛋白相关磷脂酶A2检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20212400813	江苏扬新生物医药有限公司
437	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209961	EMA抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180049号	河南赛诺特生物技术有限公司
438	型号变更	25人份/盒	无	SCW00047005	胃蛋白酶原Ⅰ/胃蛋白酶原Ⅱ检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20212401351	江苏扬新生物医药有限公司
439	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210070	Napsin A抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180164号	河南赛诺特生物技术有限公司
440	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/盒 型号：无	GHW00043644	全量程C反应蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械注准 20202400526	南京岚煜生物科技有限公司
441	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210051	CD15抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180149号	河南赛诺特生物技术有限公司
442	型号变更	25人份/盒	无	SCW00047024	糖化血红蛋白检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20212401347	江苏扬新生物医药有限公司
443	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210080	CD44抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备 20180193号	河南赛诺特生物技术有限公司
444	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00038835	全量程C反应蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20202400526	南京岚煜生物科技有限公司
445	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209978	SMA抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180069号	河南赛诺特生物技术有限公司
446	型号变更	25人份/盒	无	SCW00047027	C反应蛋白-血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20212400837	江苏扬新生物医药有限公司
447	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209993	p16抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180100号	河南赛诺特生物技术有限公司
448	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209985	CD21 抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180091号	河南赛诺特生物技术有限公司
449	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210033	bcl-6抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180137号	河南赛诺特生物技术有限公司
450	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209995	Glypican 3抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180103号	河南赛诺特生物技术有限公司
451	型号变更	6mL/瓶	无	TY21210009	IMP3抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备 20180114号	河南赛诺特生物技术有限公司
452	型号变更	25人份/盒	无	SCW00047008	D-二聚体检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20212400742	江苏扬新生物医药有限公司
453	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210046	CD23抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180145号	河南赛诺特生物技术有限公司
454	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209963	Vimentin抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180054号	河南赛诺特生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
455	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210019	MSH2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180122号	河南赛诺特生物技术有限公司
456	型号变更	25人份/盒	无	SCW00047025	胃泌素17检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法）	扬新	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械准准20222400999	江苏扬新生物医药有限公司
457	规格变更	（50-20358）2.0*8mm，4个/包装	50-20358	TY20128987	颅颌面外科内固定系统-螺钉	Stryker	（50-20358）2.0*8mm，4个/包装	50-20358	个	国械注进20163133034	德国史赛克莱宾格股份两合公司Stryker Leibinger GmbH & Co.KG
458	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210000	Pax-8抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180107号	河南赛诺特生物技术有限公司
459	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210149	MUC5AC抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180254号	河南赛诺特生物技术有限公司
460	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/盒 型号：无	GHW00043643	降钙素原检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械准准20202400525	南京岚煜生物科技有限公司
461	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210012	GATA3 抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180118号	河南赛诺特生物技术有限公司
462	型号变更	6mL/瓶	无	TY21210150	MUC5AC抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备20180254号	河南赛诺特生物技术有限公司
463	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00038815	降钙素原检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械准准20202400525	南京岚煜生物科技有限公司
464	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21210002	MSH6抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180108号	河南赛诺特生物技术有限公司
465	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209971	CD34抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180063号	河南赛诺特生物技术有限公司
466	型号变更	6mL/瓶	无	TY21210108	MUC2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备20180222号	河南赛诺特生物技术有限公司
467	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00043638	血清淀粉样蛋白A/全量程C反应蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械准准20202400140	南京岚煜生物科技有限公司
468	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209988	Chromogranin抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180095号	河南赛诺特生物技术有限公司
469	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209966	胶质纤维酸性蛋白（Glial Fibrillary Acidic Protein, GFAP）抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180058号	河南赛诺特生物技术有限公司
470	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209965	胶质纤维酸性蛋白（Glial Fibrillary Acidic Protein, GFAP）抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180058号	河南赛诺特生物技术有限公司
471	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210015	GCDFP-15抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180119号	河南赛诺特生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
472	产品名称变更	聚左旋乳酸可吸收骨固定系统-颌面异形微板	聚左旋乳酸可吸收骨固定系统-颅骨微型骨板	NHCYJ0000046279	聚左旋乳酸可吸收骨固定系统-颌面异形微板	刚子	微型骨板	MP-B6-28	枚	国械注进 20163131470	郡是医疗株式会社 グンゼメディカル株式会社
473	产品名称变更	产品名称：聚左旋乳酸可吸收骨固定系统-微型螺钉	产品名称：聚左旋乳酸可吸收骨固定系统-颅骨微型螺钉	NHCYJ0000044380	聚左旋乳酸可吸收骨固定系统-微型螺钉	刚子	M微型螺钉	MS-2205M	枚	国械注进 20163131470	郡是医疗株式会社 グンゼメディカル株式会社
474	规格、型号变更	规格：2×48人份/盒 型号：Getein1200/1600	规格： Getein1600/3600/3608/1200/3200/3208:2×48人份/盒 型号：无	TY21211682	微量白蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×48人份/盒	Getein1200/1600	盒	苏械注准 20172400747	基蛋生物科技股份有限公司
475	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00043604	肌酸激酶同工酶检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20192401244	南京岚煜生物科技有限公司
476	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/盒 型号：无	GHW00043601	N-末端脑钠肽前体检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械注准 20192401243	南京岚煜生物科技有限公司
477	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00038710	N-末端脑钠肽前体检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20192401243	南京岚煜生物科技有限公司
478	规格、型号变更	规格：3×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:3×24人份/盒 型号：无	TY21329257	心肌肌钙蛋白Ⅰ检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	3×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20162401519	基蛋生物科技股份有限公司
479	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/盒 型号：无	GHW00043597	心肌肌钙蛋白Ⅰ/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械注准 20192401168	南京岚煜生物科技有限公司
480	型号变更	R:5×20ml	无	TY21211852	二氧化碳测定试剂盒（PEPC酶法）	基蛋	R:5×20ml	R:5×20ml	盒	吉械注准 20162400159	吉林基蛋生物科技有限公司
481	规格、型号变更	规格：3×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:3×24人份/盒 型号：无	TY21329177	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	3×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20162401535	基蛋生物科技股份有限公司
482	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00038774	心肌肌钙蛋白Ⅰ/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20192401168	南京岚煜生物科技有限公司
483	规格、型号变更	规格：3×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:3×24人份/盒 型号：无	TY21329175	肌酸激酶同工酶 / 心肌肌钙蛋白Ⅰ / 肌红蛋白三合一检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	3×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20162401522	基蛋生物科技股份有限公司
484	型号变更	R:2×50ml	无	TY21211845	血管紧张素转化酶测定试剂盒（FAPGG底物法）	基蛋	R:2×50ml	R:2×50ml	盒	吉械注准 20162400154	吉林基蛋生物科技有限公司

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
485	型号变更	R1:1×60ml R2:1×60ml	无	TY21211837	C反应蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	基蛋	R1:1×60ml R2:1×60ml	R1:1×60ml R2:1×60ml	盒	吉械准 20162400149	吉林基蛋生物科技有限公司
486	规格、型号 变更	规格: 25人份/盒 型号: 25人份/盒	规格: 通用规格: 25人份/ 盒 型号: 无	GHW00043619	肌红蛋白检测试剂盒 (干式荧光免疫层析 法)	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械准 20192401167	南京岚煜生物科技有限公司
487	产品名称变 更	产品名称: 一次性鼻导管	产品名称: 吸氧管	NGHW00011015	一次性鼻导管	威凌安	润唇型	润唇型	盒	晋临械备 20230037	临汾市侯马经济开发区赛 凌医药科技有限公司
488	产品名称、 生产企业变 更	产品名称: 鼻腔冲洗器 生产企业: 无	产品名称: 生理性海水鼻腔 清洗液 生产企业: 临汾市侯马经济 开发区赛凌医药科技有限公 司	NSCW00007815	鼻腔冲洗器	速比消	60ml/瓶	60ml/瓶	盒	晋械准 20232140085	
489	规格、型号 变更	规格: 3mL/瓶 型号: 3mL/瓶	规格: 工作液: 3mL/瓶 型号: 无	TY21210123	PSAP抗体试剂(免疫 组织化学)	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备 20180238号	河南赛诺特生物技术有限 公司
490	规格、型号 变更	规格: 3ml/瓶 型号: 3ml/瓶	规格: 工作液: 3mL/瓶 型号: 无	TY21210011	D2-40 抗体试剂(免 疫组织化学)	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180115号	河南赛诺特生物技术有限 公司
491	产品名称变 更	产品名称: 鼻腔冲洗器	产品名称: 生理性海水鼻腔 清洗液	NSCW00016756	鼻腔冲洗器	赛凌医药	20ml/瓶	20ml/瓶	盒	晋械准 20232140085	临汾市侯马经济开发区赛 凌医药科技有限公司
492	规格、型号 变更	规格: 3ml/瓶 型号: 3ml/瓶	规格: 3mL/瓶 型号: 无	TY21209975	p53抗体试剂(免疫组 织化学)	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180067号	河南赛诺特生物技术有限 公司
493	规格、型号 变更	规格: 3ml/瓶 型号: 3ml/瓶	规格: 3mL/瓶 型号: 无	TY21210073	NSE抗体试剂(免疫组 织化学)	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	盒	豫郑械备 20180165号	河南赛诺特生物技术有限 公司
494	规格、型号 变更	规格: 3ml/瓶 型号: 3ml/瓶	规格: 3mL/瓶 型号: 无	TY21210017	E-Cadherin 抗体试剂 (免疫组织化学)	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180120号	河南赛诺特生物技术有限 公司
495	型号变更	R1:2×40ml R2:2×10ml	无	TY21211816	抗链球菌溶血素“O” 测定试剂盒(胶乳免 疫比浊法)	基蛋	R1:2×40ml R2:2×10ml	R1:2×40ml R2:2×10ml	盒	吉械准 20162400137	吉林基蛋生物科技有限公 司
496	型号变更	R1:2×60ml R2:1×30ml	无	TY21211815	抗链球菌溶血素“O” 测定试剂盒(胶乳免 疫比浊法)	基蛋	R1:2×60ml R2:1×30ml	R1:2×60ml R2:1×30ml	盒	吉械准 20162400137	吉林基蛋生物科技有限公 司
497	产品名称、 规格变更	产品名称: 核酸提取(纯 化)试剂 规格: Ex-DNA/RNA病毒 (4.0L) 96T/盒(预封装) 8T/板×12板	产品名称: 核酸提取或纯化 试剂 规格: 96T/盒(T392)	NHCYJ0000022155	核酸提取(纯化)试 剂	天隆	Ex-DNA/RNA病毒(4.0L) 96T/ 盒(预封装) 8T/板×12板	/	盒	陕西械备 20200111号	西安天隆科技有限公司
498	生产企业变 更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限 公司	NHCYJ0000069702	一次性使用内窥镜用 导丝	/	GW18-32-450S	GW18-32-450S	个	京械准 20232020249	北京中科盛康科技有限公 司
499	生产企业变 更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限 公司	NHCYJ0000069693	一次性使用内窥镜用 导丝	/	GW18-32-260S	GW18-32-260S	个	京械准 20232020249	北京中科盛康科技有限公 司
500	生产企业变 更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限 公司	NHCYJ0000069668	一次性使用内窥镜用 导丝	/	GW18-32-200S	GW18-32-200S	个	京械准 20232020249	北京中科盛康科技有限公 司
501	生产企业变 更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限 公司	NHCYJ0000069562	一次性使用内窥镜用 导丝	/	GW18-25-450S	GW18-25-450S	个	京械准 20232020249	北京中科盛康科技有限公 司
502	生产企业变 更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限 公司	NHCYJ0000069508	一次性使用内窥镜用 导丝	/	GW18-25-260S	GW18-25-260S	个	京械准 20232020249	北京中科盛康科技有限公 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
503	型号变更	GKT-25M: 50 人份/盒	无	TY21232560	真菌(1-3)- β -D葡聚糖检测试剂盒(显色法)	喜诺	GKT-25M: 50 人份/盒	GKT-25M: 50 人份/盒	盒	津械注准 20202400092	天津喜诺生物医药有限公司
504	型号变更	GKT-5M : 50 人份/盒	无	TY21232559	真菌(1-3)- β -D葡聚糖检测试剂盒(显色法)	喜诺	GKT-5M : 50 人份/盒	GKT-5M : 50 人份/盒	盒	津械注准 20202400092	天津喜诺生物医药有限公司
505	规格、型号变更	规格: 50人份/盒 型号: 50人份/盒	规格: 通用规格: 50人份/盒 型号: 无	GHW00043616	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(干式荧光免疫层析法)	岚煜	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械注准 20192401105	南京岚煜生物科技有限公司
506	型号变更	GKT-2M : 50 人份/盒	无	TY21232558	真菌(1-3)- β -D葡聚糖检测试剂盒(显色法)	喜诺	GKT-2M : 50 人份/盒	GKT-2M : 50 人份/盒	盒	津械注准 20202400092	天津喜诺生物医药有限公司
507	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069487	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-25-200S	GW18-25-200S	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
508	型号变更	EKT-2M : 50人份/盒	无	TY21232557	革兰阴性菌脂多糖检测试剂盒(显色法)	喜诺	EKT-2M : 50人份/盒	EKT-2M : 50人份/盒	盒	津械注准 20202400091	天津喜诺生物医药有限公司
509	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZSCW0000001567	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-35-450S	GW18-35-450S	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
510	规格、型号变更	规格: 6ml/瓶 型号: 6ml/瓶	规格: 6mL/瓶 型号: 无	TY21210071	Napsin A试剂(免疫组织化学)	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180164号	河南赛诺特生物技术有限公司
511	规格、型号变更	规格: 3ml/瓶 型号: 3ml/瓶	规格: 3mL/瓶 型号: 无	TY21210104	CD31抗体试剂(免疫组织化学)	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180218号	河南赛诺特生物技术有限公司
512	规格、型号变更	规格: 6ml/瓶 型号: 6ml/瓶	规格: 6mL/瓶 型号: 无	TY21210069	MART-1/melan A抗体试剂(免疫组织化学)	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备 20180162号	河南赛诺特生物技术有限公司
513	产品名称、型号、生产企业变更	产品名称: 肿瘤标志物和激素质控品 MAS T-Marker 水平2 型号: 液体 生产企业: Microgenics Corporation	产品名称: 肿瘤标志物和激素质控品 型号: 无 生产企业: 微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320843	肿瘤标志物和激素质控品 MAS T-Marker 水平2	MAS	水平2: 6×3mL	液体	盒	国械注进 20163402982	Microgenics Corporation
514	产品名称、型号、生产企业变更	产品名称: 肿瘤标志物和激素质控品 MAS T-Marker 水平1 型号: 液体 生产企业: Microgenics Corporation	产品名称: 肿瘤标志物和激素质控品 型号: 无 生产企业: 微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320842	肿瘤标志物和激素质控品 MAS T-Marker 水平1	MAS	水平1: 6×3mL	液体	盒	国械注进 20163402982	Microgenics Corporation
515	产品名称、型号、生产企业变更	产品名称: 免疫质控品MAS Liquimmune 水平3 型号: 液体 生产企业: Microgenics Corporation	产品名称: 免疫质控品 型号: 无 生产企业: 微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320841	免疫质控品MAS Liquimmune 水平3	MAS	水平3: 6×5mL	液体	盒	国械注进 20162401524	Microgenics Corporation
516	产品名称、规格、型号、生产企业变更	产品名称: 免疫质控品MAS Liquimmune 水平2 规格: 6×5mL 型号: 液体 生产企业: Microgenics Corporation	产品名称: 免疫质控品 规格: 水平2: 6×5mL 型号: 无 生产企业: 微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320840	免疫质控品MAS Liquimmune 水平2	MAS	6×5mL	液体	盒	国械注进 20162401524	Microgenics Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
517	产品名称、 型号、生产 企业变更	产品名称：免疫质控品MAS Liquimmune 水平1 型号：液体 生产企业：Microgenics Corporation	产品名称：免疫质控品 型号：无 生产企业：微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320839	免疫质控品MAS Liquimmune 水平1	MAS	水平1：6×5mL	液体	盒	国械注进 20162401524	Microgenics Corporation
518	型号变更	EKT-5M：50 人份/盒	无	TY21202094	革兰阴性菌脂多糖检 测试剂盒（光度法）	金山川	EKT-5M：50 人份/盒	EKT-5M：50 人份/盒	盒	京械注准 20162400423	北京金山川科技发展有限 公司
519	产品名称、 型号、生产 企业变更	产品名称：免疫学质控品 MAS Immunology 水平3 型号：液体 生产企业：Microgenics Corporation	产品名称：免疫学质控品 型号：无 生产企业：微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320838	免疫学质控品 MAS Immunology 水平3	MAS	水平3：6×3mL	液体	盒	国械注进 20162401523	Microgenics Corporation
520	产品名称、 型号、生产 企业变更	产品名称：肿瘤标志物和激 素质控品 MAS T-Marker 水 平3 型号：液体 生产企业：Microgenics Corporation	产品名称：肿瘤标志物和激 素质控品 型号：无 生产企业：微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320836	肿瘤标志物和激素质 控品 MAS T-Marker 水平3	MAS	水平3：6×3mL	液体	盒	国械注进 20163402982	Microgenics Corporation
521	产品名称、 型号、生产 企业变更	产品名称：免疫学质控品 MAS Immunology 水平1 规格：水平1：6×3mL 型号：液体 生产企业：Microgenics Corporation	产品名称：免疫学质控品 规格：水平1：6×3mL 型号：无 生产企业：微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320835	免疫学质控品 MAS Immunology 水平1	MAS	水平1：6×3mL	液体	盒	国械注进 20162401523	Microgenics Corporation
522	产品名称、 型号、生产 企业变更	产品名称：尿液质控品 MAS UA Control 水平2 型号：液体 生产企业：Microgenics Corporation	产品名称：尿液质控品 型号：无 生产企业：微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320831	尿液质控品 MAS UA Control 水平2	MAS	水平2：6×15mL	液体	盒	国械注进 20162403081	Microgenics Corporation
523	产品名称、 型号、生产 企业变更	产品名称：尿液质控品 MAS UA Control 水平1 型号：液体 生产企业：Microgenics Corporation	产品名称：尿液质控品 型号：无 生产企业：微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320830	尿液质控品 MAS UA Control 水平1	MAS	水平1：6×15mL	液体	盒	国械注进 20162403081	Microgenics Corporation
524	产品名称、 型号、生产 企业变更	产品名称：心肌标志物质控 品MAS CardiImmune XL 水平 2 型号：液体 生产企业：Microgenics Corporation	产品名称：心肌标志物质控 品 型号：无 生产企业：微基因公司 Microgenics Corporation	TY21320828	心肌标志物质控品 MAS CardiImmune XL 水平2	MAS	水平2：6×3mL	液体	盒	国械注进 20162402296	Microgenics Corporation

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
525	生产企业变更	生产企业：InterVascular SAS	生产企业：英特尔凡斯柯拉有限公司Intervascular SAS	HCB2003276	双绒编织人造血管	MAQUET	12mmx15cm,14mmx15cm,16mmx15cm,18mmx15cm,20mmx15cm,22mmx15cm,24mmx15cm,26mmx15cm,28mmx15cm,30mmx15cm,32mmx15cm,34mmx15cm,38mmx15cm	M00202175112P0,M00202175114P0,M00202175116P0,M00202175118P0,M00202175120P0,M00202175122P0,M00202175124P0,M00202175126P0,M00202175128P0,M00202175130P0,M00202175132P0,M00202175134P0,M00202175138P0	根	国械注进 20173130601	InterVascular SAS
526	生产企业变更	uroVision Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH	优威医疗科技有限公司 uroVision Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH	GHW00008668	输尿管支架	uroVision	ST-197526-SP	ST-197526-SP	根	国械注进 20173141623	uroVision Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH
527	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069347	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-35-260S	GW18-35-260S	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
528	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069335	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-35-200S	GW18-35-200S	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
529	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZGHW0000002045	一次性使用高频切开刀	/	EK18-124/2300-4W	EK18-124/2300-4W	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
530	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZGHW0000001999	一次性使用高频切开刀	/	EK18-124/2300-1.5W	EK18-124/2300-1.5W	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
531	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067179	一次性使用高频切开刀	/	EK18-124/1600-2W	EK18-124/1600-2W	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
532	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067164	一次性使用高频切开刀	/	EK18-024/1600-2W	EK18-024/1600-2W	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
533	生产企业变更	生产企业：InterVascular SAS	生产企业：英特尔凡斯柯拉有限公司Intervascular SAS	HCB2003275	双绒编织人造血管	MAQUET	20mmx50cm 4分支,22mmx50cm 4分支,24mmx50cm 4分支,26mmx50cm 4分支,28mmx50cm 4分支,30mmx50cm 4分支,32mmx50cm 4分支,34mmx50cm 4分支	M00202175920P0,M00202175922P0,M00202175924P0,M00202175926P0,M00202175928P0,M00202175930P0,M00202175732P0,M00202175734P0	根	国械注进 20173130601	InterVascular SAS
534	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067126	一次性使用高频切开刀	/	EK18-024/1950-2W	EK18-024/1950-2W	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
535	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067081	一次性使用高频切开刀	/	EK18-024/2300-2W	EK18-024/2300-2W	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
536	型号变更	试剂1:27ml×1、试剂2:5ml×1	无	TY21203204	胃蛋白酶原I测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	万泰德瑞	试剂1:27ml×1、试剂2:5ml×1	试剂1:27ml×1、试剂2:5ml×1	盒	京械注准 20202400038	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
537	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZGHW0000002044	一次性使用高频切开刀	/	EK18-124/2300-2W	EK18-124/2300-2W	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
538	型号变更	试剂1:50ml×3、试剂2:10ml×3	无	TY21203134	铁测定试剂盒（亚铁嗉法）	万泰德瑞	试剂1:50ml×3、试剂2:10ml×3	试剂1:50ml×3、试剂2:10ml×3	盒	京械注准 20142400142	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
539	型号变更	60ml×4	无	TY21203169	胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法）	万泰德瑞	60ml×4	60ml×4	盒	京械注准 20152401122	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
540	型号变更	试剂1:60ml×3、试剂2:60ml×1	无	TY21203166	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	万泰德瑞	试剂1:60ml×3、试剂2:60ml×1	试剂1:60ml×3、试剂2:60ml×1	盒	京械注准 20152401118	北京万泰德瑞诊断技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
541	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067044	一次性使用高频切开刀	/	EK18-L24/2300-4W	EK18-L24/2300-4W	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
542	型号变更	试剂1:65ml×3、试剂2:39ml×1	无	TY21203173	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	万泰德瑞	试剂1:65ml×3、试剂2:39ml×1	试剂1:65ml×3、试剂2:39ml×1	盒	京械注准 20152401125	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
543	型号变更	R1:4×65ml R2:2×70ml	无	TY21211771	无机磷测定试剂盒（磷钼酸盐法）	基蛋	R1:4×65ml R2:2×70ml	R1:4×65ml R2:2×70ml	盒	吉械注准 20162400062	吉林基蛋生物科技有限公司
544	型号变更	试剂1:62ml×3、试剂2:48ml×1	无	TY21203159	尿素测定试剂盒（尿素酶-谷氨酸脱氢酶法）	万泰德瑞	试剂1:62ml×3、试剂2:48ml×1	试剂1:62ml×3、试剂2:48ml×1	盒	京械注准 20152401110	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
545	型号变更	MAGICL6000	无	SCW00047093	白细胞介素-6检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	F01:100人份/盒	MAGICL6000	盒	苏械注准 20212400655	基蛋生物科技股份有限公司
546	型号变更	60ml×4	无	TY21203167	甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法）	万泰德瑞	60ml×4	60ml×4	盒	京械注准 20152401120	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
547	型号变更	MAGICL6000	无	SCW00047092	白细胞介素-6检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	F01:50人份/盒	MAGICL6000	盒	苏械注准 20212400655	基蛋生物科技股份有限公司
548	型号变更	试剂1:48ml×1、试剂2:12ml×1	无	TY21203127	幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶乳免疫比浊法）	万泰德瑞	试剂1:48ml×1、试剂2:12ml×1	试剂1:48ml×1、试剂2:12ml×1	盒	国械注准 20153402271	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
549	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格：Getein1600/3600/3608；2×24人份/盒 型号：无	GHW00049903	25-羟维生素D检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20202401022	基蛋生物科技股份有限公司
550	型号变更	试剂1:45ml×1、试剂2:15ml×1	无	TY21203201	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	万泰德瑞	试剂1:45ml×1、试剂2:15ml×1	试剂1:45ml×1、试剂2:15ml×1	盒	京械注准 20192400438	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
551	型号变更	100人份/盒	无	GHW00049878	游离前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20203400033	基蛋生物科技股份有限公司
552	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049898	高敏肌钙蛋白T检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20212401422	基蛋生物科技股份有限公司
553	型号变更	试剂1:27ml×1、试剂2:5ml×1	无	TY21203205	胃蛋白酶原II测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	万泰德瑞	试剂1:27ml×1、试剂2:5ml×1	试剂1:27ml×1、试剂2:5ml×1	盒	京械注准 20202400039	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
554	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049875	胃泌素17检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20222401120	基蛋生物科技股份有限公司
555	型号变更	试剂1:48ml×1、试剂2:12ml×1	无	TY21203141	甘胆酸测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	万泰德瑞	试剂1:48ml×1、试剂2:12ml×1	试剂1:48ml×1、试剂2:12ml×1	盒	京械注准 20152400853	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
556	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049854	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20223400201	基蛋生物科技股份有限公司
557	型号变更	试剂1:60ml×3、试剂2:60ml×1	无	TY21203162	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	万泰德瑞	试剂1:60ml×3、试剂2:60ml×1	试剂1:60ml×3、试剂2:60ml×1	盒	京械注准 20152401114	北京万泰德瑞诊断技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
558	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067017	一次性使用高频切开刀	/	EK18-L24/1950-4W	EK18-L24/1950-4W	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
559	型号变更	试剂1:60ml×3、试剂 2:60ml×1	无	TY21203154	低密度脂蛋白胆固醇 测定试剂盒（直接法 -表面活性剂清除 法）	万泰德瑞	试剂1:60ml×3、试剂2:60ml×1	试剂1:60ml×3、试剂 2:60ml×1	盒	京械注准 20152401105	北京万泰德瑞诊断技术有 限公司
560	生产企业变更	生产企业：Biotronik AG	生产企业：百多力股份有限 公司 Biotronik AG	GHW00013427	外周扩张导管	BIOTRONIK	球囊直径：5mm；球囊长度： 60mm；使用长度：80cm；,球囊 直径：7mm；球囊长度： 100mm；使用长度：130cm；,球 囊直径：6mm；球囊长度： 100mm；使用长度：130cm；,球 囊直径：6mm；球囊长度： 20mm；使用长度：80cm；,球囊 直径：9mm；球囊长度： 20mm；使用长度：80cm；,球囊 直径：8mm；球囊长度： 40mm；使用长度：130cm；,球 囊直径：6mm；球囊长度： 60mm；使用长度：130cm；,球 囊直径：5mm；球囊长度： 20mm；使用长度：80cm；,球囊 直径：8mm；球囊长度： 80mm；使用长度：130cm；,球 囊直径：8mm；球囊长度： 20mm；使用长度：80cm；,球囊 直径：5mm；球囊长度： 40mm；使用长度：80cm；,球 囊直径：6mm；球囊长度： 20mm；使用长度：130cm；,球 囊直径：8mm；球囊长度： 20mm；使用长度：80cm；,球囊 直径：5mm；球囊长度： 80mm；使用长度：130cm；,球 囊直径：7mm；球囊长度： 80mm；使用长度：130cm；,球 囊直径：8mm；	Passeo-35 5/60/80,Passeo-35 7/100/130,Passeo-35 6/100/130,Passeo-35 6/20/80,Passeo-35 9/20/80,Passeo-35 8/40/130,Passeo-35 6/60/130,Passeo-35 5/20/80,Passeo-35 8/80/130,Passeo-35 8/20/130,Passeo-35 5/40/80,Passeo-35 6/20/130,Passeo-35 8/20/80,Passeo-35 5/80/130,Passeo-35 7/80/130,Passeo-35 8/80/80,Passeo-35 4/40/80,Passeo-35 7/60/80,Passeo-35 7/100/80,Passeo-35 7/20/80,Passeo-35 4/40/130,Passeo-35 4/20/80,Passeo-35 5/100/80,Passeo-35 7/40/130,Passeo-35 7/20/130,Passeo-35 9/40/80,Passeo-35 5/100/130,Passeo-35 6/80/80,Passeo-35 7/60/130,Passeo-35 8/100/80,Passeo-35 6/60/80,Passeo-35 8/40/80,Passeo-35 4/20/130,Passeo-35 8/60/80,Passeo-35	条	国械注进 20153033337	Biotronik AG
561	型号变更	试剂1:65ml×3、试剂 2:39ml×1	无	TY21203171	载脂蛋白B测定试剂盒 （免疫比浊法）	万泰德瑞	试剂1:65ml×3、试剂2:39ml×1	试剂1:65ml×3、试剂 2:39ml×1	盒	京械注准 20152401124	北京万泰德瑞诊断技术有 限公司
562	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049856	乙型肝炎病毒e抗原检 测试剂盒（化学发光 免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20223400371	基蛋生物科技股份有限公司
563	规格、型号 变更	规格：2×24人份/盒 型号： Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:2×2 4人份/盒 型号：无	SCW00049902	肌钙蛋白T检测试剂盒 （干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20212400677	基蛋生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
564	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格：Getein1600/3600/3608:2×24人份/盒 型号：无	GHW00049914	高敏心肌钙蛋白I检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准20202401020	基蛋生物科技股份有限公司
565	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210129	PLAP抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180242号	河南赛诺特生物技术有限公司
566	型号变更	试剂1:65ml×3、试剂2:39ml×1	无	TY21317139	葡萄糖测定试剂盒（已糖激酶法）	万泰德瑞	试剂1:65ml×3、试剂2:39ml×1	试剂1:65ml×3、试剂2:39ml×1	盒	京械注准20152401111	北京万泰德瑞诊断技术有限公司
567	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210003	MSH6抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180108号	河南赛诺特生物技术有限公司
568	型号变更	3mL/瓶	无	TY21210087	Caldesmon抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180197号	河南赛诺特生物技术有限公司
569	型号变更	R1:1×30ml R2:1×4.7ml	无	TY21211848	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	基蛋	R1:1×30ml R2:1×4.7ml	R1:1×30ml R2:1×4.7ml	盒	吉械注准20212400260	吉林基蛋生物科技有限公司
570	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209994	p16抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180100号	河南赛诺特生物技术有限公司
571	型号变更	48人份/盒；酶联免疫法	无	TY21225185	丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	莱博	48人份/盒	48人份/盒；酶联免疫法	盒	国械注准20153401894	山东莱博生物科技有限公司
572	型号变更	6mL/瓶	无	TY21210031	CD2抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6mL/瓶	6mL/瓶	瓶	豫郑械备20180135号	河南赛诺特生物技术有限公司
573	规格、型号变更	规格：3mL/瓶 型号：3mL/瓶	规格：工作液：3mL/瓶 型号：无	TY21210121	p57抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3mL/瓶	3mL/瓶	瓶	豫郑械备20180236号	河南赛诺特生物技术有限公司
574	型号变更	96人份/盒；酶联免疫法	无	TY21405840	丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	莱博	96人份/盒	96人份/盒；酶联免疫法	盒	国械注准20153401894	山东莱博生物科技有限公司
575	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21209972	CD34抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180063号	河南赛诺特生物技术有限公司
576	型号变更	R1:4×40ml R2:2×20ml	无	TY21211840	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳浊度法）	基蛋	R1:4×40ml R2:2×20ml	R1:4×40ml R2:2×20ml	盒	吉械注准20162400150	吉林基蛋生物科技有限公司
577	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209986	CDX-2 抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180092号	河南赛诺特生物技术有限公司
578	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049855	乙型肝炎病毒e抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准20223400292	基蛋生物科技股份有限公司
579	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049857	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准20223400372	基蛋生物科技股份有限公司
580	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049901	全量程C反应蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准20222401164	基蛋生物科技股份有限公司
581	规格、型号变更	规格：3ml/瓶 型号：3ml/瓶	规格：3mL/瓶 型号：无	TY21209956	细胞角蛋白（广谱）抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	豫郑械备20180040号	河南赛诺特生物技术有限公司
582	规格、型号变更	规格：6ml/瓶 型号：6ml/瓶	规格：6mL/瓶 型号：无	TY21210105	CD31抗体试剂（免疫组织化学）	赛诺特生物	6ml/瓶	6ml/瓶	瓶	豫郑械备20180218号	河南赛诺特生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
583	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067002	一次性使用高频切开刀	/	EK18-L24/1800-4W	EK18-L24/1800-4W	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
584	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066992	一次性使用高频切开刀	/	EK18-L24/1950	EK18-L24/1950	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
585	规格、型号变更	规格：1*100人份/盒 型号：1*100人份/盒	规格：100人份/盒 型号：无	SCW00050225	甲状腺球蛋白检测试剂盒（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 20222401001	基蛋生物科技股份有限公司
586	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00038753	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20192401105	南京岚煜生物科技有限公司
587	型号变更	R1:1×40ml R2:1×10ml	无	TY21211839	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳浊度法）	基蛋	R1:1×40ml R2:1×10ml	R1:1×40ml R2:1×10ml	盒	吉械注准 20162400150	吉林基蛋生物科技有限公司
588	型号变更	R1:2×40ml R1:2×10ml	无	TY21211854	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	基蛋	R1:2×40ml R1:2×10ml	R1:2×40ml R1:2×10ml	盒	吉械注准 20162400160	吉林基蛋生物科技有限公司
589	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066980	一次性使用高频切开刀	/	EK18-L24/1600	EK18-L24/1600	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
590	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049872	鳞状上皮细胞癌抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20213400317	基蛋生物科技股份有限公司
591	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066965	一次性使用高频切开刀	/	EK18-T24/2300-4	EK18-T24/2300-4	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
592	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049873	胃蛋白酶原I检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20212401423	基蛋生物科技股份有限公司
593	型号变更	R1:2×30ml R2:2×10ml	无	TY21211765	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	基蛋	R1:2×30ml R2:2×10ml	R1:2×30ml R2:2×10ml	盒	吉械注准 20162400059	吉林基蛋生物科技有限公司
594	型号变更	F01：100人份/盒	无	SCW00049897	白细胞介素-6检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	F01：100人份/盒	F01：100人份/盒	盒	苏械注准 20212400655	基蛋生物科技股份有限公司
595	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049886	血清淀粉样蛋白A检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20222401119	基蛋生物科技股份有限公司
596	型号变更	R1:1×45ml R2:1×15ml	无	TY21211764	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	基蛋	R1:1×45ml R2:1×15ml	R1:1×45ml R2:1×15ml	盒	吉械注准 20162400059	吉林基蛋生物科技有限公司
597	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049874	胃蛋白酶原II检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20212401424	基蛋生物科技股份有限公司
598	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066946	一次性使用高频切开刀	/	EK18-T24/1950-4	EK18-T24/1950-4	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
599	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066926	一次性使用高频切开刀	/	EK18-T24/1800-4	EK18-T24/1800-4	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
600	型号变更	R1:4×60ml R2:2×40ml	无	TY21211763	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	基蛋	R1:4×60ml R2:2×40ml	R1:4×60ml R2:2×40ml	盒	吉械注准 20162400059	吉林基蛋生物科技有限公司
601	型号变更	R1:1×45ml R2:1×15ml	无	TY21211811	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）	基蛋	R1:1×45ml R2:1×15ml	R1:1×45ml R2:1×15ml	盒	吉械注准 20162400134	吉林基蛋生物科技有限公司

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
602	规格、型号变更	规格：1*100人份/盒 型号：1*100人份/盒	规格：100人份/盒 型号：无	SCW00049866	透明质酸检测试剂盒（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20222400806	基蛋生物科技股份有限公司
603	型号变更	R1:4×60ml R2:2×40ml	无	TY21211810	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）	基蛋	R1:4×60ml R2:2×40ml	R1:4×60ml R2:2×40ml	盒	吉械注准20162400134	吉林基蛋生物科技有限公司
604	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049862	人类免疫缺陷病毒抗原和抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准20223400722	基蛋生物科技股份有限公司
605	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066904	一次性使用高频切开刀	/	EK18-T24/1950-2	EK18-T24/1950-2	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
606	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格：Getein1600/3600/3608:2×24人份/盒 型号：无	GHW00049904	B型钠尿酸检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准20202401021	基蛋生物科技股份有限公司
607	规格、型号变更	规格：1*100人份/盒 型号：1*100人份/盒	规格：100人份/盒 型号：无	SCW00049864	甘胆酸检测试剂盒（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20222401025	基蛋生物科技股份有限公司
608	型号变更	R1:1×45ml R2:1×15ml	无	TY21211842	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	基蛋	R1:1×45ml R2:1×15ml	R1:1×45ml R2:1×15ml	盒	吉械注准20162400152	吉林基蛋生物科技有限公司
609	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066886	一次性使用高频切开刀	/	EK18-024/2300-4W	EK18-024/2300-4W	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
610	型号变更	R1:4×60ml R2:2×40ml	无	TY21211841	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	基蛋	R1:4×60ml R2:2×40ml	R1:4×60ml R2:2×40ml	盒	吉械注准20162400152	吉林基蛋生物科技有限公司
611	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066867	一次性使用高频切开刀	/	EK18-024/1800-4W	EK18-024/1800-4W	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
612	型号变更	A型:100人份/盒	无	SCW00050189	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	A型:100人份/盒	A型:100人份/盒	盒	苏械注准20222401515	基蛋生物科技股份有限公司
613	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049853	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准20223400141	基蛋生物科技股份有限公司
614	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066690	一次性使用高频切开刀	/	EK18-I24/2300-4	EK18-I24/2300-4	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
615	型号变更	R1:2×40ml R2:2×20ml	无	TY21211823	腺苷脱氨酶测定试剂盒（过氧化物酶法）	基蛋	R1:2×40ml R2:2×20ml	R1:2×40ml R2:2×20ml	盒	吉械注准20162400140	吉林基蛋生物科技有限公司
616	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066682	一次性使用高频切开刀	/	EK18-I24/1950-4	EK18-I24/1950-4	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司

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
617	注册证号变更	浙械注准20162650330	浙械注准20162020330	TY21208873	带线缝合针	爱普	8-0,10-0,12-0,9-0,11-0,8-0,10-0,11-0,8-0,9-0	O3/8 1.5*6 双针 线长45cm (N81083D-45), O3/8 1*5 双针 线长45cm (NA1063D-45), O3/8 0.6*4 双针 线长15cm (NY1053D-15), O3/8 1*5 双针 线长45cm (N91063D-45), O3/8 0.7*4 双针 线长20cm (NX1053D-20), O3/8 1.5*6 单针 线长75cm (N81083-75), 10-0,11-0,8-0,9-0	个	浙械注准20162650330	杭州爱普医疗器械股份有限公司
618	型号变更	R1:2×65ml R2:1×70ml	无	TY21211822	腺苷脱氨酶测定试剂盒(过氧化物酶法)	基蛋	R1:2×65ml R2:1×70ml	R1:2×65ml R2:1×70ml	盒	吉械注准20162400140	吉林基蛋生物科技有限公司
619	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049890	总免疫球蛋白E检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准20212400889	基蛋生物科技股份有限公司
620	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066663	一次性使用高频切开刀	/	EK18-I24/1800-4	EK18-I24/1800-4	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
621	型号变更	R1:2×30ml R2:2×15ml	无	TY21211789	a-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(a-酮丁酸底物法)	基蛋	R1:2×30ml R2:2×15ml	R1:2×30ml R2:2×15ml	盒	吉械注准20162400068	吉林基蛋生物科技有限公司
622	型号变更	R1:4×65ml R2:2×70ml	无	TY21211788	a-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒(a-酮丁酸底物法)	基蛋	R1:4×65ml R2:2×70ml	R1:4×65ml R2:2×70ml	盒	吉械注准20162400068	吉林基蛋生物科技有限公司
623	规格、型号变更	规格: 2×24人份/盒 型号: Getein1600/3600/3608	规格: Getein1600/3600/3608:2×24人份/盒 型号: 无	SCW00050223	肌酸激酶同工酶/高敏心肌肌钙蛋白 I/肌红蛋白三合一检测试剂盒(干式免疫荧光法)	基蛋	2×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准20212401482	基蛋生物科技股份有限公司
624	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066658	一次性使用高频切开刀	/	EK18-I24/2300-2	EK18-I24/2300-2	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
625	型号变更	R1:2×30ml R2:2×10ml	无	TY21211787	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	基蛋	R1:2×30ml R2:2×10ml	R1:2×30ml R2:2×10ml	盒	吉械注准20162400067	吉林基蛋生物科技有限公司
626	型号变更	R1:4×45ml R2:4×15ml	无	TY21211786	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	基蛋	R1:4×45ml R2:4×15ml	R1:4×45ml R2:4×15ml	盒	吉械注准20162400067	吉林基蛋生物科技有限公司
627	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049860	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准20223400200	基蛋生物科技股份有限公司
628	型号变更	R1:4×60ml R2:2×40ml	无	TY21211785	总胆汁酸测定试剂盒(酶循环法)	基蛋	R1:4×60ml R2:2×40ml	R1:4×60ml R2:2×40ml	盒	吉械注准20162400067	吉林基蛋生物科技有限公司
629	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066636	一次性使用高频切开刀	/	EK18-I24/1800-2	EK18-I24/1800-2	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
630	型号变更	R1:2×48ml R2:2×12ml	无	TY21211836	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒(免疫抑制法)	基蛋	R1:2×48ml R2:2×12ml	R1:2×48ml R2:2×12ml	盒	吉械注准20162400148	吉林基蛋生物科技有限公司

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
631	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066626	一次性使用高频切刀	/	EK18-I24/2300-1.5	EK18-I24/2300-1.5	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
632	规格、型号变更	规格：4人份/包*10 型号：CD3/4/8-IV	规格：CD3/4/8-IV 4人份/包 X10 型号：无	TY21329630	CD系列（CD3/4/8）细胞检测玻片	SemiBio	4人份/包*10	CD3/4/8-IV	盒	沪械注准 20152400444	上海汇中细胞生物科技有限公司
633	型号变更	R1:4×60ml R2:2×30ml	无	TY21211835	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	基蛋	R1:4×60ml R2:2×30ml	R1:4×60ml R2:2×30ml	盒	吉械注准 20162400148	吉林基蛋生物科技有限公司
634	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049876	抗缪勒管激素检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20212400890	基蛋生物科技股份有限公司
635	规格、型号变更	规格：1×100人份/盒 型号：1×100人份/盒	规格：100人份/盒 型号：无	SCW00049899	B型钠尿酸检测试剂盒（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 20212400705	基蛋生物科技股份有限公司
636	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066613	一次性使用高频切刀	/	EK18-L24/2300	EK18-L24/2300	个	国械注准 20213010246	北京中科盛康科技有限公司
637	产品名称、型号变更	产品名称：a-淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法） 型号：R1:2×30ml R2:1×15ml	产品名称：α-淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法） 型号：无	TY21211793	a-淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法）	基蛋	R1:2×30ml R2:1×15ml	R1:2×30ml R2:1×15ml	盒	吉械注准 20162400070	吉林基蛋生物科技有限公司
638	规格、型号变更	规格：1*100人份/盒 型号：1*100人份/盒	规格：100人份/盒 型号：无	SCW00050190	肾素检测试剂盒（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 20222401002	基蛋生物科技股份有限公司
639	产品名称、注册证号、规格、型号、生产企业变更	产品名称：缓冲液OC-Auto 3 注册证号：国械备20170685 规格：200ml/瓶×1 型号：200ml/瓶×1 生产企业：荣研化学株式会社（EIKEN CHEMICAL CO., LTD）	产品名称：缓冲液 注册证号：国械备20170685号 规格：200ml×1瓶 型号：无 生产企业：荣研化学株式会社 Eiken Chemical Co., Ltd	TY21319518	缓冲液OC-Auto 3 Bufte	日本荣研	200ml/瓶×1	200ml/瓶×1	盒	国械备 20170685	荣研化学株式会社 （EIKEN CHEMICAL CO., LTD）
640	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049870	糖类抗原242检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20213400071	基蛋生物科技股份有限公司
641	产品名称、型号变更	产品名称：a-淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法） 型号：R1:4×60ml R2:2×30ml	产品名称：α-淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法） 型号：无	TY21211792	a-淀粉酶测定试剂盒（EPS底物法）	基蛋	R1:4×60ml R2:2×30ml	R1:4×60ml R2:2×30ml	盒	吉械注准 20162400070	吉林基蛋生物科技有限公司
642	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049871	人附睾蛋白4检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20212400846	基蛋生物科技股份有限公司
643	规格、型号变更	规格：500人份/盒 型号：500人份/盒	规格：规格 9 500 人份/盒 型号：无	SCW00060806	糖缺失性转铁蛋白测定试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	湖南聚创	500人份/盒	500人份/盒	盒	湘械注准 20222401446	湖南聚创生物医药有限公司
644	型号变更	100人份/盒	无	GHW00049867	甲胎蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20203400009	基蛋生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
645	型号变更	R: 6×50ml	无	TY21211784	总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	基蛋	R: 6×50ml	R: 6×50ml	盒	吉械注准 20162400066	吉林基蛋生物科技有限公司
646	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049868	癌抗原72-4检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20213400358	基蛋生物科技股份有限公司
647	型号变更	R: 2×50ml	无	TY21211783	总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	基蛋	R: 2×50ml	R: 2×50ml	盒	吉械注准 20162400066	吉林基蛋生物科技有限公司
648	型号变更	100人份/盒	无	SCW00052338	胃泌素释放肽前体检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20213400267	基蛋生物科技股份有限公司
649	型号变更	R: 6×60ml	无	TY21211782	总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	基蛋	R: 6×60ml	R: 6×60ml	盒	吉械注准 20162400066	吉林基蛋生物科技有限公司
650	型号变更	100人份/盒	无	SCW00058334	脂蛋白相关磷脂酶A2 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械注准 20222401818	基蛋生物科技股份有限公司
651	型号变更	R1:4×45ml R2:4×15ml	无	TY21211800	低密度脂蛋白胆固醇 测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)	基蛋	R1:4×45ml R2:4×15ml	R1:4×45ml R2:4×15ml	盒	吉械注准 20162400072	吉林基蛋生物科技有限公司
652	型号变更	50人份/盒	无	SCW00058333	脂蛋白相关磷脂酶A2 检测试剂盒(化学发光免疫分析法)	基蛋	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械注准 20222401818	基蛋生物科技股份有限公司
653	型号变更	R1:2×30ml R2:2×10ml	无	TY21211799	低密度脂蛋白胆固醇 测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)	基蛋	R1:2×30ml R2:2×10ml	R1:2×30ml R2:2×10ml	盒	吉械注准 20162400072	吉林基蛋生物科技有限公司
654	型号变更	A型: 50人份/盒	无	SCW00058299	醛固酮检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	基蛋	A型: 50人份/盒	A型: 50人份/盒	盒	苏械注准 20222401816	基蛋生物科技股份有限公司
655	型号变更	R1:4×60ml R2:2×40ml	无	TY21211798	低密度脂蛋白胆固醇 测定试剂盒(直接法-表面活性剂清除法)	基蛋	R1:4×60ml R2:2×40ml	R1:4×60ml R2:2×40ml	盒	吉械注准 20162400072	吉林基蛋生物科技有限公司
656	型号变更	A型: 100人份/盒	无	SCW00058336	醛固酮检测试剂盒 (化学发光免疫分析法)	基蛋	A型: 100人份/盒	A型: 100人份/盒	盒	苏械注准 20222401816	基蛋生物科技股份有限公司
657	注册证号变更	浙械注准20162650330	浙械注准20162020330	TY21208860	带线缝合针	爱普	3-0,3-0	○3/8 5*14 单针 线长75cm N31183-75,○3/8 7*14 单针 线长45cm (N31183P-90)	个	浙械注准 20162650330	杭州爱普医疗器械股份有限公司
658	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 纱布块 规格: 10×20cm-8P,5片/吸塑袋 型号: KSC-02-C型, 不带X射线、灭菌级	产品名称: 纱布片 规格: 10×20cm-8p、灭菌级、5片/袋 型号: KSC-02-C型	NHCYJ000004644 7	纱布块	金士达	10×20cm-8P,5片/吸塑袋	KSC-02-C型, 不带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗(咸宁)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
659	型号变更	R1:2×30ml R2:2×10ml	无	TY21211803	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	基蛋	R1:2×30ml R2:2×10ml	R1:2×30ml R2:2×10ml	盒	吉械准注 20162400073	吉林基蛋生物科技有限公司
660	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：10×10cm-8p,5片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：10×10cm-8p、灭菌级、5片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046425	纱布块	金士达	10×10cm-8p,5片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械准注 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
661	型号变更	R1:4×45ml R2:4×15ml	无	TY21211802	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	基蛋	R1:4×45ml R2:4×15ml	R1:4×45ml R2:4×15ml	盒	吉械准注 20162400073	吉林基蛋生物科技有限公司
662	产品名称、规格变更	产品名称：纱布块 规格：8×8cm-8ply,X线,灭菌级,5片/袋	产品名称：纱布片 规格：8×8cm-8p、带X线、灭菌级、5片/袋	NHCYJ0000046415	纱布块	金士达	8×8cm-8ply,X线,灭菌级,5片/袋	KSC-02-A型	片	鄂械准注 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
663	型号变更	R1:4×60ml R2:2×40ml	无	TY21211801	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法-过氧化氢酶清除法）	基蛋	R1:4×60ml R2:2×40ml	R1:4×60ml R2:2×40ml	盒	吉械准注 20162400073	吉林基蛋生物科技有限公司
664	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：5×7cm-8p,5片/吸塑袋 型号：KSC-02-A型，带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：5×7cm-8p、带X线、灭菌级、5片/袋 型号：KSC-02-A型	NHCYJ0000046375	纱布块	金士达	5×7cm-8p,5片/吸塑袋	KSC-02-A型，带X射线、灭菌级	片	鄂械准注 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
665	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：5×7cm-8p,2片/吸塑袋 型号：KSC-02-A型，带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：5×7cm-8p、带X线、灭菌级、2片/袋 型号：KSC-02-A型	NHCYJ0000046364	纱布块	金士达	5×7cm-8p,2片/吸塑袋	KSC-02-A型，带X射线、灭菌级	片	鄂械准注 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
666	型号变更	R1:2×30ml R2:2×10ml	无	TY21211791	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	基蛋	R1:2×30ml R2:2×10ml	R1:2×30ml R2:2×10ml	盒	吉械准注 20162400069	吉林基蛋生物科技有限公司
667	型号变更	R1:4×45ml R2:4×15ml	无	TY21211790	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	基蛋	R1:4×45ml R2:4×15ml	R1:4×45ml R2:4×15ml	盒	吉械准注 20162400069	吉林基蛋生物科技有限公司
668	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：5×7cm-8p,100片/包 型号：KSC-02-D型，不带X射线、非灭菌级（普通级）	产品名称：纱布片 规格：5×7cm-8p、普通级、100片/包 型号：KSC-02-D型	NHCYJ0000046329	纱布块	金士达	5×7cm-8p,100片/包	KSC-02-D型，不带X射线、非灭菌级（普通级）	片	鄂械准注 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
669	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：5×7cm-8p,10片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：5×7cm-8p、灭菌级、10片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046322	纱布块	金士达	5×7cm-8p,10片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械准注 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
670	型号变更	R：6×50ml	无	TY21211734	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	基蛋	R：6×50ml	R：6×50ml	盒	吉械准注 20162400049	吉林基蛋生物科技有限公司

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
671	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：5×7cm-8p,5片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：5×7cm-8p、灭菌级、5片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046314	纱布块	金士达	5×7cm-8p,5片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
672	型号变更	R：2×50ml	无	TY21211733	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	基蛋	R：2×50ml	R：2×50ml	盒	吉械注准 20162400049	吉林基蛋生物科技有限公司
673	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：5×5cm-8p,5片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：5×5cm-8p、灭菌级、5片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046305	纱布块	金士达	5×5cm-8p,5片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
674	型号变更	R：6×60ml	无	TY21211732	白蛋白测定试剂盒（溴甲酚绿法）	基蛋	R：6×60ml	R：6×60ml	盒	吉械注准 20162400049	吉林基蛋生物科技有限公司
675	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：5×5cm-8p,2片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：5×5cm-8P、灭菌级、2片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046295	纱布块	金士达	5×5cm-8p,2片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
676	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：8×10cm-8p,5片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：8×10cm-8p、灭菌级、5片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046272	纱布块	金士达	8×10cm-8p,5片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
677	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：8×10cm-8p,10片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：8×10cm-8p、灭菌级、10片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046259	纱布块	金士达	8×10cm-8p,10片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
678	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：5×5cm-8p,10片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：5×5cm-8P、灭菌级、10片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046237	纱布块	金士达	5×5cm-8p,10片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
679	生产企业变更	山东新华医疗器械股份有限公司	山东新华血液技术有限公司	TY21300112	血液透析器	新华牌	EXCLEAR 170	EXCLEAR 170	支	国械注准 20183100383	山东新华医疗器械股份有限公司
680	型号变更	荧光PCR法	无	SCW00052132	新型冠状病毒 2019-nCoV、甲型流感病毒、乙型流感病毒核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物	24人份/盒	荧光PCR法	盒	国械注准 20213401060	圣湘生物科技股份有限公司
681	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：7×9cm-8p,2片/吸塑袋 型号：KSC-02-A型，带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：7×9cm-8p、带X射线、灭菌级、2片/袋 型号：KSC-02-A型	NHCYJ0000046229	纱布块	金士达	7×9cm-8p,2片/吸塑袋	KSC-02-A型，带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）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
682	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：6x8cm-8P,2片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：6×8cm-8p、灭菌级、2片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046207	纱布块	金士达	6x8cm-8P,2片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
683	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：5x7cm-8p,2片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：5×7cm-8p、灭菌级、2片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046134	纱布块	金士达	5x7cm-8p,2片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
684	产品名称、生产企业变更	产品名称：血液透析器-低通透析器 生产企业：山东新华医疗器械股份有限公司	产品名称：血液透析器 生产企业：山东新华血液技术有限公司	TY21300109	血液透析器-低通透析器	新华牌	EXCLEAR 17	EXCLEAR 17	支	国械注准 20183100404	山东新华医疗器械股份有限公司
685	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：10x10cm-8p,5片/吸塑袋 型号：KSC-02-A型，带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：10×10cm-8p、带X线、灭菌级、5片/袋 型号：KSC-02-A型	NHCYJ0000046186	纱布块	金士达	10x10cm-8p,5片/吸塑袋	KSC-02-A型，带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
686	产品名称、生产企业变更	产品名称：血液透析器-低通透析器 生产企业：山东新华医疗器械股份有限公司	产品名称：血液透析器 生产企业：山东新华血液技术有限公司	TY21300110	血液透析器-低通透析器	新华牌	EXCLEAR 15	EXCLEAR 15	支	国械注准 20183100404	山东新华医疗器械股份有限公司
687	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：10x10cm-8p,2片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格：10×10cm-8p、灭菌级、2片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046173	纱布块	金士达	10x10cm-8p,2片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
688	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：8x10cm-8p,100片/包 型号：KSC-02-D型，不带X射线、非灭菌级（普通级）	产品名称：纱布片 规格：8×10cm-8p、普通级、100片/包 型号：KSC-02-D型	NHCYJ0000048311	纱布块	金士达	8x10cm-8p,100片/包	KSC-02-D型，不带X射线、非灭菌级（普通级）	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
689	型号变更	R1:2×40ml R2:2×10ml	无	TY21211728	类风湿因子测定试剂盒（胶乳免疫比浊法）	基蛋	R1:2×40ml R2:2×10ml	R1:2×40ml R2:2×10ml	盒	吉械注准 20202400423	吉林基蛋生物科技有限公司
690	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：6x8cm-8P,100片/包 型号：KSC-02-D型，不带X射线、非灭菌级（普通级）	产品名称：纱布片 规格：6×8cm-8p、普通级、100片/包 型号：KSC-02-D型	NHCYJ0000046110	纱布块	金士达	6x8cm-8P,100片/包	KSC-02-D型，不带X射线、非灭菌级（普通级）	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
691	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：5x5cm-8p,100片/包 型号：KSC-02-D型，不带X射线、非灭菌级（普通级）	产品名称：纱布片 规格：5×5cm-8P、普通级、100片/包 型号：KSC-02-D型	NHCYJ0000046097	纱布块	金士达	5x5cm-8p,100片/包	KSC-02-D型，不带X射线、非灭菌级（普通级）	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）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	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：6x8cm-8P,10片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格： 6×8cm-8p、灭菌级、10片/ 袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046081	纱布块	金士达	6x8cm-8P,10片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、 灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
693	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：7.5x7.5cm-8p,5片/吸 塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X 射线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格： 7.5×7.5cm-8p、灭菌级、5 片/袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046055	纱布块	金士达	7.5x7.5cm-8p,5片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、 灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
694	型号变更	R1:2×60ml R2:1×30ml	无	TY21211727	类风湿因子测定试剂 盒（胶乳免疫比浊 法）	基蛋	R1:2×60ml R2:1×30ml	R1:2×60ml R2:1×30ml	盒	吉械注准 20202400423	吉林基蛋生物科技有限公司
695	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：6x8cm-8P,5片/吸塑袋 型号：KSC-02-C型，不带X射 线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格： 6×8cm-8p、灭菌级、5片/ 袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ000004604 4	纱布块	金士达	6x8cm-8P,5片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、 灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）有限公司
696	产品名称、规格、型号变更	产品名称：纱布块 规格：8x10cm-8p,2片/吸塑 袋 型号：KSC-02-C型，不带X射 线、灭菌级	产品名称：纱布片 规格： 8×10cm-8p、灭菌级、2片/ 袋 型号：KSC-02-C型	NHCYJ0000046037	纱布块	金士达	8x10cm-8p,2片/吸塑袋	KSC-02-C型，不带X射线、 灭菌级	片	鄂械注准 20192142728	金士达医疗（咸宁）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
704	型号变更	100人份/盒	无	SCW00050187	三型前胶原N端肽检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20222401689	基蛋生物科技股份有限公司
705	型号变更	100人份/盒	无	GHW00049879	癌抗原15-3检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20242401735	基蛋生物科技股份有限公司
706	产品名称变更	产品名称：HAQ02型-1.5(口腔自钻)	产品名称：钛质接骨螺钉	TY20114803	HAQ02型-1.5(口腔自钻)	双羊	2.0×5.5mm（自钻型）,2.0×13mm（自钻型）,2.0×5mm（自钻型）,2.0×15mm（自钻型）,2.0×11mm（自钻型）,2.0×7mm（自钻型）,2.0×9mm（自钻型）	HAQ02型,HAQ02型,HAQ02型,HAQ02型,HAQ02型,HAQ02型	枚	国械准 20163130577	江苏双羊医疗器械有限公司
707	规格变更	(5g/支、8g/支、10g/支、20g/支、30g/支、40g/支) 10g/支	10g/支	NGHW00005307	聚乙二醇液体敷料	金巴宁	(5g/支、8g/支、10g/支、20g/支、30g/支、40g/支) 10g/支	10g/支	支	豫械准 20192140773	新乡市华信药业有限公司
708	产品名称变更	人体腔内支架	胆道支架	GHW00043077	人体腔内支架	维心	LZ II-10-40,LZ II-10-50,LZ II-08-50,LZ II-08-60,LZ II-10-70,LZ II-08-70,LZ II-10-80,LZ II-10-60,LZ II-08-40,LZ II-08-80	LZ II-10-40,LZ II-10-50,LZ II-08-50,LZ II-08-60,LZ II-10-70,LZ II-08-70,LZ II-10-80,LZ II-10-60,LZ II-08-40,LZ II-08-80	套	国械准 20163132533	山东维心医疗器械有限公司
709	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049858	丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械准 20223400199	基蛋生物科技股份有限公司
710	型号变更	F01：50人份/盒	无	SCW00049889	白细胞介素-6检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	F01：50人份/盒	F01：50人份/盒	盒	苏械准 20212400655	基蛋生物科技股份有限公司
711	型号变更	100人份/盒	无	SCW00049869	铁蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	苏械准 20212400596	基蛋生物科技股份有限公司
712	型号变更	100人份/盒	无	GHW00049877	总前列腺特异性抗原检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械准 20203400007	基蛋生物科技股份有限公司
713	型号变更	A型：100人份/盒	无	SCW00052769	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	A型：100人份/盒	A型：100人份/盒	盒	苏械准 20222401898	基蛋生物科技股份有限公司
714	型号变更	A型：100人份/盒	无	SCW00058339	S100蛋白检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	A型：100人份/盒	A型：100人份/盒	盒	苏械准 20222401896	基蛋生物科技股份有限公司
715	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064756	一次性使用内窥镜用套扎器	易立格	BL18-5A	BL18-5A	个	京械准 20162020568	北京中科盛康科技有限公司
716	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00056118	一次性使用内窥镜用套扎器	易立格	BL18-4A	BL18-4A	个	京械准 20162020568	北京中科盛康科技有限公司
717	型号变更	A型：100人份/盒	无	SCW00058341	纤维蛋白（原）降解产物检测试剂盒（化学发光免疫分析法）	基蛋	A型：100人份/盒	A型：100人份/盒	盒	苏械准 20232400152	基蛋生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
718	规格、型号变更	规格：0.6（26G）,0.6（26G） 型号：I.V.-III,I.V.-III	规格：0.6（26G） 型号：I.V.-III	TY21904074	一次性使用留置针	KDL康德莱	0.6（26G）,0.6（26G）	I.V.-III,I.V.-III	支	国械注准 20193141674	浙江康德莱医疗器械股份有限公司
719	型号变更	A型：50人份/盒	无	SCW00058337	S100蛋白检测试剂盒 （化学发光免疫分析法）	基蛋	A型：50人份/盒	A型：50人份/盒	盒	苏械注准 20222401896	基蛋生物科技股份有限公司
720	型号变更	A型：50人份/盒	无	SCW00058340	纤维蛋白（原）降解 产物检测试剂盒（化 学发光免疫分析法）	基蛋	A型：50人份/盒	A型：50人份/盒	盒	苏械注准 20232400152	基蛋生物科技股份有限公司
721	产品名称、 型号变更	产品名称：抗胰岛细胞抗体 定性检测试剂盒（酶联免疫 吸附法） 型号：96人份/盒	产品名称：抗胰岛细胞抗体 检测试剂盒（酶联免疫吸附 法） 型号：无	TY21201546	抗胰岛细胞抗体定性 检测试剂盒（酶联免 疫吸附法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	京械注准 20192400362	北京贝尔生物工程股份有限公司
722	型号变更	100人份/盒	无	TY21201525	EB病毒早期抗原 （EA）IgA抗体检测试 剂盒（磁微粒化学发 光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400546	北京贝尔生物工程股份有限公司
723	型号变更	100人份/盒	无	TY21201523	EB病毒核抗原 （EBNA1）IgA抗体检 测试剂盒（磁微粒化 学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400545	北京贝尔生物工程股份有限公司
724	型号变更	100人份/盒	无	TY21201521	EB病毒VCA抗体 （IgA）检测试剂盒 （磁微粒化学发光 法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400544	北京贝尔生物工程股份有限公司
725	型号变更	100人份/盒	无	TY21201519	EB病毒壳抗原（VCA） IgG抗体检测试剂盒 （磁微粒化学发光 法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400542	北京贝尔生物工程股份有限公司
726	型号变更	100人份/盒	无	TY21201517	EB病毒早期抗原 （EA）IgG抗体检测试 剂盒（磁微粒化学发 光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400541	北京贝尔生物工程股份有限公司
727	型号变更	100人份/盒	无	TY21201515	肺炎衣原体IgM抗体检 测试剂盒（磁微粒化 学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400533	北京贝尔生物工程股份有限公司
728	型号变更	100人份/盒	无	TY21201511	EB病毒壳抗原（VCA） IgM抗体检测试剂盒 （磁微粒化学发光 法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400529	北京贝尔生物工程股份有限公司
729	型号变更	100人份/盒	无	TY21201509	A型流感病毒IgM抗体 检测试剂盒（磁微粒 化学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400473	北京贝尔生物工程股份有限公司
730	型号变更	100人份/盒	无	TY21201507	人副流感病毒IgM抗体 检测试剂盒（磁微粒 化学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400459	北京贝尔生物工程股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
731	型号变更	100人份/盒	无	TY21201506	B型流感病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400454	北京贝尔生物工程股份有限公司
732	型号变更	100人份/盒	无	TY21201504	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400449	北京贝尔生物工程股份有限公司
733	型号变更	100人份/盒	无	TY21201502	柯萨奇B组病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400442	北京贝尔生物工程股份有限公司
734	型号变更	100人份/盒	无	TY21201500	腺病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400420	北京贝尔生物工程股份有限公司
735	型号变更	100人份/盒	无	TY21201498	人呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20193400418	北京贝尔生物工程股份有限公司
736	型号变更	100人份/盒	无	TY21201484	人类巨细胞病毒IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	贝尔	100人份/盒	100人份/盒	盒	国械注准 20183400369	北京贝尔生物工程股份有限公司
737	型号变更	96人份/盒	无	TY21201429	甲型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20173400366	北京贝尔生物工程股份有限公司
738	型号变更	96人份/盒	无	TY21201397	庚型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20163402336	北京贝尔生物工程股份有限公司
739	型号变更	96人份/盒	无	TY21201390	戊型肝炎病毒抗体（IgG）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20163400940	北京贝尔生物工程股份有限公司
740	型号变更	48人份/盒	无	TY21201378	EB病毒早期抗原IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153402117	北京贝尔生物工程股份有限公司
741	型号变更	96人份/盒	无	TY21201371	乙型肝炎病毒大蛋白检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20153401437	北京贝尔生物工程股份有限公司
742	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070282	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-YL	GT20F-YL	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
743	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070271	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT18F-YL	GT18F-YL	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
744	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070242	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT16F-YL	GT16F-YL	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
745	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070192	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT14F-YL	GT14F-YL	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
746	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070163	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT12F-YL	GT12F-YL	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
747	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070119	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-Y	GT22F-Y	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司

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
748	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00043642	降钙素原/全量程C反应蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械准 20202400267	南京岚煜生物科技有限公司
749	注册证号、生产企业变更	注册证号：京经械备20160017号 生产企业：安诺优达基因科技（北京）有限公司	注册证号：京经械备20160017 生产企业：安诺优达基因科技（北京）股份有限公司	NGHW00010485	测序反应通用试剂盒	无	75循环/测试，1测试/套	/	盒	京经械备20160017号	安诺优达基因科技（北京）有限公司
750	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/盒 型号：无	GHW00043633	促甲状腺激素检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械准 20192401533	南京岚煜生物科技有限公司
751	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00038814	促甲状腺激素检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械准 20192401533	南京岚煜生物科技有限公司
752	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/盒 型号：无	GHW00043632	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械准 20192401532	南京岚煜生物科技有限公司
753	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00038813	总三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械准 20192401532	南京岚煜生物科技有限公司
754	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/盒 型号：无	GHW00043608	25-羟基维生素D3检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械准 20192401531	南京岚煜生物科技有限公司
755	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00038812	25-羟基维生素D3检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械准 20192401531	南京岚煜生物科技有限公司
756	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070097	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT18F-Y	GT18F-Y	个	京械准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
757	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/盒 型号：无	GHW00043606	总甲状腺素检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械准 20192401530	南京岚煜生物科技有限公司
758	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070086	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT16F-Y	GT16F-Y	个	京械准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
759	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	GHW00038793	总甲状腺素检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械准 20192401530	南京岚煜生物科技有限公司
760	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070030	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT14F-Y	GT14F-Y	个	京械准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
761	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069992	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT12F-Y	GT12F-Y	个	京械准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
762	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068001	经皮胃造瘘套装	/	GT12F-L	GT12F-L	个	京械准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
763	产品名称变更	烫熨治疗包	烫熨治疗贴	TY21301288	烫熨治疗包	普爱药业	100mmX90mm	C型	袋	鄂械准 20122091102	湖北普爱药业有限公司
764	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NSCW00006311	经皮胃造瘘套装	/	GT24F-K	GT24F-K	套	京械准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司

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
765	生产企业变更	海氏海诺健康科技股份有限公司	海氏海诺健康科技股份有限公司	NGHW00009640	医用输液贴	HYNAUT	70mm*35mm	70mm*35mm	片	鲁械注准 20172140401	青岛海诺生物工程有限公司
766	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067993	经皮胃造瘘套装	/	GT22F-K	GT22F-K	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
767	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067983	经皮胃造瘘套装	/	GT20F-K	GT20F-K	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
768	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067978	经皮胃造瘘套装	/	GT18F-K	GT18F-K	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
769	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067968	经皮胃造瘘套装	/	GT24F-L	GT24F-L	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
770	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067944	经皮胃造瘘套装	/	GT16F-K	GT16F-K	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
771	生产企业变更	青岛海诺生物工程有限公司	海氏海诺健康科技股份有限公司	TY21310656	无菌敷贴	HYANUT	6cm*7cm	HN-001	片	鲁械注准 20182140282	青岛海诺生物工程有限公司
772	生产企业变更	青岛海诺生物工程有限公司	海氏海诺健康科技股份有限公司	TY21310658	无菌敷贴	HYANUT	10cm*20cm	HN-001	片	鲁械注准 20182140282	青岛海诺生物工程有限公司
773	生产企业变更	青岛海诺生物工程有限公司	海氏海诺健康科技股份有限公司	TY21310652	无菌敷贴	HYANUT	10cm*10cm	HN-001	片	鲁械注准 20182140282	青岛海诺生物工程有限公司
774	型号变更	通用规格：50人份/盒	无	SCW00043667	胃泌素-17 检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：50人份/盒	通用规格：50人份/盒	盒	苏械注准 20212401412	南京岚煜生物科技有限公司
775	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00038881	胃泌素-17 检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20212401412	南京岚煜生物科技有限公司
776	型号变更	PCR-荧光探针法	无	SCW00054592	六项呼吸道病原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	24人份/盒	PCR-荧光探针法	盒	国械注准 20213400256	圣湘生物科技股份有限公司
777	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067941	经皮胃造瘘套装	/	GT22F-L	GT22F-L	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
778	型号变更	通用规格：50人份/盒	无	SCW00043660	可溶性生长刺激表达基因2蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：50人份/盒	通用规格：50人份/盒	盒	苏械注准 20212401238	南京岚煜生物科技有限公司
779	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00038879	可溶性生长刺激表达基因2蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20212401238	南京岚煜生物科技有限公司
780	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067935	经皮胃造瘘套装	/	GT14F-K	GT14F-K	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
781	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067917	经皮胃造瘘套装	/	GT20F-L	GT20F-L	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
782	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067880	经皮胃造瘘套装	/	GT18F-L	GT18F-L	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
783	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067869	经皮胃造瘘套装	/	GT12F-K	GT12F-K	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司

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
784	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067845	经皮胃造瘘套装	/	GT16F-L	GT16F-L	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
785	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067799	经皮胃造瘘套装	/	GT14F-L	GT14F-L	个	京械注准 20222140333	北京中科盛康科技有限公司
786	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067789	内镜超声吸引活检针	/	UN18-20/70	UN18-20/70	根	京械注准 20222020220	北京中科盛康科技有限公司
787	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067783	内镜超声吸引活检针	/	UN18-19/70	UN18-19/70	根	京械注准 20222020220	北京中科盛康科技有限公司
788	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067770	内镜超声吸引活检针	/	UN18-25/140	UN18-25/140	根	京械注准 20222020220	北京中科盛康科技有限公司
789	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067762	内镜超声吸引活检针	/	UN18-22/140	UN18-22/140	根	京械注准 20222020220	北京中科盛康科技有限公司
790	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067745	内镜超声吸引活检针	/	UN18-20/140	UN18-20/140	根	京械注准 20222020220	北京中科盛康科技有限公司
791	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZGHWO000002713	内镜超声吸引活检针	/	UN18-19/140	UN18-19/140	根	京械注准 20222020220	北京中科盛康科技有限公司
792	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067467	内镜超声吸引活检针	/	UN18-25/70	UN18-25/70	根	京械注准 20222020220	北京中科盛康科技有限公司
793	型号变更	200T/盒	无	TY21321436	微量白蛋白检测试剂盒（免疫比浊法）	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准 20192400178	重庆博士泰生物技术有限公司
794	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067443	内镜超声吸引活检针	/	UN18-22/70	UN18-22/70	根	京械注准 20222020220	北京中科盛康科技有限公司
795	型号变更	200T/盒	无	TY21239474	C反应蛋白检测试剂盒（免疫乳胶增强比浊法）	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准 20202400149	重庆博士泰生物技术有限公司
796	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067429	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-12	PG18-12	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
797	型号变更	200T/盒	无	TY21239471	κ轻链检测试剂盒（免疫比浊法）	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准 20202400146	重庆博士泰生物技术有限公司
798	规格、型号变更	规格：100ul/支 型号：QC11-E	规格：型号：QC11-E 规格：100μL/支 型号：无	TY21317092	抗核抗体（ANA）谱质控品	广州博粹	100ul/支	QC11-E	盒	粤械注准 20142400364	广州博粹医学检验科技有限公司
799	型号变更	200T/盒	无	TY21239470	λ轻链检测试剂盒（免疫比浊法）	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准 20202400145	重庆博士泰生物技术有限公司
800	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067417	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-11	PG18-11	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
801	规格、型号变更	规格：100ul/支 型号：QC11-C	规格：型号：QC11-C 规格：100μL/支 型号：无	TY21320637	抗核抗体（ANA）谱质控品	广州博粹	100ul/支	QC11-C	盒	粤械注准 20142400364	广州博粹医学检验科技有限公司
802	规格、型号变更	规格：100μL/支 型号：QC11-A	规格：型号：QC11-A 规格：100μL/支 型号：无	TY21317088	抗核抗体（ANA）谱质控品	广州博粹	100μL/支	QC11-A	盒	粤械注准 20142400364	广州博粹医学检验科技有限公司
803	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067394	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-10	PG18-10	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司

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
804	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067385	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-09	PG18-09	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
805	型号变更	R1: 1X45mL R2: 1X22.5mL Ra: 4x10mL Rb: 4x10mL R3: 1X5mL	无	TY21239464	酸性磷酸酶检测试剂盒 (α-磷酸萘酚法)	博士泰	R1: 1X45mL R2: 1X22.5mL Ra: 4x10mL Rb: 4x10mL R3: 1X5mL	R1: 1X45mL R2: 1X22.5mL Ra: 4x10mL Rb: 4x10mL R3: 1X5mL	盒	渝械注准 20172400073	重庆博士泰生物技术有限公司
806	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067379	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-08	PG18-08	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
807	产品名称变更	一次性使用手术垫单	医用无菌垫单	TY22011436	一次性使用手术垫单	凯尔希	240*160cm	SPE	条	苏械注准 20152140645	苏州健宇医疗科技有限公司
808	型号变更	200T/盒	无	TY21239459	脱抑素C检测试剂盒 (免疫比浊法)	博士泰	200T/盒	200T/盒	盒	渝械注准 20172400039	重庆博士泰生物技术有限公司
809	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067374	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-07	PG18-07	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
810	注册证号变更	国械注准20163020275	浙械注准20242021941	TY20120884	一次性使用止血夹	Anrei	AMH-HCG-230-135	AMH-HCG-230-135	套	国械注准 20163020275	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
811	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067361	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-06	PG18-06	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
812	注册证号变更	国械注准20163020275	浙械注准20242021941	TY20120871	一次性使用止血夹	Anrei	AMH-HCG-165-135	AMH-HCG-165-135	套	国械注准 20163020275	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
813	注册证号变更	国械注准20163020275	浙械注准20242021941	NGHW00005956	一次性使用止血夹	Anrei	[AMH-HCG-195-135]	[AMH-HCG-195-135]	套	国械注准 20163020275	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
814	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067343	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-05	PG18-05	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
815	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067331	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-04	PG18-04	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
816	规格变更	2.5cm×10cm×4P	(医用纱布垫) 2.5cm×10cm×4P	NHCYJ0000071946	医用纱布垫	美盛为康	2.5cm×10cm×4P	II型	块	豫械注准 20232140141	河南美盛医疗科技有限公司
817	注册证号变更	国械注准20163020275	浙械注准20242021941	NHCYJ0000165365	一次性使用止血夹	安瑞	AMH-HGK-195-115	AMH-HGK-195-115	件	国械注准 20163020275	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
818	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067320	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-03	PG18-03	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
819	注册证号变更	国械注准20163020275	浙械注准20242021941	NHCYJ0000165357	一次性使用止血夹	安瑞	AMH-HAI-195-090	AMH-HAI-195-090	件	国械注准 20163020275	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
820	注册证号变更	国械注准20163020275	浙械注准20242021941	NHCYJ0000165299	一次性使用止血夹	安瑞	AMH-HAF-195-115	AMH-HAF-195-115	件	国械注准 20163020275	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
821	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067298	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-02	PG18-02	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
822	注册证号变更	国械注准20163020275	浙械注准20242021941	NHCYJ0000165288	一次性使用止血夹	安瑞	AMH-HAF-195-090	AMH-HAF-195-090	件	国械注准 20163020275	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
823	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000067261	一次性脉冲冲洗器	/	PG18-01	PG18-01	套	京械注准 20212140507	北京中科盛康科技有限公司
824	规格变更	2.5cm×10cm×4P	(医用纱布垫) 2.5cm×10cm×4P	NHCYJ0000071945	医用纱布垫	美盛为康	2.5cm×10cm×4P	I型	块	豫械注准 20232140141	河南美盛医疗科技有限公司
825	规格变更	35cm×35cm×2P	(医用纱布垫) 35cm×35cm×2P	NHCYJ0000071944	医用纱布垫	美盛为康	35cm×35cm×2P	I型	块	豫械注准 20232140141	河南美盛医疗科技有限公司
826	规格变更	35cm×35cm×2P	(医用纱布垫) 35cm×35cm×2P	NHCYJ0000071943	医用纱布垫	美盛为康	35cm×35cm×2P	II型	块	豫械注准 20232140141	河南美盛医疗科技有限公司

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
827	规格、型号变更	规格：2×50人份/盒 型号：2×50人份/盒	规格：2×50人份/盒；装量：R1:2×3.1mL/瓶；R2:2×3.5mL/瓶。型号：无	SCW00064402	胰岛素样生长因子结合蛋白3（IGFBP3）测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	湖南康晴	2×50人份/盒	2×50人份/盒	盒	湘械注准20222400085	湖南康晴生物科技有限公司
828	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066732	一次性使用高频切开刀	/	EK18-024/1600	EK18-024/1600	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
829	规格变更	30cm×30cm×2P	（医用纱布垫）30cm×30cm×2P	NHCYJ0000071942	医用纱布垫	美盛为康	30cm×30cm×2P	II型	块	豫械注准20232140141	河南美盛医疗科技有限公司
830	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066718	一次性使用高频切开刀	/	EK18-024/2300-2	EK18-024/2300-2	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
831	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066703	一次性使用高频切开刀	/	EK18-024/1950-2	EK18-024/1950-2	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
832	产品名称、型号变更	产品名称：脑利钠肽检测试剂盒（干式荧光免疫层析法） 型号：通用规格：50人份/盒	产品名称：B型钠尿肽检测试剂盒（干式荧光免疫层析法） 型号：无	SCW00043655	脑利钠肽检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：50人份/盒	通用规格：50人份/盒	盒	苏械注准20212400906	南京岚煜生物科技有限公司
833	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NGHW00000864	一次性使用高频切开刀	/	EK18-024/2300	EK18-024/2300	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
834	规格变更	30cm×30cm×2P	（医用纱布垫）30cm×30cm×2P	NHCYJ0000071941	医用纱布垫	美盛为康	30cm×30cm×2P	I型	块	豫械注准20232140141	河南美盛医疗科技有限公司
835	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066536	一次性使用高频切开刀	/	EK18-024/1800	EK18-024/1800	个	国械注准20213010246	北京中科盛康科技有限公司
836	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066497	一次性使用热活检钳	/	HF18-18/160	HF18-18/160	根	国械注准20213010060	北京中科盛康科技有限公司
837	产品名称、型号变更	产品名称：脑利钠肽检测试剂盒（干式荧光免疫层析法） 型号：通用规格：25人份/盒	产品名称：B型钠尿肽检测试剂盒（干式荧光免疫层析法） 型号：无	SCW00038875	脑利钠肽检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准20212400906	南京岚煜生物科技有限公司
838	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066510	一次性使用热活检钳	/	HF18-24/60	HF18-24/60	根	国械注准20213010060	北京中科盛康科技有限公司
839	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066463	一次性使用热活检钳	/	HF18-18/120	HF18-18/120	根	国械注准20213010060	北京中科盛康科技有限公司
840	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066445	一次性使用热活检钳	/	HF18-18/60	HF18-18/60	根	国械注准20213010060	北京中科盛康科技有限公司
841	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00061236	一次性使用热活检钳	/	HF18-24/230	HF18-24/230	根	国械注准20213010060	北京中科盛康科技有限公司
842	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NGHW00006695	一次性使用热活检钳	/	[HF18-24/200]	[HF18-24/200]	根	国械注准20213010060	北京中科盛康科技有限公司
843	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066383	一次性使用热活检钳	/	HF18-24/180	HF18-24/180	根	国械注准20213010060	北京中科盛康科技有限公司
844	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066340	一次性使用热活检钳	/	HF18-24/160	HF18-24/160	根	国械注准20213010060	北京中科盛康科技有限公司

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
845	型号变更	20人份/盒	无	TY21201328	柯萨奇病毒A16型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400141	北京贝尔生物工程股份有限公司
846	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066260	一次性使用热活检钳	/	HF18-24/120	HF18-24/120	根	国械注准 20213010060	北京中科盛康科技有限公司
847	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066213	一次性使用电圈套器	/	ES18-H2432/1800	ES18-H2432/1800	个	国械注准 20203010913	北京中科盛康科技有限公司
848	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066204	一次性使用电圈套器	/	ES18-E2425/1600	ES18-E2425/1600	个	国械注准 20203010913	北京中科盛康科技有限公司
849	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000066149	一次性使用电圈套器	/	ES18-E1815/1800	ES18-E1815/1800	个	国械注准 20203010913	北京中科盛康科技有限公司
850	型号变更	Kemilo	无	TY21229854	N端前体脑钠肽（NT-ProBNP）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	GOLDSITE	60T	Kemilo	盒	粤械注准 20162400934	深圳市国赛生物技术有限公司
851	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZGHW0000000556	一次性使用电圈套器	/	ES18-E2415/2400	ES18-E2415/2400	个	国械注准 20203010913	北京中科盛康科技有限公司
852	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065598	一次性使用电圈套器	/	ES18-R2432/2400	ES18-R2432/2400	个	国械注准 20203010913	北京中科盛康科技有限公司
853	型号变更	Kemilo	无	TY21229853	降钙素原（PCT）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	GOLDSITE	60T	Kemilo	盒	粤械注准 20162400933	深圳市国赛生物技术有限公司
854	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065587	一次性使用电圈套器	/	ES18-E1810/1800	ES18-E1810/1800	个	国械注准 20203010913	北京中科盛康科技有限公司
855	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065559	一次性使用电圈套器	/	ES18-E2425/1800	ES18-E2425/1800	个	国械注准 20203010913	北京中科盛康科技有限公司
856	型号变更	Kemilo	无	TY21229852	肌钙蛋白-I（cTnI）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	GOLDSITE	60T	Kemilo	盒	粤械注准 20162400793	深圳市国赛生物技术有限公司
857	型号变更	Kemilo	无	TY21229851	肌红蛋白（Myo）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	GOLDSITE	60T	Kemilo	盒	粤械注准 20162400792	深圳市国赛生物技术有限公司
858	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065533	一次性使用电圈套器	/	ES18-H2432/2400	ES18-H2432/2400	个	国械注准 20203010913	北京中科盛康科技有限公司
859	型号变更	Kemilo	无	TY21229850	肌酸激酶同工酶（CK-MB）测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	GOLDSITE	60T	Kemilo	盒	粤械注准 20162400789	深圳市国赛生物技术有限公司
860	规格变更	400ml	GH3400 400ml	GHW00061415	糖化血红蛋白分析用洗脱液C（高效液相色谱法）	GOLDSITE	400ml	/	盒	粤械注准 20192400713	深圳市国赛生物技术有限公司
861	规格、型号变更	规格：镀膜液：1×100ml； 型号：微量元素测定试剂盒（溶出法和极谱法）	规格：镀膜液：1×100ml 型号：无	TY21405238	微量元素测定试剂盒（电化学法）	天成	镀膜液：1×100ml；	微量元素测定试剂盒（溶出法和极谱法）	瓶	鲁械注准 20152400348	山东济宁天成电子科技有限责任公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
862	规格、型号变更	规格：GH2400：400ml 型号：GSH-60	规格：GH2400 400ml 型号：无	GHW00061414	糖化血红蛋白分析用洗脱液B（高效液相色谱法）	GOLDSITE	GH2400：400ml	GSH-60	盒	粤械注准20192400715	深圳市国赛生物技术有限公司
863	生产企业变更	奥林巴斯医疗株式会社	奥林巴斯医疗株式会社オリンパスメディカルシステムズ株式会社	HCB2205103	单气囊电子小肠内窥镜系统—一次性内窥镜外套导管	OLYMPUS	一次性内窥镜外套导管：有效长度1320±10%，全长1400mm±10%，先端部外径 ϕ 13.2mm±10%，最大插入部外径 $\leq \phi$ 15.9mm.	ST-SB1	个	国械注进20152063035	奥林巴斯医疗株式会社
864	规格、型号变更	规格：锌铁钙镁测定试剂：R1：1X200ml、R2：1X200ml；元素活性剂：1X200ml 型号：微量元素测定试剂盒（溶出法和极谱法）	规格：锌铁钙镁测定试剂：R1：1×200ml、R2：1×200ml；元素活化剂：1×200ml 型号：无	TY21405243	微量元素测定试剂盒（电化学法）	天成	锌铁钙镁测定试剂：R1：1X200ml、R2：1X200ml；元素活性剂：1X200ml	微量元素测定试剂盒（溶出法和极谱法）	盒	鲁械注准20152400348	山东济宁天成电子科技有限公司
865	型号变更	2×100ml	无	TY21319698	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	3V	2×100ml	2×100ml	盒	鲁械注准20142400117	潍坊三维生物工程集团有限公司
866	规格、型号变更	规格：800ml 型号：GSH-60	规格：GH1800 800ml 型号：无	GHW00061413	糖化血红蛋白分析用洗脱液A（高效液相色谱法）	GOLDSITE	800ml	GSH-60	盒	粤械注准20192400716	深圳市国赛生物技术有限公司
867	型号变更	微量元素测定试剂盒（溶出法和极谱法）	无	TY21405242	微量元素测定试剂盒（电化学法）	天成	镉铅铜测定试剂：1X200ml	微量元素测定试剂盒（溶出法和极谱法）	盒	鲁械注准20152400348	山东济宁天成电子科技有限公司
868	型号变更	R1:1×60ml R2:1×15ml	无	TY21319692	类风湿因子测定试剂（胶乳增强免疫比浊法）	3V	R1:1×60ml R2:1×15ml	R1:1×60ml R2:1×15ml	盒	鲁械注准20142400128	潍坊三维生物工程集团有限公司
869	型号变更	R1:1×60ml R2:1×20ml	无	TY21319691	抗链球菌溶血素“O”测定试剂（胶乳增强免疫比浊法）	3V	R1:1×60ml R2:1×20ml	R1:1×60ml R2:1×20ml	盒	鲁械注准20142400127	潍坊三维生物工程集团有限公司
870	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065488	一次性使用电圈套器	/	ES18-E1815/2400	ES18-E1815/2400	个	国械注准20203010913	北京中科盛康科技有限公司
871	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065469	一次性使用电圈套器	/	ES18-E2432/2400	ES18-E2432/2400	个	国械注准20203010913	北京中科盛康科技有限公司
872	型号变更	R1:2×60ml R2:1×24ml	无	TY21319690	λ 轻链测定试剂盒（免疫透射比浊法）	3V	R1:2×60ml R2:1×24ml	R1:2×60ml R2:1×24ml	盒	鲁械注准20152400440	潍坊三维生物工程集团有限公司
873	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065455	一次性使用电圈套器	/	ES18-H2422/2400	ES18-H2422/2400	个	国械注准20203010913	北京中科盛康科技有限公司
874	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065433	一次性使用电圈套器	/	ES18-C2432/2400	ES18-C2432/2400	个	国械注准20203010913	北京中科盛康科技有限公司
875	型号变更	R1:2×60ml R2:1×24ml	无	TY21319689	κ 轻链测定试剂盒（免疫透射比浊法）	3V	R1:2×60ml R2:1×24ml	R1:2×60ml R2:1×24ml	盒	鲁械注准20152400439	潍坊三维生物工程集团有限公司
876	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00060118	一次性使用电圈套器	/	ES18-E2425/2400	ES18-E2425/2400	个	国械注准20203010913	北京中科盛康科技有限公司
877	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065382	一次性使用电圈套器	/	ES18-C2425/2400	ES18-C2425/2400	个	国械注准20203010913	北京中科盛康科技有限公司

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
878	型号变更	100人份/盒	无	TY21226452	糖化血红蛋白定量检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	奥普	100人份/盒	100人份/盒	盒	沪械注准 20162400480	上海奥普生物医药股份有限公司
879	型号变更	R1:1×40ml R2:1×20ml	无	TY21319683	β2-微球蛋白测定试剂（胶乳增强免疫比浊法）	3V	R1:1×40ml R2:1×20ml	R1:1×40ml R2:1×20ml	盒	鲁械注准 20142400113	潍坊三维生物工程集团有限公司
880	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065343	一次性使用电圈套器	/	ES18-E2415/1800	ES18-E2415/1800	个	国械注准 20203010913	北京中科盛康科技有限公司
881	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065322	一次性使用电圈套器	/	ES18-E2432/1800	ES18-E2432/1800	个	国械注准 20203010913	北京中科盛康科技有限公司
882	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065291	一次性使用血液过滤器	特雪安	BFA20-SA	BFA20-SA	个	国械注准 20163141391	北京中科盛康科技有限公司
883	型号变更	4×60ml	无	TY21319680	葡萄糖测定试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	3V	4×60ml	4×60ml	盒	鲁械注准 20142400117	潍坊三维生物工程集团有限公司
884	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065264	一次性使用血液过滤器	特雪安	BFA40-LA18	BFA40-LA18	个	国械注准 20163141391	北京中科盛康科技有限公司
885	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065244	一次性使用血液过滤器	特雪安	BFA20-LA18	BFA20-LA18	个	国械注准 20163141391	北京中科盛康科技有限公司
886	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065216	一次性使用血液过滤器	特雪安	BFA40-LA20	BFA40-LA20	个	国械注准 20163141391	北京中科盛康科技有限公司
887	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065200	一次性使用血液过滤器	特雪安	BFA20-LA20	BFA20-LA20	个	国械注准 20163141391	北京中科盛康科技有限公司
888	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000065147	一次性使用血液过滤器	特雪安	BFA40-SA	BFA40-SA	个	国械注准 20163141391	北京中科盛康科技有限公司
889	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	TY21103346	一次性使用血液过滤器	特雪安	BFA40-L	BFA40-L	个	国械注准 20163141391	北京中科盛康科技有限公司
890	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000074926	一次性射频等离子消融手术电极	/	RPE08-40S	RPE08-40S	个	京械注准 20192010325	北京中科盛康科技有限公司
891	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064966	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN18-05/230	SN18-05/230	根	国械注准 20163141548	北京中科盛康科技有限公司
892	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00059613	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN18-05/200	SN18-05/200	根	国械注准 20163141548	北京中科盛康科技有限公司
893	产品名称、型号变更	产品名称：胆碱酯酶测定试剂（丁酰硫代胆碱法） 型号：R1：3×60ml R2：1×45ml	产品名称：胆碱酯酶测定试剂盒（丁酰硫代胆碱底物法） 型号：无	TY21319677	胆碱酯酶测定试剂（丁酰硫代胆碱法）	3V	R1：3×60ml R2：1×45ml	R1：3×60ml R2：1×45ml	盒	鲁械注准 20192400218	潍坊三维生物工程集团有限公司
894	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064942	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN18-05/160	SN18-05/160	根	国械注准 20163141548	北京中科盛康科技有限公司
895	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064930	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN19-07/230	SN19-07/230	根	国械注准 20163141548	北京中科盛康科技有限公司
896	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064845	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN19-05/230	SN19-05/230	根	国械注准 20163141548	北京中科盛康科技有限公司
897	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064841	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN18-09/230	SN18-09/230	根	国械注准 20163141548	北京中科盛康科技有限公司

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
898	产品名称、型号变更	产品名称：直接胆红素测定试剂（钼酸氧化法） 型号：R1：3×60ml R2：1×45ml	产品名称：直接胆红素测定试剂盒（钼酸盐氧化法） 型号：无	TY21319675	直接胆红素测定试剂（钼酸氧化法）	3V	R1：3×60ml R2：1×45ml	R1：3×60ml R2：1×45ml	盒	鲁械注准20192400221	潍坊三维生物工程集团有限公司
899	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064831	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN18-09/200	SN18-09/200	根	国械注准20163141548	北京中科盛康科技有限公司
900	产品名称变更	医用降温贴	医用退热贴	GHW00047900	医用降温贴	景脉舒、舜景康	50mm×70mm,70mm×100mm,40mm×110mm	景脉舒,70mm×100mm,40mm×110mm	贴	鲁济械备20190036号	济南惠民堂医疗器械有限公司
901	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064826	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN18-09/160	SN18-09/160	根	国械注准20163141548	北京中科盛康科技有限公司
902	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZGHW0000002505	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN18-07/230	SN18-07/230	根	国械注准20163141548	北京中科盛康科技有限公司
903	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	TY21203407	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN18-07/195	SN18-07/195	根	国械注准20163141548	北京中科盛康科技有限公司
904	产品名称、型号变更	产品名称：总胆红素测定试剂（钼酸氧化法） 型号：R1：3×60ml R2：1×45ml	产品名称：总胆红素测定试剂盒（钼酸盐氧化法） 型号：无	TY21319674	总胆红素测定试剂（钼酸氧化法）	3V	R1：3×60ml R2：1×45ml	R1：3×60ml R2：1×45ml	盒	鲁械注准20192400220	潍坊三维生物工程集团有限公司
905	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NGHW00006905	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	[SN18-07/200]	[SN18-07/200]	根	国械注准20163141548	北京中科盛康科技有限公司

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
907	产品名称、 生产企业变更	产品名称：人工膝关节假体 生产企业：上海晟实医疗器械科技有限公司	产品名称：人工膝关节假体-股骨髁 生产企业：宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	HGJX210427001	人工膝关节假体	晟实	宽56.5mm、高48mm、厚18mm（右），宽52mm、高42mm、厚12mm（左），宽54mm、高45mm、厚12mm（左），宽75mm、高69mm、厚8mm（右），宽64mm、高57mm、厚12mm（右），宽67mm、高60mm、厚18mm（左），宽80.5mm、高75mm、厚12mm（右），宽64mm、高57mm、厚12mm（左），宽80.5mm、高75mm、厚8mm（左），宽52mm、高42mm、厚12mm（右），宽67mm、高60mm、厚8mm（左），宽64mm、高57mm、厚8mm（左），宽64mm、高57mm、厚18mm（左），宽56.5mm、高48mm、厚12mm（右），宽80.5mm、高75mm、厚8mm（右），宽75mm、高69mm、厚8mm（左），宽70mm、高63mm、厚8mm（左），宽70mm、高63mm、厚8mm（右），宽75mm、高69mm、厚18mm（左），宽64mm、高57mm、厚18mm（右），宽54mm、高45mm、厚12mm（右），宽70mm、高63mm、厚18mm（左），宽59mm、高51mm、厚12mm（右），宽56.5mm、高48mm、厚12mm（左），宽59mm、高51mm、厚12mm（左），宽56.5mm、高48mm、厚8mm（右），宽67mm、高60mm、厚18mm（右），宽70mm、高63mm、	股骨髁 GX型 B18（右），股骨髁 GX型 A12（左），股骨髁 GX型 B12（左），股骨髁 GX型 G8（右），股骨髁 GX型 F12（右），股骨髁 GX型 E18（左），股骨髁 GX型 H18（右），股骨髁 GX型 F12（左），股骨髁 GX型 H8（左），股骨髁 GX型 A12（右），股骨髁 GX型 E8（左），股骨髁 GX型 D8（左），股骨髁 GX型 D18（左），股骨髁 GX型 C12（右），股骨髁 GX型 H8（右），股骨髁 GX型 G8（左），股骨髁 GX型 F8（左），股骨髁 GX型 F8（右），股骨髁 GX型 G18（左），股骨髁 GX型 D18（右），股骨髁 GX型 B12（右），股骨髁 GX型 F18（左），股骨髁 GX型 D12（右），股骨髁 GX型 C12（左），股骨髁 GX型 D12（左），股骨髁 GX型 B8（右），股骨髁 GX型 E18（右），股骨髁 GX型 F18（右），股骨髁 GX型 H12（左），股骨髁 GX型 H18（左），股骨髁 GX型 G12（右），股骨髁 GX型 C8（左），股骨髁 GX型 E12（右），股骨髁 GX型 D8（右），股骨髁 GX型 A18（右），	个	国械注准 20163131018	上海晟实医疗器械科技有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
908	生产企业变更	上海晟实医疗器械科技有限公司	宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	HGJX210396001	人工膝关节假体-胫骨组件	晟实	（15mmx150mm）高15mmx长150mm（Ti6Al4V）， （16mmx60mm）高16mmx长60mm（Ti6Al4V）， （50mmx65mm）高50mmx长65mm（Ti6Al4V）， （11mmx125mm）高11mmx长125mm（Ti6Al4V）， （20mmx30mm）高20mmx长30mm（Ti6Al4V）， （25mmx170mm）高25mmx长170mm（Ti6Al4V）， （15mmx70mm）高15mmx长70mm（Ti6Al4V）， （45mmx60mm）高45mmx长60mm（Ti6Al4V）， （20mmx165mm）高20mmx长165mm（Ti6Al4V）， （8mmx100mm）高8mmx长100mm（Ti6Al4V）， （10mmx100mm）高10mmx长100mm（Ti6Al4V）， （15mmx60mm）高15mmx长60mm（Ti6Al4V）， （12mmx130mm）高12mmx长130mm（Ti6Al4V）， （80mmx90mm）高80mmx长90mm（Ti6Al4V）， （13mmx130mm）高13mmx长130mm（Ti6Al4V）， （15mmx165mm）高15mmx长165mm（Ti6Al4V）， （16mmx70mm）高16mmx长70mm（Ti6Al4V），	胫骨组件GX型 15x150（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件16x60（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件50x65（Ti6Al4V），胫骨组件GX型 11x125（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件20x30（Ti6Al4V），胫骨组件GX型 25x170（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件15x70（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件45x60（Ti6Al4V），胫骨组件GX型 20x165（Ti6Al4V），胫骨组件GX型 8x100（Ti6Al4V），胫骨组件GX型10x100（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件15x60（Ti6Al4V），胫骨组件GX型 12x130（Ti6Al4V），胫骨组件GX型 15x165（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件16x70（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件16x50（Ti6Al4V），胫骨组件GX型 11x130（Ti6Al4V），胫骨组件GX型13x145（Ti6Al4V），胫骨组件GX型 75x85（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件18x70（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件55x70，胫骨组件GX型 12x135（Ti6Al4V），GX型 胫骨组件17x50（Ti6Al4V），胫骨组件GX型 14x130（Ti6Al4V），胫	个	国械注准 20163131018	上海晟实医疗器械科技有限公司
909	型号变更	6×40ml	无	TY21319446	总蛋白测定试剂（双缩脲法）	3V	6×40ml	6×40ml	盒	鲁械注准 20192400219	潍坊三维生物工程集团有限公司
910	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064799	一次性使用内窥镜用注射针	易斯因	SN18-07/160	SN18-07/160	根	国械注准 20163141548	北京中科盛康科技有限公司

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
911	生产企业变更	上海晟实医疗器械科技有限公司	宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	HGJX210395001	人工膝关节假体-胫骨组件	晟实	（45mmx60mm）高45mmx长60mm（CoCrMo）， （13mmx145mm）高13mmx长145mm（CoCrMo）， （12mmx135mm）高12mmx长135mm（CoCrMo）， （12mmx145mm）高12mmx长145mm（CoCrMo）， （14mmx135mm）高14mmx长135mm（CoCrMo）， （9mmx100mm）高9mmx长100mm（CoCrMo）， （14mmx130mm）高14mmx长130mm（CoCrMo）， （9mmx110mm）高9mmx长110mm（CoCrMo），（14mmx145mm）高14mmx长145mm（CoCrMo）， （48mmx72mm）高48mmx长72mm（CoCrMo）， （12mmx140mm）高12mmx长140mm（CoCrMo）， （40mmx55mm）高40mmx长55mm（CoCrMo）， （13mmx130mm）高13mmx长130mm（CoCrMo）， （8mmx100mm）高8mmx长100mm（CoCrMo）， （15mmx150mm）高15mmx长150mm（CoCrMo）， （10mmx90mm）高10mmx长90mm（CoCrMo）， （43mmx53mm）高43mmx长53mm（CoCrMo）， （12mmx130mm）高12mmx长	GX型 胫骨组件45x60（CoCrMo），胫骨组件GX型13x145（CoCrMo），胫骨组件GX型 12x135（CoCrMo），胫骨组件GX型 12x145（CoCrMo），胫骨组件GX型 14x135（CoCrMo），胫骨组件GX型9x100（CoCrMo），GX型 胫骨组件14x130（CoCrMo），GX型 胫骨组件9x110（CoCrMo），胫骨组件GX型 14x145（CoCrMo），GX型 胫骨组件48x72（CoCrMo），胫骨组件GX型 12x140（CoCrMo），GX型 胫骨组件40x55（CoCrMo），GX型 胫骨组件13x130（CoCrMo），GX型 胫骨组件8x100（CoCrMo），GX型 胫骨组件15x150（CoCrMo），胫骨组件GX型 10x90（CoCrMo），GX型 胫骨组件43x53（CoCrMo），GX型 胫骨组件12x130（CoCrMo），胫骨组件GX型 10x100（CoCrMo），胫骨组件GX型 10x53（CoCrMo），GX型 胫骨组件11x130（CoCrMo），GX型 胫骨组件10x110（CoCrMo），GX型 胫骨组件45x67（CoCrMo），GX型 胫骨组件21x72（CoCrMo），GX型 胫骨组件17x72（CoCrMo），胫骨组件GX型 13x140（CoCrMo），胫骨组件GX型	个	国械注准 20163131018	上海晟实医疗器械科技有限公司
912	规格、型号变更	规格：/ 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	GHW00064826	同型半胱氨酸测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝太	/	25人份/盒	盒	闽械注准 20192400093	厦门宝太生物科技股份有限公司
913	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064783	一次性使用内窥镜用套扎器	易立格	BL18-8A	BL18-8A	个	京械注准 20162020568	北京中科盛康科技有限公司
914	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	TY21325372	一次性使用内窥镜用套扎器	易立格	BL18-7A	BL18-7A	个	京械注准 20162020568	北京中科盛康科技有限公司
915	规格、型号变更	规格：AMH-DBC-2219-0430,AMH-RBT-2317-15,AMH-RBT-2317-12,AMH-RBT-2317-18 型号：DBC型,T（三腔）,T（三腔）,T（三腔）	规格：AMH-DBC-2219-0430 型号：DBC型	CN00004988	一次性使用球囊扩张器	Anrei	AMH-DBC-2219-0430,AMH-RBT-2317-15,AMH-RBT-2317-12,AMH-RBT-2317-12-15-18,AMH-RBT-2317-18	DBC型,T（三腔）,T（三腔）,T（三腔）	个	浙械注准 20152020012	安瑞医疗器械（杭州）有限公司
916	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00055244	一次性使用内窥镜用套扎器	易立格	BL18-6A	BL18-6A	个	京械注准 20162020568	北京中科盛康科技有限公司

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
917	生产企业变更	上海晟实医疗器械科技有限公司	宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	HGJX210235001	人工膝关节假体-半月板部件	晟实	GX型 C15,GX型 D8,GX型 D10,GX型 D15,GX型 F8,GX型 F10,GX型 F15,GX型 G8,GX型 G10,GX型 G15,GX型 H8,GX型 H10,GX型 D12,GX型 G12,GX型 F12,GX型 H12,GX型 C8,GX型 C10,GX型 C12	GX型 C15,GX型 D8,GX型 D10,GX型 D15,GX型 F8,GX型 F10,GX型 F15,GX型 G8,GX型 G10,GX型 G15,GX型 H8,GX型 H10,GX型 D12,GX型 G12,GX型 F12,GX型 H12,GX型 C8,GX型 C10,GX型 C12	个	国械注准 20163131018	上海晟实医疗器械科技有限公司
918	型号变更	20人份/盒	无	TY21317195	结核分枝杆菌抗原检测试剂盒（胶体金法）	凯必利	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20193401770	杭州创新生物检控技术有限公司
919	生产企业变更	上海晟实医疗器械科技有限公司	宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	HGJX210234001	人工膝关节假体-胫骨托	晟实	F54,B35,H54,B54,C35,H35,G54,E54,D54,C54,A35,G35,F35,A54,D35,E35,J35	GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型	个	国械注准 20163131018	上海晟实医疗器械科技有限公司
920	生产企业变更	上海晟实医疗器械科技有限公司	宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	HGJX210233001	人工膝关节假体-股骨髁	晟实	GX型 H12 L,GX型 C8 L,GX型 C18 L,GX型 D8 L,GX型 F8 L,GX型 C18 R,GX型 H8 R,GX型 G8 L,GX型 E18 L,GX型 D8 R,GX型 E8 R,GX型 F8 R,GX型 E18 R,GX型 D12 R,GX型 F18 R,GX型 E12 R,GX型 G18 R,GX型 E8 L,GX型 B8 R,GX型 H8 L,GX型 F12 R,GX型 C8 R,GX型 D12 L,GX型 B8 L,GX型 H12 R,GX型 F18 L,GX型 E12 L,GX型 G8 R,GX型 F12 L,GX型 G18 L	GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型,GX型	个	国械注准 20163131018	上海晟实医疗器械科技有限公司
921	型号变更	R1:2×40ml R2:1×40ml	无	TY21319392	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳增强免疫透射比浊法）	3V	R1:2×40ml R2:1×40ml	R1:2×40ml R2:1×40ml	盒	鲁械注准 20172400134	潍坊三维生物工程集团有限公司
922	产品名称、生产企业变更	产品名称：人工膝关节假体 生产企业：上海晟实医疗器械科技有限公司	产品名称：人工膝关节假体-髌骨部件 生产企业：宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	HGJX210220001	人工膝关节假体	晟实	直径22mm、高度9mm,直径22mm、高度10mm,直径24mm、高度10mm,直径29mm、高度7mm,直径22mm、高度8mm,直径28mm、高度10mm,直径26mm、高度10mm,直径26mm、高度8mm,直径24mm、高度9mm,直径28mm、高度9mm,直径32mm、高度7mm,直径38mm、高度7mm,直径24mm、高度8mm,直径26mm、高度9mm,髌骨部件 GX型（规格：A7、B7、C7、D7、A8、B8、C8、D8、A9、B9、C9、D9、A10、B10、C10、D10）,直径35mm、高度7mm,直径28mm、高度8mm	GX型 髌骨部件A9,GX型 髌骨部件A10,GX型 髌骨部件B10,GX型 髌骨部件A7,GX型 髌骨部件A8,GX型 髌骨部件D10,GX型 髌骨部件C10,GX型 髌骨部件C8,GX型 髌骨部件B9,GX型 髌骨部件D9,GX型 髌骨部件B7,GX型 髌骨部件D7,GX型 髌骨部件B8,GX型 髌骨部件C9,髌骨部件 GX型（规格：A7、B7、C7、D7、A8、B8、C8、D8、A9、B9、C9、D9、A10、B10、C10、D10）,GX型 髌骨部件C7,GX型 髌骨部件D8	个	国械注准 20163131018	上海晟实医疗器械科技有限公司
923	型号变更	平面型、耳挂型	平面耳挂型	NHCYJ0000166376	医用外科口罩	乐腾	17.5cmx9.5cm	平面型、耳挂型	片	苏械注准 20212140719	江苏乐腾医疗器械科技有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
924	型号变更	R1:2×45ml R2:1×30ml	无	TY21319385	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫透射比浊法）	3V	R1:2×45ml R2:1×30ml	R1:2×45ml R2:1×30ml	盒	鲁械准 20172400194	潍坊三维生物工程集团有限公司
925	型号变更	A型	C型	NHCYJ000004047 5	鼻部冲洗器	君友医疗	60cm	A型	个	鄂汉械备 20230348号	武汉君安友联医疗科技有限责任公司
926	生产企业变更	上海晟实医疗器械科技有限公司	宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	NGHW00007297	人工膝关节假体-股骨组件	晟实	10x90髓腔延长杆(股骨) (8155-1110) (Ti6Al4V),GX型 股骨组件65x75 (Ti6Al4V),13x105髓腔延长柄 直型(股骨) (8144-1301) (Ti6Al4V),9x125髓腔延长柄 直型(股骨) (8144-0902) (Ti6Al4V),GX型 股骨组件 15x160 (Ti6Al4V),GX型 股骨 组件30x40 (Ti6Al4V),GX型 股 骨组件18x60 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件20x25 (Ti6Al4V),GX 型 股骨组件10x120 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件 75x85 (Ti6Al4V),GX型 股骨组 件25x45 (Ti6Al4V),GX型 股骨 组件30x30 (Ti6Al4V),24x80延 长接头80 (股骨) (8134-1080) (Ti6Al4V),GX型 股骨组件 15x165 (Ti6Al4V),GX型 股骨 组件11x125 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件18x70 (Ti6Al4V),GX 型 股骨组件13x55 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件 13x75 (Ti6Al4V),GX型 股骨组 件25x40 (Ti6Al4V),GX型 股骨 组件17x50 (Ti6Al4V),24x50延 长接头50 (股骨) (8134-1050) (Ti6Al4V),24x120延长接头 120 (股骨) (8134-1120) (Ti6Al4V),GX型 股骨组件 15x50 (Ti6Al4V),GX型 股骨组 件20x35 (Ti6Al4V),GX型	10x90髓腔延长杆(股骨) (8155-1110) (Ti6Al4V),GX型 股骨组件65x75 (Ti6Al4V),13x105髓腔延长 柄直型(股骨) (8144-1301) (Ti6Al4V),9x125髓腔延长 柄直型(股骨) (8144-0902) (Ti6Al4V),GX型 股骨组件 15x160 (Ti6Al4V),GX型 股 骨组件30x40 (Ti6Al4V),GX 型 股骨组件18x60 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件 20x25 (Ti6Al4V),GX型 股骨 组件10x120 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件75x85 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件 25x45 (Ti6Al4V),GX型 股骨 组件30x30 (Ti6Al4V),24x80 延长接头80 (股骨) (8134- 1080) (Ti6Al4V),GX型 股骨 组件15x165 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件11x125 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件 18x70 (Ti6Al4V),GX型 股骨 组件13x55 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件13x75 (Ti6Al4V),GX型 股骨组件 25x40 (Ti6Al4V),GX型 股骨 组件17x50 (Ti6Al4V),24x50 延长接头50 (股骨) (8134- 1050) (Ti6Al4V),24x120延 长接头120 (股骨) (8134- 1120) (Ti6Al4V),GX型 股骨 组件15x50 (Ti6Al4V),GX型	个	国械准 20163131018	上海晟实医疗器械科技有 限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
927	生产企业变更	上海晟实医疗器械科技有限公司	宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	GJBJ202615	人工膝关节假体-股骨组件	晟实	（75x85）高75mmx长85mm（Ti6Al4V），（60x70）高60mmx长70mm（CoCrMo），（17x50）高17mmx长50mm（Ti6Al4V），（8x19）高8mmx长19mm，（15x150）高15mmx长150mm（CoCrMo），（9x110）高9mmx长110mm（CoCrMo），（25x170）高25mmx长170mm（CoCrMo），（12x135）高12mmx长135mm（Ti6Al4V），（12x120）高12mmx长120mm（Ti6Al4V），（85x95）高85mmx长95mm（Ti6Al4V），（11x110）高11mmx长110mm（CoCrMo），（10x120）高10mmx长120mm（CoCrMo），（11x115）高11mmx长115mm（CoCrMo），（15x165）高15mmx长165mm（CoCrMo），（11x125）高11mmx长125mm（CoCrMo），（8x100）高8mmx长100mm（CoCrMo），（25x65）高25mmx长65mm（Ti6Al4V），（25x180）高25mmx长180mm（CoCrMo），（13x55）高13mmx长55mm（Ti6Al4V），（10x115）高10mmx长115mm（CoCrMo），（13x145）高13mmx长145mm（Ti6Al4V），（20x30）高20mmx长30mm（Ti6Al4V），（14x155）高14mmx长155mm（Ti6Al4V），（9x105）高9mmx长105mm	GX型 股骨组件75x85（Ti6Al4V）,GX型 股骨组件60x70（CoCrMo）,GX型 股骨组件17x50（Ti6Al4V）,GX型 股骨组件8x19,GX型 股骨组件15x150（CoCrMo）,GX型 股骨组件9x110（CoCrMo）,GX型 股骨组件25x170（CoCrMo）,GX型 股骨组件12x135（Ti6Al4V）,股骨组件GX型 12x120（Ti6Al4V）,GX型 股骨组件85x95（Ti6Al4V）,股骨组件GX型 11x110（CoCrMo）,股骨组件GX型 10x120（CoCrMo）,股骨组件GX型 11x115（CoCrMo）,GX型 股骨组件15x165（CoCrMo）,GX型 股骨组件11x125（CoCrMo）,GX型 股骨组件8x100（CoCrMo）,GX型 股骨组件25x65（Ti6Al4V）,GX型 股骨组件25x180（CoCrMo）,GX型 股骨组件13x55（Ti6Al4V）,GX型 股骨组件10x115（CoCrMo）,GX型 股骨组件13x145（Ti6Al4V）,GX型 股骨组件20x30（Ti6Al4V）,GX型 股骨组件14x155（Ti6Al4V）,GX型 股骨组件9x105（Ti6Al4V）,股骨组件80x90（CoCrMo）,GX型 股骨组件14x18,GX型 股骨组件25x100（Ti6Al4V）,股骨	个	国械准 20163131018	上海晟实医疗器械科技有限公司
928	型号变更	A型	C型	NHCYJ000004048 1	鼻部冲洗器	君友医疗	70cm	A型	个	鄂汉械备 20230348号	武汉君安友联医疗科技有限责任公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
929	生产企业变更	上海晟实医疗器械科技有限公司	宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	GJBJ202617	人工膝关节假体-胫骨托	晟实	宽54mm、高39mm、厚35mm,宽79mm、高56mm、厚35mm,宽66mm、高47mm、厚35mm,宽62mm、高41mm、厚54mm,宽74mm、高52mm、厚54mm,宽70mm、高49.5mm、厚35mm,宽67mm、高45mm、厚54mm,宽54mm、高39mm、厚54mm,宽79mm、高55.5mm、厚35mm,宽58mm、高41.5mm、厚54mm,宽62mm、高41mm、厚35mm,宽79mm、高55.5mm、厚54mm,宽84mm、高59mm、厚54mm,宽72mm、高48mm、厚35mm,宽70mm、高49.5mm、厚54mm,宽67mm、高45mm、厚35mm,宽72mm、高48mm、厚54mm,宽62mm、高43mm、厚54mm,宽89mm、高62mm、厚35mm,宽66mm、高47mm、厚54mm,宽58mm、高41.5mm、厚35mm,宽89mm、高62mm、厚54mm	胫骨托 GX型 A35,胫骨托 GX型 J35,胫骨托 GX型 D35,胫骨托 GX型 C54,胫骨托 GX型 I54,胫骨托 GX型 F35,胫骨托 GX型 F54,胫骨托 GX型 A54,胫骨托 GX型 H35,胫骨托 GX型 B54,胫骨托 GX型 C35,胫骨托 GX型 J54,胫骨托 GX型 K54,胫骨托 GX型 G35,胫骨托 GX型 G54,胫骨托 GX型 E35,胫骨托 GX型 H54,胫骨托 GX型 D54,胫骨托 GX型 I35,胫骨托 GX型 E54,胫骨托 GX型 B35,胫骨托 GX型 L54	个	国械注准 20163131018	上海晟实医疗器械科技有限公司
930	型号变更	R1:2×45ml R2:1×30ml	无	TY21319383	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫透射比浊法）	3V	R1:2×45ml R2:1×30ml	R1:2×45ml R2:1×30ml	盒	鲁械注准 20172400195	潍坊三维生物工程集团有限公司
931	规格变更	A型	C型	NHCYJ0000040490	鼻部冲洗器	君友医疗	80cm	A型	个	鄂汉械备 20230348号	武汉君安友联医疗科技有限责任公司
932	规格变更	A型	C型	NHCYJ0000040460	鼻部冲洗器	君友医疗	50cm	A型	个	鄂汉械备 20230348号	武汉君安友联医疗科技有限责任公司
933	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00065742	一次性使用自体血液回收器—管路	绿清	[XH-2000]	[XH-2000]	台	国械注准 20153101844	北京中科盛康科技有限公司
934	规格、型号变更	规格：2L 型号：生化AU-清洗液	规格：生化AU-清洗液 2L 型号：无	TY21216236	清洗液	鑫科	2L	生化AU-清洗液	瓶	浙金械备 20149007号	浙江鑫科医疗科技有限公司
935	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	TY21302535	一次性使用自体血液回收器—管路	绿清	XH-1000	XH-1000	台	国械注准 20153101844	北京中科盛康科技有限公司
936	型号变更	R1：1×48ml R2：1×13ml	无	TY21319368	同型半胱氨酸测定试剂（酶法）	3V	R1：1×48ml R2：1×13ml	R1：1×48ml R2：1×13ml	盒	鲁械注准 20142400133	潍坊三维生物工程集团有限公司
937	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064726	一次性使用自体血液回收器—管路	绿清	XH-4000	XH-4000	台	国械注准 20153101844	北京中科盛康科技有限公司
938	规格变更	I-B-8.0mm(24F)-GN-1000(外科手术引流)	I-B-8.0mm(24F)-GN-1000	NHCYJ0000155219	一次性使用手术引流装置	林华	I-B-8.0mm(24F)-GN-1000(外科手术引流)	带针型	套	苏械注准 20232140720	苏州林华医疗器械股份有限公司
939	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NGHW00016007	一次性使用自体血液回收器—管路	绿清	XH-3000	XH-3000	台	国械注准 20153101844	北京中科盛康科技有限公司
940	规格、型号变更	规格：100人份/盒 型号：七联检	规格：规格:100人份/盒 型号：七联检 型号：无	TY21316478	细胞因子联合检测试剂盒（免疫荧光法）	赛基	100人份/盒	七联检	盒	赣械注准 20192400359	江西赛基生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
941	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064719	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-16-195/26P	HC-16-195/26P	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公 司
942	规格、型号 变更	规格：100人份/盒 型号：十二联检	规格：规格:100人份/盒 型 号：十二联检 型号：无	TY21316477	细胞因子联合检测试 剂盒（免疫荧光法）	赛基	100人份/盒	十二联检	盒	赣械注准 20192400359	江西赛基生物技术有限公 司
943	型号变更	R1：3×60ml R2：1×45ml	无	TY21319367	乳酸脱氢酶测定试剂 盒（乳酸底物法）	3V	R1：3×60ml R2：1×45ml	R1：3×60ml R2：1×45ml	盒	鲁械注准 20192400240	潍坊三维生物工程集团有 限公司
944	规格、型号 变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/ 盒 型号：无	SCW00038817	胃蛋白酶原Ⅰ/胃蛋白 酶原Ⅱ检测试剂盒 （干式荧光免疫层析 法）	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20202400768	南京岚煜生物科技有限公 司
945	型号变更	R1：2×60ml R2：1×40ml	无	TY21319366	高密度脂蛋白胆固醇 测定试剂（直接法）	3V	R1：2×60ml R2：1×40ml	R1：2×60ml R2：1×40ml	盒	鲁械注准 20172401085	潍坊三维生物工程集团有 限公司
946	型号变更	R1：2×60ml R2：1×40ml	无	TY21319365	低密度脂蛋白胆固醇 测定试剂（直接法）	3V	R1：2×60ml R2：1×40ml	R1：2×60ml R2：1×40ml	盒	鲁械注准 20192400230	潍坊三维生物工程集团有 限公司
947	型号变更	4×60ml	无	TY21319364	总胆固醇测定试剂盒 （氧化酶法）	3V	4×60ml	4×60ml	盒	鲁械注准 20172401079	潍坊三维生物工程集团有 限公司
948	型号变更	4×60ml	无	TY21319363	甘油三酯测定试剂盒 （酶法）	3V	4×60ml	4×60ml	盒	鲁械注准 20172401074	潍坊三维生物工程集团有 限公司
949	产品名称、 型号变更	产品名称：葡萄糖测定试剂 （己糖激酶法） 型号：R1：3×60ml R2： 1×45ml	产品名称：葡萄糖测定试剂 盒（己糖激酶法） 型号：无	TY21319361	葡萄糖测定试剂（己 糖激酶法）	3V	R1：3×60ml R2：1×45ml	R1：3×60ml R2：1×45ml	盒	鲁械注准 20142400126	潍坊三维生物工程集团有 限公司
950	产品名称、 型号变更	产品名称：肌酐测定试剂 （肌氨酸氧化酶法） 型号：R1：3×60ml R2： 1×60ml	产品名称：肌酐测定试剂盒 （肌氨酸氧化酶法） 型号：无	TY21319359	肌酐测定试剂（肌氨 酸氧化酶法）	3V	R1：3×60ml R2：1×60ml	R1：3×60ml R2：1×60ml	盒	鲁械注准 20142400116	潍坊三维生物工程集团有 限公司
951	型号变更	12测试/盒	无	TY21233718	人类EGFR基因突变检 测试剂盒（荧光 PCR法）	海吉力生物	12测试/盒	12测试/盒	盒	国械注准 20173404737	武汉海吉力生物科技有限 公司
952	型号变更	R1：3×60ml R2：1×45ml	无	TY21319351	尿酸测定试剂盒（尿 酸酶法）	3V	R1：3×60ml R2：1×45ml	R1：3×60ml R2：1×45ml	盒	鲁械注准 20172401067	潍坊三维生物工程集团有 限公司
953	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有 限公司	NHCYJ000006471 4	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-16-195/26	HC-16-195/26	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公 司
954	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有 限公司	NHCYJ0000064701	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-12-195/26P	HC-12-195/26P	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公 司
955	型号变更	R1：3×60ml R2：1×45ml	无	TY21319350	尿素测定试剂盒（酶 偶联监测法）	3V	R1：3×60ml R2：1×45ml	R1：3×60ml R2：1×45ml	盒	鲁械注准 20172401073	潍坊三维生物工程集团有 限公司
956	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有 限公司	NHCYJ0000064697	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-12-195/26	HC-12-195/26	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公 司
957	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有 限公司	NHCYJ0000064691	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-16-230/26P	HC-16-230/26P	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公 司
958	产品名称、 型号变更	产品名称：钙测定试剂（偶 氮肿Ⅲ） 型号：4×60ml	产品名称：钙测定试剂（偶 氮肿Ⅲ法） 型号：无	TY21319297	钙测定试剂（偶氮肿 Ⅲ）	3V	4×60ml	4×60ml	盒	鲁械注准 20192400324	潍坊三维生物工程集团有 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
959	型号变更	R1: 2×60ml R2: 1×30ml	无	TY21319296	α-淀粉酶测定试剂 (EPS-PNPG7法)	3V	R1: 2×60ml R2: 1×30ml	R1: 2×60ml R2: 1×30ml	盒	鲁械注准 20192400222	潍坊三维生物工程集团有限公司
960	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064687	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-16-230/26	HC-16-230/26	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公司
961	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064599	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-12-230/26P	HC-12-230/26P	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公司
962	型号变更	R1: 2×60ml R2: 1×30ml	无	TY21319275	腺苷脱氨酶测定试剂 盒 (过氧化物酶法)	3V	R1: 2×60ml R2: 1×30ml	R1: 2×60ml R2: 1×30ml	盒	鲁械注准 20172401069	潍坊三维生物工程集团有限公司
963	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064594	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-12-230/26	HC-12-230/26	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公司
964	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064582	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-14-195/26	HC-14-195/26	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公司
965	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064575	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-8-230/26	HC-8-230/26	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公司
966	型号变更	R1: 2×60ml R2: 1×40ml	无	TY21319271	总胆汁酸测定试剂盒 (酶循环法)	3V	R1: 2×60ml R2: 1×40ml	R1: 2×60ml R2: 1×40ml	盒	鲁械注准 20142400118	潍坊三维生物工程集团有限公司
967	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064570	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-8-195/26	HC-8-195/26	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公司
968	型号变更	4×60ml	无	TY21319267	白蛋白测定试剂 (溴 甲酚绿法)	3V	4×60ml	4×60ml	盒	鲁械注准 20192400237	潍坊三维生物工程集团有限公司
969	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00047312	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-10-195/26	HC-10-195/26	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公司
970	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00062353	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-14-195/26P	HC-14-195/26P	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公司
971	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (散射比浊法) 规格: 100T/AR64100 型号: Aristo	产品名称: 视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (免疫散射比浊法) 规格: AR64100 100T 型号: 无	TY21404792	视黄醇结合蛋白 (RBP) 测定试剂盒 (散射比浊法)	GOLDSITE	100T/AR64100	Aristo	盒	粤械注准 20182400627	深圳市国赛生物技术有限公司
972	型号变更	4×60ml	无	TY21319266	总蛋白测定试剂 (双缩脲法)	3V	4×60ml	4×60ml	盒	鲁械注准 20192400219	潍坊三维生物工程集团有限公司
973	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000064531	可旋转重复开闭软组 织夹	/	HC-10-195/26P	HC-10-195/26P	根	京械注准 20182020315	北京中科盛康科技有限公司
974	产品名称、规格变更	产品名称: 血小板聚集功能检测试剂盒—AA激活途径 (粘度测定法) 规格: 25人份/盒	产品名称: 血小板聚集功能检测试剂盒—AA激活途径 (凝固法) 规格: 型号B: 25人份/盒	NHCYJ0000072639	血小板聚集功能检测试剂盒—AA激活途径 (粘度测定法)	普迈德	25人份/盒	/	盒	京械注准 20202400293	普迈德 (北京) 科技有限公司
975	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00055218	一次性脉冲冲洗引流器	/	EP18-03	EP18-03	套	京械注准 20182140324	北京中科盛康科技有限公司
976	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00060086	一次性脉冲冲洗引流器	/	EP18-02	EP18-02	套	京械注准 20182140324	北京中科盛康科技有限公司

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
985	产品名称、规格、型号变更	产品名称：转铁蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：100T/AR15100 型号：Aristo	产品名称：急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒-转铁蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：AR15100 100T 型号：无	TY21402809	转铁蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）	GOLDSITE	100T/AR15100	Aristo	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限公司
986	产品名称、规格变更	产品名称：血小板聚集功能检测试剂盒—AA激活途径（粘度测定法） 规格：1人份/盒	产品名称：血小板聚集功能检测试剂盒—AA激活途径（凝固法） 规格：型号A：1人份/盒	NHCYJ0000072638	血小板聚集功能检测试剂盒—AA激活途径（粘度测定法）	普迈德	1人份/盒	/	盒	京械注准 20202400293	普迈德（北京）科技有限公司
987	产品名称、型号变更	产品名称：膝关节假体 型号： 04#L,02#L,13#L,13#R,11#R,05#R,12#L,07#R,03#L,08#L,00#L,00#R,00#L,01#R,01#L,04#R,12#R,06#L,02#R,12#L,11#L,02#L,07#L,05#L,06#L,08#R,09#R,08#L,03#R,10#R,10#L,10#L,04#L,06#R,09#L	产品名称：膝关节假体-股骨髁 型号:CR 04#L,CR 02#L,CR 13#L,CR 13#R,CR 11#R,CR 05#R,CR 12#L,CR 07#R,CR 03#L,CR 08#R,CR 00#L,CR 00#R,CR 00#L,CR 01#R,CR 01#L,CR 04#R,CR 12#R,CR 06#L,CR 02#R,CR 12#L,CR 11#L,CR 02#R,CR 07#L,CR 05#L,CR 06#L,CR 08#R,CR 09#R,CR 08#L,CR 03#R,CR 10#R,CR 10#L,CR 10#L,CR 04#L,CR 06#R,CR 09#L	HGJX210954001	膝关节假体	宽岳北京	04#L,02#L,13#L,13#R,11#R,05#R,12#L,07#R,03#L,08#L,00#L,00#R,00#L,01#R,01#L,04#R,12#R,06#L,02#R,12#L,11#L,02#L,07#L,05#L,06#L,08#R,09#R,08#L,03#R,10#R,10#L,10#L,04#L,06#R,09#L	04#L,02#L,13#L,13#R,11#R,05#R,12#L,07#R,03#L,08#L,00#L,00#R,00#L,01#R,01#L,04#R,12#R,06#L,02#R,12#L,11#L,02#L,07#L,05#L,06#L,08#R,09#R,08#L,03#R,10#R,10#L,10#L,04#L,06#R,09#L	个	国械注准 20153130602	宽岳医疗科技（北京）有限公司
988	型号变更	7170	无	TY21319263	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（丙氨酸底物法）	3V	R1：3×60ml R2：1×45ml	7170	盒	鲁械注准 20172401072	潍坊三维生物工程集团有限公司
989	产品名称、规格、型号变更	产品名称：转铁蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：50T/AR15050 型号：Aristo	产品名称：急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒-转铁蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：AR15050 50T 型号：无	TY21402797	转铁蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）	GOLDSITE	50T/AR15050	Aristo	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限公司
990	型号变更	12#R,09#L,01#L,02#R,07#R,06#L,10#L,04#L,06#L,03#L,08#R,09#R,02#L,10#L,00#L,03#R,00#L,05#L,11#L,00#R,08#L,12#L,04#L,10#R,05#R,13#R,04#R,02#L,11#R,01#R,07#L,08#R,06#R,13#L,12#	PS 12#R,PS 09#L,PS 01#L,PS 02#R,PS 07#R,PS 06#L,PS 10#L,PS 04#L,PS 06#L,PS 03#L,PS 08#R,PS 09#R,PS 02#L,PS 10#L,PS 00#L,PS 03#R,PS 00#L,PS 05#L,PS 11#L,PS 00#R,PS 08#L,PS 12#L,PS 04#L,PS 10#R,PS 05#R,PS 13#R,PS 04#R,PS 02#L,PS 11#R,PS 01#R,PS 07#L,PS 08#R,PS 06#R,PS 13#L,PS 12#	HGJX210945001	膝关节假体-股骨髁	宽岳北京	12#R,09#L,01#L,02#R,07#R,06#L,10#L,04#L,06#L,03#L,08#R,09#R,02#L,10#L,00#L,03#R,00#L,05#L,11#L,00#R,08#L,12#L,04#L,10#R,05#R,13#R,04#R,02#L,11#R,01#R,07#L,08#R,06#R,13#L,12#	12#R,09#L,01#L,02#R,07#R,06#L,10#L,04#L,06#L,03#L,08#R,09#R,02#L,10#L,00#L,03#R,00#L,05#L,11#L,00#R,08#L,12#L,04#L,10#R,05#R,13#R,04#R,02#L,11#R,01#R,07#L,08#R,06#R,13#L,12#	个	国械注准 20153130602	宽岳医疗科技（北京）有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
991	型号变更	01#*18mm,08#*11mm,02#*35mm,13#*10mm,06#*7mm,00#*31mm,01#*8mm,04#*9mm,00#*7mm,13#*16mm,07#*28mm,07#*20mm,12#*25mm,03#*20mm,13#*30mm,07#*24mm,08#*9mm,02#*31mm,10#*13mm,03#*22mm,11#*14mm,04#*21mm,13#*18mm,04#*31mm,06#*21mm,08#*13mm,00#*23mm,08#*17mm,10#*31mm,04#*29mm,08#*19mm,08#*27mm,01#*20mm,08#*35mm,02#*7mm,04#*11mm,12#*9mm,10#*7mm,07#*26mm,08#*29mm,05#*28mm,00#*9mm,09#*18mm,06#*27mm,00#*25mm,10#*11mm,07#*22mm,01#*24mm,10#*17mm,10#*15mm,12#*27mm,11#*10mm,10#*29mm,03#*28mm,05#*12mm,01#*26mm,05#*8mm,11#*20mm,00#*11mm,13#*14mm,12#*35mm,05#*30mm,09#*14mm,06#*35mm,04#*23mm,13#*22mm,02#*25mm,12#*17mm,03#*10mm,01#*12mm,12#*31mm,06#*11mm,12#*11mm,09#*16mm,07#*10mm,05#*16mm,12#*19mm,07#*30mm,07#*16mm,12#*13mm,09#*26mm,06#*15mm,13#*12mm,07#*14mm,10#*9mm,10#*25mm,07#*12mm,03#*26mm,10#*21mm,13#*24mm,06#*31mm,03#*8mm,11#*24mm,05#*20mm,06#*33	PS 01#*18mm,PS 08#*11mm,PS 02#*35mm,PS 13#*10mm,PS 06#*7mm,PS 00#*31mm,PS 01#*8mm,PS 04#*9mm,PS 00#*7mm,PS 13#*16mm,PS 07#*28mm,PS 07#*20mm,PS 12#*25mm,PS 03#*20mm,PS 13#*30mm,PS 07#*24mm,PS 08#*9mm,PS 02#*31mm,PS 10#*13mm,PS 03#*22mm,PS 11#*14mm,PS 04#*21mm,PS 13#*18mm,PS 04#*31mm,PS 06#*21mm,PS 08#*13mm,PS 00#*23mm,PS 08#*17mm,PS 10#*31mm,PS 04#*29mm,PS 08#*19mm,PS 08#*27mm,PS 01#*20mm,PS 08#*35mm,PS 02#*7mm,PS 04#*11mm,PS 12#*9mm,PS 10#*7mm,PS 07#*26mm,PS 08#*29mm,PS 05#*28mm,PS 00#*9mm,PS 09#*18mm,PS 06#*27mm,PS 00#*25mm,PS 10#*11mm,PS 07#*22mm,PS 01#*24mm,PS 10#*17mm,PS 10#*15mm,PS 12#*27mm,PS 11#*10mm,PS 10#*29mm,PS 03#*28mm,PS 05#*12mm,PS 01#*26mm,PS 05#*8mm,PS 11#*20mm,PS 00#*11mm,PS 13#*14mm,PS 12#*35mm,PS 05#*30mm,PS 09#*14mm,PS 06#*35mm,PS 04#*23mm,PS 13#*22mm,PS 02#*25mm,PS	HGJX210401001	膝关节假体-半月板衬垫	宽岳北京	01#*18mm,08#*11mm,02#*35mm,13#*10mm,06#*7mm,00#*31mm,01#*8mm,04#*9mm,00#*7mm,13#*16mm,07#*28mm,07#*20mm,12#*25mm,03#*20mm,13#*30mm,07#*24mm,08#*9mm,02#*31mm,10#*13mm,03#*22mm,11#*14mm,04#*21mm,13#*18mm,04#*31mm,06#*21mm,08#*13mm,00#*23mm,08#*17mm,10#*31mm,04#*29mm,08#*19mm,08#*27mm,01#*20mm,08#*35mm,02#*7mm,04#*11mm,12#*9mm,10#*7mm,07#*26mm,08#*29mm,05#*28mm,00#*9mm,09#*18mm,06#*27mm,00#*25mm,10#*11mm,07#*22mm,01#*24mm,10#*17mm,10#*15mm,12#*27mm,11#*10mm,10#*29mm,03#*28mm,05#*12mm,01#*26mm,05#*8mm,11#*20mm,00#*11mm,13#*14mm,12#*35mm,04#*23mm,09#*14mm,06#*35mm,04#*23mm,13#*22mm,02#*25mm,12#*17mm,03#*10mm,01#*12mm,12#*31mm,06#*11mm,12#*11mm,07#*10mm,09#*16mm,12#*13mm,09#*26mm,06#*15mm,10#*9mm,10#*25mm,07#*12mm,03#*26mm,10#*21mm,13#*24mm,06#*31mm,03#*8mm,11#*24mm,05#*20mm,06#*33mm,10#*19mm,00#*13mm	01#*18mm,08#*11mm,02#*35mm,13#*10mm,06#*7mm,00#*31mm,01#*8mm,04#*9mm,00#*7mm,13#*16mm,07#*28mm,07#*20mm,12#*25mm,03#*20mm,13#*30mm,07#*24mm,08#*9mm,02#*31mm,10#*13mm,03#*22mm,11#*14mm,04#*21mm,13#*18mm,04#*31mm,06#*21mm,08#*13mm,00#*23mm,08#*17mm,10#*31mm,04#*29mm,08#*19mm,08#*27mm,01#*20mm,08#*35mm,02#*7mm,04#*11mm,12#*9mm,10#*7mm,07#*26mm,08#*29mm,05#*28mm,00#*9mm,09#*18mm,06#*27mm,00#*25mm,10#*11mm,07#*22mm,01#*24mm,10#*17mm,10#*15mm,12#*27mm,11#*10mm,10#*29mm,03#*28mm,05#*12mm,01#*26mm,05#*8mm,11#*20mm,00#*11mm,13#*14mm,12#*35mm,05#*30mm,09#*14mm,06#*35mm,04#*23mm,13#*22mm,02#*25mm,12#*17mm,03#*10mm,01#*12mm,12#*31mm,06#*11mm,12#*11mm,09#*16mm,12#*13mm,09#*26mm,06#*15mm,10#*9mm,10#*25mm,07#*12mm,03#*26mm,10#*21mm,13#*24mm,06#*31mm,03#*8mm,11#*24mm,05#*20mm,06#*33	个	国械注准 20153130602	宽岳医疗科技（北京）有限公司
992	规格变更	160ml（R1:32ml×4，R2:8ml×4）	160ml(R1:32ml×4；R2:8ml×4)；	TY21215348	脂蛋白（a）检测试剂盒（免疫比浊法）	英诺华	160ml（R1:32ml×4，R2:8ml×4）	/	盒	苏械注准 20182401466	江苏英诺华医疗技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
993	产品名称、型号变更	产品名称：膝关节假体 型号： 00#*21mm,01#*30mm,13#*28mm,04#*23mm,11#*18mm,04#*15mm,01#*16mm,05#*14mm,10#*31mm,11#*8mm,02#*19mm,00#*9mm,08#*9mm,02#*31mm,06#*11mm,04#*25mm,13#*10mm,08#*35mm,03#*16mm,10#*9mm,05#*10mm,02#*17mm,08#*21mm,05#*22mm,13#*18mm,02#*9mm,06#*27mm,09#*30mm,03#*18mm,02#*35mm,12#*21mm,09#*26mm,00#*31mm,10#*35mm,11#*10mm,11#*26mm,02#*23mm,00#*11mm,12#*11mm,10#*27mm,06#*33mm,03#*28mm,08#*31mm,12#*31mm,09#*8mm,12#*35mm,05#*20mm,13#*8mm,06#*9mm,13#*30mm,11#*16mm,04#*11mm,01#*26mm,10#*25mm,01#*22mm,00#*15mm,03#*14mm,06#*15mm,11#*28mm,07#*12mm,13#*16mm,05#*24mm,00#*33mm,03#*22mm,00#*7mm,08#*29mm,01#*12mm,02#*25mm,08#*17mm,12#*27mm,06#*29mm,01#*24mm,00#*29mm,09#*28mm,10#*13mm,06#*19mm,03#*10mm,12#*7mm,07#*20mm,06#*25mm,00#*25mm,04#*17mm,12#*15mm,03#*8mm,01#*8mm,07#*18mm,02#*27mm,07#*22mm,13#*12mm,09#	产品名称：膝关节假体-半月板衬垫 型号：CR 00#*21mm,CR 01#*30mm,CR 13#*28mm,CR 04#*23mm,CR 11#*18mm,CR 04#*15mm,CR 01#*16mm,CR 05#*14mm,CR 10#*31mm,CR 11#*8mm,CR 02#*19mm,CR 00#*9mm,CR 08#*9mm,CR 02#*31mm,CR 06#*11mm,CR 04#*25mm,CR 13#*10mm,CR 08#*35mm,CR 03#*16mm,CR 10#*9mm,CR 05#*10mm,CR 02#*17mm,CR 08#*21mm,CR 05#*22mm,CR 13#*18mm,CR 02#*9mm,CR 06#*27mm,CR 09#*30mm,CR 03#*18mm,CR 02#*35mm,CR 12#*21mm,CR 09#*26mm,CR 00#*31mm,CR 10#*35mm,CR 11#*10mm,CR 11#*26mm,CR 02#*23mm,CR 00#*11mm,CR 12#*11mm,CR 10#*27mm,CR 06#*33mm,CR 03#*28mm,CR 08#*31mm,CR 12#*31mm,CR 09#*8mm,CR 12#*35mm,CR 05#*20mm,CR 13#*8mm,CR 06#*9mm,CR 13#*30mm,CR 11#*16mm,CR 04#*11mm,CR 01#*26mm,CR 10#*25mm,CR 01#*22mm,CR 00#*15mm,CR 03#*14mm,CR 06#*15mm,CR 11#*28mm,CR 07#*12mm,CR 13#*16mm,CR 05#*24mm,CR 00#*33mm,CR	HGXJ210275001	膝关节假体	宽岳北京	00#*21mm,01#*30mm,13#*28mm,04#*23mm,11#*18mm,04#*15mm,01#*16mm,05#*14mm,10#*31mm,11#*8mm,02#*19mm,00#*9mm,08#*9mm,02#*31mm,06#*11mm,04#*25mm,13#*10mm,08#*35mm,03#*16mm,10#*9mm,05#*10mm,02#*17mm,08#*21mm,05#*22mm,13#*18mm,02#*9mm,06#*27mm,09#*30mm,03#*18mm,02#*35mm,12#*21mm,09#*26mm,00#*31mm,10#*35mm,11#*10mm,11#*26mm,02#*23mm,00#*11mm,12#*11mm,10#*27mm,06#*33mm,03#*28mm,08#*31mm,12#*31mm,09#*8mm,12#*35mm,05#*20mm,13#*8mm,06#*9mm,13#*30mm,11#*16mm,04#*11mm,01#*26mm,10#*25mm,01#*22mm,00#*15mm,03#*14mm,06#*15mm,11#*28mm,07#*12mm,13#*16mm,05#*24mm,00#*33mm,03#*22mm,00#*7mm,08#*29mm,01#*12mm,02#*25mm,08#*17mm,12#*27mm,06#*29mm,01#*24mm,00#*29mm,09#*28mm,10#*13mm,06#*19mm,03#*10mm,12#*7mm,07#*20mm,06#*25mm,00#*25mm,04#*17mm,12#*15mm,03#*8mm,01#*8mm,07#*18mm,02#*27mm,07#*22mm,13#*12mm,09#*24mm,02#*11mm,04#*33mm	00#*21mm,01#*30mm,13#*28mm,04#*23mm,11#*18mm,04#*15mm,01#*16mm,05#*14mm,10#*31mm,11#*8mm,02#*19mm,00#*9mm,08#*9mm,02#*31mm,06#*11mm,04#*25mm,13#*10mm,08#*35mm,03#*16mm,10#*9mm,05#*10mm,02#*17mm,08#*21mm,05#*22mm,13#*18mm,02#*9mm,06#*27mm,09#*30mm,03#*18mm,02#*35mm,12#*21mm,09#*26mm,00#*31mm,10#*35mm,11#*10mm,11#*26mm,02#*23mm,00#*11mm,12#*11mm,10#*27mm,06#*33mm,03#*28mm,08#*31mm,12#*31mm,09#*8mm,12#*35mm,05#*20mm,13#*8mm,06#*9mm,13#*30mm,11#*16mm,04#*11mm,01#*26mm,10#*25mm,01#*22mm,00#*15mm,03#*14mm,06#*15mm,11#*28mm,07#*12mm,13#*16mm,05#*24mm,00#*33mm,03#*22mm,00#*7mm,08#*29mm,01#*12mm,02#*25mm,08#*17mm,12#*27mm,06#*29mm,01#*24mm,00#*29mm,09#*28mm,10#*13mm,06#*19mm,03#*10mm,12#*7mm,07#*20mm,06#*25mm,00#*25mm,04#*17mm,12#*15mm,03#*8mm,01#*8mm,07#*18mm,02#*27mm,07#*22mm,13#*12mm,09#*24mm,02#*11mm,04#*33mm	个	国械注准 20153130602	宽岳医疗科技（北京）有限公司
994	规格、型号变更	规格：40人份/盒 型号：40人份/盒	规格：A型：40人份/盒 型号：无	TY21224553	总人绒毛膜促性腺激素β亚单位测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝太	40人份/盒	40人份/盒	盒	闽械注准 20162400134	厦门宝太生物科技股份有限公司
995	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224552	总人绒毛膜促性腺激素β亚单位测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝太	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20162400134	厦门宝太生物科技股份有限公司
996	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224537	孕酮测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝太	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20152400099	厦门宝太生物科技股份有限公司
997	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224534	孕酮甲胎蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝太	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20142400006	厦门宝太生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
998	产品名称、规格、型号变更	产品名称：全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：200T 型号：Omlipo	产品名称：急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒（全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法）） 规格：OP51200 200T 型号：无	TY21402792	全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法）	GOLDSITE	200T	Omlipo	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限公司
999	产品名称、规格、型号变更	产品名称：全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：200T 型号：Astep PLUS	产品名称：急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒（全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法）） 规格：AS51200 200T 型号：无	TY21402791	全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法）	GOLDSITE	200T	Astep PLUS	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限公司
1000	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224535	全程C-反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20142400007	厦门宝大生物科技股份有限公司
1001	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:2×24人份/盒 型号：无	TY21211631	N-端脑利钠肽前体/心肌肌钙蛋白I二合一检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20162401521	基蛋生物科技股份有限公司
1002	规格、型号变更	规格：2×48人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:2×48人份/盒 型号：无	TY21211621	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×48人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20162401519	基蛋生物科技股份有限公司
1003	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224543	尿微量白蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20152400105	厦门宝大生物科技股份有限公司
1004	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	GHW00046708	一次性脉冲冲洗引流器	/	EP18-01	EP18-01	套	京械注准 20182140324	北京中科盛康科技有限公司
1005	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1200/1600	规格： Getein1600/3600/3608/1200/3200/3208:2×24人份/盒 型号：无	TY21211686	胱抑素C检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1200/1600	盒	苏械注准 20182400657	基蛋生物科技股份有限公司
1006	产品名称变更	镁检测试剂盒（偶氮肿Ⅲ法）	镁测定试剂盒（偶氮肿Ⅲ法）	TY21215329	镁检测试剂盒（偶氮肿Ⅲ法）	英诺华	160ml（R：40ml×4）	/	盒	苏械注准 20142400582	江苏英诺华医疗技术有限公司
1007	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224548	卵泡刺激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20162400129	厦门宝大生物科技股份有限公司
1008	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:2×24人份/盒 型号：无	TY21211670	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20162401534	基蛋生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1009	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224544	降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20152400106	厦门宝大生物科技股份有限公司
1010	规格、型号变更	规格：2×48人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:2×4 8人份/盒 型号：无	TY21211633	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×48人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20162401522	基蛋生物科技股份有限公司
1011	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1200/1600	规格： Getein1200/1600:2×24人份/盒 型号：无	TY21211524	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/心肌脂肪酸结合蛋白三合一检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1200/1600	盒	苏械注准 20152400401	基蛋生物科技股份有限公司
1012	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224541	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20152400103	厦门宝大生物科技股份有限公司
1013	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:2×2 4人份/盒 型号：无	TY21211622	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20162401519	基蛋生物科技股份有限公司
1014	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224538	肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20152400100	厦门宝大生物科技股份有限公司
1015	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:2×2 4人份/盒 型号：无	TY21211634	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/肌红蛋白三合一检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20162401522	基蛋生物科技股份有限公司
1016	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224542	肌钙蛋白I测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20152400104	厦门宝大生物科技股份有限公司
1017	规格、型号变更	规格：2×48人份/盒 型号：Getein1200/1600	规格： Getein1200/1600:2×48人份/盒 型号：无	TY21211525	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/心肌脂肪酸结合蛋白三合一检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×48人份/盒	Getein1200/1600	盒	苏械注准 20152400401	基蛋生物科技股份有限公司
1018	规格、型号变更	规格：160ml（R：40ml×4） 型号：160ml（R：40ml×4）	规格：160ml(R:40ml×4)、 STD:2ml×1 型号：无	TY21215345	钙检测试剂盒（偶氮肿Ⅲ法）	英诺华	160ml（R：40ml×4）	160ml（R：40ml×4）	盒	苏械注准 20172402397	江苏英诺华医疗技术有限公司
1019	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格： Getein1600/3600/3608:2×2 4人份/盒 型号：无	TY21211675	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准 20162401535	基蛋生物科技股份有限公司
1020	规格、型号变更	规格：40人份/盒 型号：40人份/盒	规格：A型：40人份/盒 型号：无	TY21224547	肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	40人份/盒	40人份/盒	盒	闽械注准 20162400127	厦门宝大生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1021	规格、型号变更	规格：2×48人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格：Getein1600/3600/3608:2×48人份/盒 型号：无	TY21211669	降钙素原检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×48人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准20162401534	基蛋生物科技股份有限公司
1022	型号变更	平面型、耳挂型	平面耳挂型	NHCYJ0000166374	医用外科口罩	乐腾	12.0cm×7.0cm	平面型、耳挂型	片	苏械注准20212140719	江苏乐腾医疗器械科技有限公司
1023	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224546	肌钙蛋白I/肌酸激酶同工酶/肌红蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准20162400127	厦门宝大生物科技股份有限公司
1024	规格、型号变更	规格：2×48人份/盒 型号：Getein1600/3600/3608	规格：Getein1600/3600/3608:2×48人份/盒 型号：无	TY21211673	N-端脑利钠肽前体检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×48人份/盒	Getein1600/3600/3608	盒	苏械注准20162401535	基蛋生物科技股份有限公司
1025	规格、型号变更	规格：2×24人份/盒 型号：Getein1200/1600	规格：Getein1600/3600/3608/1200/3200/3208:2×24人份/盒 型号：无	TY21211681	微量白蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	2×24人份/盒	Getein1200/1600	盒	苏械注准20172400747	基蛋生物科技股份有限公司
1026	规格变更	160ml（R：40ml×4）	160ml（R：40ml×4）；	TY21215355	糖化血清蛋白检测试剂盒（氧化硝基四氮唑蓝法）	英诺华	160ml（R：40ml×4）	/	盒	苏械注准20182401593	江苏英诺华医疗技术有限公司
1027	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224549	睾酮测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准20162400130	厦门宝大生物科技股份有限公司
1028	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：Getein1100	规格：Getein1100:25人份/盒 型号：无	TY21211522	肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白I/心型脂肪酸结合蛋白三合一检测试剂盒（干式免疫荧光法）	基蛋	25人份/盒	Getein1100	盒	苏械注准20152400401	基蛋生物科技股份有限公司
1029	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224533	促甲状腺激素测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准20142400005	厦门宝大生物科技股份有限公司
1030	型号变更	平面型、耳挂型	平面耳挂型	NHCYJ0000166375	医用外科口罩	乐腾	14.5cm×9.5cm	平面型、耳挂型	片	苏械注准20212140719	江苏乐腾医疗器械科技有限公司
1031	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224536	N末端B型钠尿肽测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准20152400098	厦门宝大生物科技股份有限公司
1032	产品名称变更	胱抑素C检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	胱抑素C检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	TY21215356	胱抑素C检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	英诺华	72ml（R1:30ml×2，R2:6ml×2）	/	盒	苏械注准20182401594	江苏英诺华医疗技术有限公司
1033	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	TY21224540	D-二聚体测定试剂盒（荧光免疫层析法）	宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准20152400102	厦门宝大生物科技股份有限公司
1034	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：A型：25人份/盒 型号：无	SCW00045579	B型利钠肽（BNP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	厦门宝大	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准20202400510	厦门宝大生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1035	产品名称变更	膝关节假体-胫骨托II型	膝关节假体-胫骨托	HGXJ210959001	膝关节假体-胫骨托II型	宽岳北京	II型 Size F, II型 Size H, II型 Size E, II型 Size J, II型 Size C, II型 Size B, II型 Size G, II型 Size D, II型 Size A	II型, II型, II型, II型, II型, II型, II型, II型	个	国械注准 20233130028	宽岳医疗科技(北京)有限公司
1036	产品名称、型号变更	产品名称: 25-羟基维生素D测定试剂盒(荧光免疫层析法) 型号: 25人份/盒	产品名称: 25-羟基维生素D测定试剂盒(荧光免疫层析法) 型号: 无	GHW00061992	25-羟基维生素D测定试剂盒(荧光免疫层析法)	宝太	25人份/盒	25人份/盒	盒	闽械注准 20192400099	厦门宝太生物科技股份有限公司
1037	规格、型号变更	规格: 3.0ml/瓶(B) 型号: /	规格: 鼠单抗: 3.0ml/瓶(B) 型号: 无	HCBD2191467	CEA抗体试剂(免疫组织化学)	广州安必平	3.0ml/瓶(B)	/	瓶	粤穗械备 20180223号	广州安必平医药科技股份有限公司
1038	产品名称变更	髌关节假体-髌臼外杯	髌关节假体-髌臼杯组件-髌臼杯	HGXJ210486001	髌关节假体-髌臼外杯	宽岳北京	M × 76mm, M × 74mm, B × 42mm, M × 66mm, L × 74mm, L × 70mm, M × 70mm, N × 70mm, K × 60mm, J × 60mm, L × 66mm, L × 72mm, L × 68mm, F × 50mm, I × 58mm, E × 48mm, N × 72mm, N × 74mm, D × 48mm, N × 76mm, L × 76mm, N × 68mm, M × 68mm, G × 52mm, E × 50mm, B × 44mm, L × 62mm, A × 42mm, A × 40mm, I × 56mm, M × 64mm, C × 46mm, N × 66mm, G × 54mm, D × 46mm, L × 64mm, H × 54mm, F × 52mm, J × 58mm, H × 56mm, K × 62mm, C × 44mm, M × 72mm	M × 76mm, M × 74mm, B × 42mm, M × 66mm, L × 74mm, L × 70mm, M × 70mm, N × 70mm, K × 60mm, J × 60mm, L × 66mm, L × 72mm, L × 68mm, F × 50mm, I × 58mm, E × 48mm, N × 72mm, N × 74mm, D × 48mm, N × 76mm, L × 76mm, N × 68mm, M × 68mm, G × 52mm, E × 50mm, B × 44mm, L × 62mm, A × 42mm, A × 40mm, I × 56mm, M × 64mm, C × 46mm, N × 66mm, G × 54mm, D × 46mm, L × 64mm, H × 54mm, F × 52mm, J × 58mm, H × 56mm, K × 62mm, C × 44mm, M × 72mm	个	国械注准 20223130324	宽岳医疗科技(北京)有限公司
1039	型号变更	鼻导管型, 鼻导管型, 口鼻Y型, 口鼻Y型, 口鼻R型, 口鼻R型	单吸单采型(鼻导管型), 单吸单采型(鼻导管型), 单吸单采型(Y型), 单吸单采型(R型), 单吸单采型(R型)	NZGHW0000004428	一次性使用呼气末二氧化碳采集鼻氧管	英和	L, S, L, S, L, S	鼻导管型, 鼻导管型, 口鼻Y型, 口鼻Y型, 口鼻R型, 口鼻R型	根	湘械注准 20232081058	湖南英菁华供应链服务有限公司
1040	规格、型号变更	规格: 1.9F × 450mm 型号: 1.9F × 450mm	规格: 501194501 型号: 501194501	NHCYJ00000088347	经外周穿刺的中心静脉导管及套件	林华	1.9F × 450mm	1.9F × 450mm	套	国械注准 20243030734	苏州林华医疗器械股份有限公司
1041	产品名称变更	α-淀粉酶测定试剂盒(连续监测法)	α-淀粉酶检测试剂盒(连续监测法)	TY21215354	α-淀粉酶测定试剂盒(连续监测法)	英诺华	160ml (R: 40ml × 4)	/	盒	苏械注准 20182401592	江苏英诺华医疗技术有限公司
1042	规格、型号变更	规格: 1.9F × 350mm 型号: 1.9F × 350mm	规格: 501193503 型号: 501193503	NZSCW0000002380	经外周穿刺的中心静脉导管及套件	林华	1.9F × 350mm	1.9F × 350mm	套	国械注准 20243030734	苏州林华医疗器械股份有限公司
1043	规格、型号变更	规格: 成人型 型号: 成人型	规格: 成人型(不可伸缩) 型号: 成人型(不可伸缩)	TY21213876	一次性使用麻醉呼吸回路	乐腾	成人型	成人型	个	苏械注准 20152080235	江苏乐腾医疗器械科技有限公司
1044	规格、型号变更	规格: 5F × 650mm 型号: 5F × 650mm	规格: 501506503 型号: 501506503	NHCYJ00000088380	经外周穿刺的中心静脉导管及套件	林华	5F × 650mm	5F × 650mm	套	国械注准 20243030734	苏州林华医疗器械股份有限公司
1045	规格、型号变更	规格: 2.3F × 450mm 型号: 2.3F × 450mm	规格: 501234501 型号: 501234501	NHCYJ00000088356	经外周穿刺的中心静脉导管及套件	林华	2.3F × 450mm	2.3F × 450mm	套	国械注准 20243030734	苏州林华医疗器械股份有限公司

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
1057	型号变更	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), CAL: 1ml×1	无	TY21215342	低密度脂蛋白胆固醇 检测试剂盒(清除 法)	英诺华	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), CAL: 1ml×1	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), CAL: 1ml×1	盒	苏械注准 20172402394	江苏英诺华医疗技术有限 公司
1058	型号变更	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), CAL: 1ml×1	无	TY21215341	高密度脂蛋白胆固醇 检测试剂盒(清除 法)	英诺华	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), CAL: 1ml×1	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), CAL: 1ml×1	盒	苏械注准 20172402393	江苏英诺华医疗技术有限 公司
1059	型号变更	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), STD: 2ml×1	无	TY21215335	总胆固醇检测试剂盒 (氧化酶法)	英诺华	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), STD: 2ml×1	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), STD: 2ml×1	盒	苏械注准 20172401753	江苏英诺华医疗技术有限 公司
1060	产品名称、 规格、型号 变更	产品名称: 全程全血C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法) 规格: 100T 型号: Omilipo	产品名称: 急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒(全程全血C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法)) 规格: OP51100 100T 型号: 无	TY21402788	全程全血C反应蛋白 (超敏CRP+常规 CRP)测定试剂盒(免 疫散射比浊法)	GOLDSITE	100T	Omilipo	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限 公司
1061	型号变更	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), STD: 2ml×1	无	TY21215333	尿酸检测试剂盒(尿酸酶-过氧化物酶偶联法)	英诺华	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), STD: 2ml×1	160ml (R1:32ml×4; R2:8ml×4), STD: 2ml×1	盒	苏械注准 20172401751	江苏英诺华医疗技术有限 公司
1062	产品名称、 规格、型号 变更	产品名称: 全程全血C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法) 规格: 100T 型号: Astep PLUS	产品名称: 急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒(全程全血C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法)) 规格: AS51100 100T 型号: 无	TY21402787	全程全血C反应蛋白 (超敏CRP+常规 CRP)测定试剂盒(免 疫散射比浊法)	GOLDSITE	100T	Astep PLUS	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限 公司
1063	型号变更	160ml (R: 40ml×4)、 STD: 1ml×1	无	TY21215337	白蛋白检测试剂盒 (溴甲酚绿法)	英诺华	160ml (R: 40ml×4)、 STD: 1ml×1	160ml (R: 40ml×4)、 STD: 1ml×1	盒	苏械注准 20172401823	江苏英诺华医疗技术有限 公司
1064	产品名称、 规格、型号 变更	产品名称: 全程全血C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法) 规格: 100T 型号: Astep	产品名称: 急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒(全程全血C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法)) 规格: AP51100 100T 型号: 无	TY21402786	全程全血C反应蛋白 (超敏CRP+常规 CRP)测定试剂盒(免 疫散射比浊法)	GOLDSITE	100T	Astep	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限 公司
1065	产品名称、 规格、型号 变更	产品名称: 全程全血C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法) 规格: 400T 型号: Aristo	产品名称: 急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒(全程全血C反应蛋白(超敏CRP+常规CRP)测定试剂盒(免疫散射比浊法)) 规格: AR51400 400T 型号: 无	TY21402785	全程全血C反应蛋白 (超敏CRP+常规 CRP)测定试剂盒(免 疫散射比浊法)	GOLDSITE	400T	Aristo	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限 公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1066	规格变更	1.一次性使用手术衣2件， 2.医用护理垫（80*150*2层纸）2个， 3.医用护理垫（80*150*1层木棉）1个， 4.医用护理垫（40*60*2层纸）4个， 5.一次性使用手术洞巾（100*150）开口常规1个， 6.一次性使用中单（100*220）1个， 7.裤腿（60*90）1对， 8.一次性使用医用橡胶检查手套（7.0）2付、（7.5）2付、（6.5）2付， 9.脐带卷1卷、脐带绳1个、脐带夹1个， 10.脱脂纱布块（6*8*8）4块、（8*14**8）10块， 11.医用口罩医用帽2套， 12.包布（90*90）1个,1.一次性使用手术衣2件， 2.医用护理垫（80*150*2层纸）2个， 3.医用护理垫（80*150*1层木棉）1个， 4.医用护理垫（40*60*2层纸）4个， 5.一次性使用手术洞巾（100*150）开口常规1个， 6.一次性使用中单（100*220）1个， 7.裤腿（60*90）1对， 8.一次性使用医用橡胶检查	1.一次性使用手术衣2件，2.医用护理垫（80*150*2层纸）2个， 3.医用护理垫（80*150*1层木棉）1个， 4.医用护理垫（40*60*2层纸）4个， 5.一次性使用手术洞巾（100*150）开口常规1个，6.一次性使用中单（100*220）1个，7.裤腿（60*90）1对，8.一次性使用医用橡胶检查手套（7.0）2付、（7.5）2付、（6.5）2付，9.脐带卷1卷、脐带绳1个、脐带夹1个， 10.脱脂纱布块（6*8*8）4块、（8*14**8）10块，11.医用口罩医用帽2套，12.包布（90*90）1个	TY21403991	一次性使用产包	康民	1.一次性使用手术衣2件， 2.医用护理垫（80*150*2层纸）2个， 3.医用护理垫（80*150*1层木棉）1个， 4.医用护理垫（40*60*2层纸）4个， 5.一次性使用手术洞巾（100*150）开口常规1个， 6.一次性使用中单（100*220）1个， 7.裤腿（60*90）1对， 8.一次性使用医用橡胶检查手套（7.0）2付、（7.5）2付、（6.5）2付， 9.脐带卷1卷、脐带绳1个、脐带夹1个， 10.脱脂纱布块（6*8*8）4块、（8*14**8）10块， 11.医用口罩医用帽2套， 12.包布（90*90）1个,1.一次性使用手术衣2件， 2.医用护理垫（80*150*2层纸）2个， 3.医用护理垫（80*150*1层木棉）1个， 4.医用护理垫（40*60*2层纸）4个， 5.一次性使用手术洞巾（100*150）开口常规1个， 6.一次性使用中单（100*220）1个， 7.裤腿（60*90）1对， 8.一次性使用医用橡胶检查手	/,/	包	豫械注准 20222140549	新乡市康民卫材开发有限公司
1067	产品名称、规格、型号变更	产品名称：全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：200T 型号：Astep	产品名称：急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒（全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法）） 规格：AP51200 200T 型号：无	TY21402784	全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法）	GOLDSITE	200T	Astep	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限公司
1068	产品名称变更	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	TY21215328	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	英诺华	160ml（R1:32ml×4，R2:8ml×4）	/	盒	苏械注准 20142400581	江苏英诺华医疗技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1069	注册证号变更	豫械注准20222140555	豫械注准20222140549	TY21403998	一次性使用产包	康民	1.一次性使用手术衣1件， 2.裤腿（60*90）1对， 3.医用护理垫（100*150*2层纸）1块， 4.一次性使用医用橡胶检查手套（6.5）1双， 5.一次性使用手术洞巾（80*150）， 6.脱脂纱布块（15*15*8）10块， 7.医用护理垫（50*60*2层纸）3块， 8.一次性使用治疗巾（60*80）2块， 9.包布（100*200）1条	/	包	豫械注准20222140555	新乡市康民卫材开发有限公司
1070	规格变更	KJK-1	一次性使用口镜、一次性使用治疗巾、一次性使用镊子、牙探针、一次性薄膜检查手套、围裙、医用棉球、医用棉签、一次性使用橡胶检查手套、托盘、医用脱脂纱布叠片、一次性使用压舌板	TY21313184	无菌口腔检查包	运达	KJK-1	KJK-1	套	豫械注准20192170038	河南亚都实业有限公司
1071	产品名称变更	全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法）	急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒（全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法））	TY21402783	全程全血C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）测定试剂盒（免疫散射比浊法）	GOLDSITE	100T	Nephstar Plus	盒	粤械注准20172400418	深圳市国赛生物技术有限公司
1072	规格、型号变更	规格：500*600mm,500*600mm 型号：A型长方形,A型长方形	规格：500*600mm 型号：A型长方形	TY22010585	医用护理垫	康民	500*600mm,500*600mm	A型长方形,A型长方形	条	豫械注准20202142103	新乡市康民卫材开发有限公司
1073	产品名称、规格、型号变更	产品名称：超敏C反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：200T 型号：Aristo	产品名称：急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒-超敏C反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：AR25200 200T 型号：无	TY21402780	超敏C反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）	GOLDSITE	200T	Aristo	盒	粤械注准20172400418	深圳市国赛生物技术有限公司
1074	产品名称、规格、型号变更	产品名称：超敏C反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：100T 型号：Aristo	产品名称：急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒-超敏C反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：AR25100 100T 型号：无	TY21402779	超敏C反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）	GOLDSITE	100T	Aristo	盒	粤械注准20172400418	深圳市国赛生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1075	产品名称、规格、型号变更	产品名称：超敏C反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：100T 型号：Omlipo	产品名称：急性时相反应特定蛋白测定比浊试剂盒-超敏C反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法） 规格：0P25100 100T 型号：无	TY21402776	超敏C反应蛋白测定试剂盒（免疫散射比浊法）	GOLDSITE	100T	Omlipo	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限公司
1076	规格变更	90cm×200cm(1块/袋)	90cm×200cm 40g 1块装	TY21305648	一次性使用医用垫单	运达	90cm×200cm(1块/袋)	I型	块	豫械注准 20192140078	河南亚都实业有限公司
1077	生产企业、型号变更	生产企业：美国 Becton Dickinson and Company, BD Biosciences 型号：100检测人份	生产企业：碧迪生物科学 Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences 型号：无	TY21320290	白细胞分化抗原CD19检测试剂盒（流式细胞仪法-PE-Cy7）	BD	100检测人份	100检测人份	盒	国械注进 20193402360	美国 Becton Dickinson and Company, BD Biosciences
1078	规格、型号变更	规格：LCX-100 型号：LCX-100	规格：100人份/箱（LCX-100） 型号：无	TY21232407	液基细胞处理试剂盒	泰普	LCX-100	LCX-100	人份	闽厦械备 20170003号	泰普生物科学（中国）有限公司
1079	规格、型号变更	规格：LMX-100 型号：LMX-100	规格：100人份/箱（LMX-100） 型号：无	TY21232405	液基细胞处理试剂盒	泰普	LMX-100	LMX-100	箱	闽厦械备 20170003号	泰普生物科学（中国）有限公司
1080	规格、型号变更	规格：LST-100 型号：LST-100	规格：100人份/箱（LST-100） 型号：无	TY21232403	液基细胞处理试剂盒	泰普	LST-100	LST-100	人份	闽厦械备 20170003号	泰普生物科学（中国）有限公司
1081	规格、型号变更	规格：LCG-100 型号：LCG-100	规格：100人份/箱（LCG-100） 型号：无	TY21232401	液基细胞处理试剂盒	泰普	LCG-100	LCG-100	箱	闽厦械备 20170003号	泰普生物科学（中国）有限公司
1082	产品名称变更	总胆红素检测试剂盒（钒酸盐法）	总胆红素测定试剂盒（钒酸盐法）	TY21215320	总胆红素检测试剂盒（钒酸盐法）	英诺华	160ml（R1:32ml×4，R2:8ml×4）、校准品：2ml×1	/	盒	苏械注准 20142400552	江苏英诺华医疗技术有限公司
1083	规格、型号变更	规格：LMG-100 型号：LMG-100	规格：100人份/箱（LMG-100） 型号：无	TY21232400	液基细胞处理试剂盒	泰普	LMG-100	LMG-100	箱	闽厦械备 20170003号	泰普生物科学（中国）有限公司
1084	规格、型号变更	规格：LSG-100 型号：LSG-100	规格：100人份/箱（LSG-100） 型号：无	TY21232399	液基细胞处理试剂盒	泰普	LSG-100	LSG-100	箱	闽厦械备 20170003号	泰普生物科学（中国）有限公司
1085	型号变更	160ml（R1:32ml×4；R2:8ml×4）	无	TY21215334	碱性磷酸酶检测试剂盒（对硝基酚磷酸盐连续监测法）	英诺华	160ml（R1:32ml×4；R2:8ml×4）	160ml（R1:32ml×4；R2:8ml×4）	盒	苏械注准 20172401752	江苏英诺华医疗技术有限公司
1086	型号变更	10人份/盒	无	TY21232397	人乳头瘤病毒（23个型）基因分型检测试剂盒（PCR-反向点杂交法）	泰普	10人份/盒	10人份/盒	盒	国械注准 20163401198	泰普生物科学（中国）有限公司
1087	型号变更	48人份/盒	无	TY21232391	金黄色葡萄球菌和耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	泰普	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153400271	泰普生物科学（中国）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
1088	型号变更	10人份/盒	无	TY21232389	丙型肝炎病毒（HCV） 基因分型检测试剂盒 （PCR-荧光探针法）	泰普	10人份/盒	10人份/盒	盒	国械注准 20143401926	泰普生物科学（中国）有 限公司
1089	型号变更	48人份/盒	无	TY21331142	B族链球菌核酸检测试 剂盒（荧光PCR法）	泰普	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153400272	泰普生物科学（中国）有 限公司
1090	产品名称、 规格、型号 变更	产品名称：C反应蛋白测定试 剂盒（免疫散射比浊法） 规格：200T 型号：Aristo	产品名称：急性时相反应特 定蛋白测定比浊试剂盒-C 反应蛋白测定试剂盒（免疫 散射比浊法） 规格：AR22200 200T 型号：无	TY21402775	C反应蛋白测定试剂盒 （免疫散射比浊法）	GOLDSITE	200T	Aristo	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限 公司
1091	产品名称、 规格、型号 变更	产品名称：C反应蛋白测定试 剂盒（免疫散射比浊法） 规格：100T 型号：Aristo	产品名称：急性时相反应特 定蛋白测定比浊试剂盒-C 反应蛋白测定试剂盒（免疫 散射比浊法） 规格：AR22100 100T 型号：无	TY21402773	C反应蛋白测定试剂盒 （免疫散射比浊法）	GOLDSITE	100T	Aristo	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限 公司
1092	产品名称、 规格、型号 变更	产品名称：C反应蛋白测定试 剂盒（免疫散射比浊法） 规格：100T 型号：Omlipo	产品名称：急性时相反应特 定蛋白测定比浊试剂盒-C 反应蛋白测定试剂盒（免疫 散射比浊法） 规格：OP22100 100T 型号：无	TY21402771	C反应蛋白测定试剂盒 （免疫散射比浊法）	GOLDSITE	100T	Omlipo	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限 公司
1093	型号变更	Omlipo、Astep、Astep PLUS 、Aristo, GSH-60; HLC- 72368	无	TY21400660	糖化血红蛋白 （HbA1c）校准品	GOLDSITE	0.5ml×4（4个浓度）	Omlipo、Astep、Astep PLUS 、Aristo, GSH-60; HLC- 72368	盒	粤械注准 20182400512	深圳市国赛生物技术有限 公司
1094	产品名称变 更、规格、 型号变更	产品名称：超敏C反应蛋白测 定试剂盒（免疫散射比浊 法） 规格：50T 型号：Nephstar	产品名称：急性时相反应特 定蛋白测定比浊试剂盒-超 敏C反应蛋白测定试剂盒 （免疫散射比浊法） 规格：NS25050 50T 型号：无	TY21402778	超敏C反应蛋白测定试 剂盒（免疫散射比浊 法）	GOLDSITE	50T	Nephstar	盒	粤械注准 20172400418	深圳市国赛生物技术有限 公司
1095	产品名称变 更、型号变 更	产品名称：糖化血红蛋白溶 血剂 Hemolysis 型号：GSH-60	产品名称：糖化血红蛋白溶 血剂 型号：无	GHW00061416	糖化血红蛋白溶血剂 Hemolysis	GOLDSITE	GHL2000:2L/瓶	GSH-60	瓶	粤深械备 20170291号	深圳市国赛生物技术有限 公司
1096	注册证号、 生产企业变 更	注册证号：京经械备 20170029号 生产企业：安诺优达基因科 技（北京）有限公司	注册证号：京经械备 20170029 生产企业：安诺优达基因科 技（北京）股份有限公司	NGHW00009466	核酸提取试剂	无	96反应/盒	/	盒	京经械备 20170029号	安诺优达基因科技（北 京）有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1097	生产企业	3M公司, 3M医疗产品事业部 3M Company, 3M Health Care	3M医疗产品事业部 3M Health Care	TY21219908	手术膜	3M	1194 1个/包 尺寸:228CM×304CM 材质:关节内窥镜手术积液铺巾 1019 1个/包 尺寸:120CM×180CM 材质:长U型手术铺巾 Stockinet 1个/包 尺寸: 材质:弹力束带 3M Coban Self-Adherent Wrap 1个/包 尺寸: 材质:自我粘缠外科绷带	1195	包	国械注进 20172140937	3M公司, 3M医疗产品事业部 3M Company, 3M Health Care
1098	注册证号、生产企业变更	注册证号: 京经械备20160018号 生产企业: 安诺优达基因科技(北京)有限公司	注册证号: 京经械备20160018 生产企业: 安诺优达基因科技(北京)股份有限公司	NGHW00014150	核酸纯化试剂	无	96反应/盒	/	盒	京经械备20160018号	安诺优达基因科技(北京)有限公司
1099	型号变更	96人份/盒	无	TY21201445	单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20173401066	北京贝尔生物工程股份有限公司
1100	型号变更	48人份/盒	无	TY21201438	人类巨细胞病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20173401062	北京贝尔生物工程股份有限公司
1101	型号变更	96人份/盒	无	TY21201437	人类巨细胞病毒抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20173401062	北京贝尔生物工程股份有限公司
1102	型号变更	96人份/盒	无	TY21201433	单纯疱疹病毒Ⅰ型抗体(IgG)检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20173401060	北京贝尔生物工程股份有限公司
1103	型号变更	20人份/盒	无	TY21201430	弓形虫抗体(IgG)、风疹病毒抗体(IgG)、巨细胞病毒抗体(IgG)、弓形虫抗体(IgM)、巨细胞病毒抗体(IgM)联合检测试剂盒(胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20173400487	北京贝尔生物工程股份有限公司
1104	型号变更	48人份/盒	无	TY21201427	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20163402490	北京贝尔生物工程股份有限公司
1105	型号变更	96人份/盒	无	TY21201426	丁型肝炎病毒抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20163402490	北京贝尔生物工程股份有限公司
1106	型号变更	20人份/盒	无	TY21201425	沙眼衣原体抗原检测试剂盒(胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20163402489	北京贝尔生物工程股份有限公司
1107	型号变更	20人份/盒	无	TY21201424	人狂犬病毒抗体(IgG)检测试剂盒(胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20163402488	北京贝尔生物工程股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1108	型号变更	20人份/盒	无	TY21201423	弓形虫抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20163402487	北京贝尔生物工程股份有限公司
1109	型号变更	20人份/盒	无	TY21201422	单纯疱疹病毒Ⅱ型抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20163402486	北京贝尔生物工程股份有限公司
1110	型号变更	20人份/盒	无	TY21201421	巨细胞病毒抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20163402485	北京贝尔生物工程股份有限公司
1111	型号变更	20人份/盒	无	TY21201420	风疹病毒抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20163402484	北京贝尔生物工程股份有限公司
1112	型号变更	20人份/盒	无	TY21201419	肠道病毒71型IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	碑顿	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20163402481	北京贝尔生物工程股份有限公司
1113	型号变更	48人份/盒	无	TY21201418	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20163402480	北京贝尔生物工程股份有限公司
1114	型号变更	96人份/盒	无	TY21201417	丁型肝炎病毒抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20163402480	北京贝尔生物工程股份有限公司
1115	型号变更	48人份/盒	无	TY21201416	丁型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20163402478	北京贝尔生物工程股份有限公司
1116	型号变更	96人份/盒	无	TY21201415	丁型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20163402478	北京贝尔生物工程股份有限公司
1117	型号变更	96人份/盒	无	TY21201412	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20163402345	北京贝尔生物工程股份有限公司
1118	型号变更	48人份/盒	无	TY21201411	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20163402345	北京贝尔生物工程股份有限公司
1119	产品名称、型号变更	产品名称：结核杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） 型号：20人份/盒	产品名称：结核分枝杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法） 型号：无	TY21201387	结核杆菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20163400934	北京贝尔生物工程股份有限公司
1120	型号变更	96人份/盒	无	TY21201383	乙型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20163400300	北京贝尔生物工程股份有限公司
1121	型号变更	20人份/盒	无	TY21201376	幽门螺旋杆菌抗体（IgG）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153401718	北京贝尔生物工程股份有限公司
1122	型号变更	20人份/盒	无	TY21201375	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153401717	北京贝尔生物工程股份有限公司
1123	型号变更	20人份/盒	无	TY21201374	A群轮状病毒检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153401716	北京贝尔生物工程股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1124	型号变更	20人份/盒	无	TY21201373	戊型肝炎病毒抗体（IgM）检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153401715	北京贝尔生物工程股份有限公司
1125	规格、型号变更	规格：4.7mm（Fr14） 型号：4.7mm（Fr14）	规格：直型 4.7mm（Fr14） 型号：直型 4.7mm（Fr14）	TY21236253	一次性使用鼻饲管	华威玉兔	4.7mm（Fr14）	4.7mm（Fr14）	支	苏械注准 20182140199	扬州市华威医疗器械有限公司
1126	规格变更	无，无	10片/包，10片/包	NHCYJ0000119011	医用外科口罩	宁云	/,/	平面形耳挂式,平面形绑带式	只	苏械注准 20222141070	江苏省永宁医疗器械有限公司
1127	规格、型号、注册证号变更	规格：[1只/包，100包/箱] 型号：[风琴式] 注册证号：苏扬械备 20140106号	规格：风琴式 型号：风琴式 注册证号：苏扬械备 20140106	GHW00063665	负压引流器	天媛	[1只/包，100包/箱]	[风琴式]	个	苏扬械备 20140106号	扬州市明星医塑器材有限公司
1128	型号变更	48人份/盒	无	TY21201395	乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20163401037	北京贝尔生物工程股份有限公司
1129	型号变更	96人份/盒	无	TY21201394	乙型肝炎病毒前S1抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20163401037	北京贝尔生物工程股份有限公司
1130	型号变更	48人份/盒	无	TY21201368	单纯疱疹病毒Ⅱ型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153401418	北京贝尔生物工程股份有限公司
1131	型号变更	96人份/盒	无	TY21201367	单纯疱疹病毒Ⅱ型IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20153401418	北京贝尔生物工程股份有限公司
1132	型号变更	96人份/盒	无	TY21201365	抗幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20153401417	北京贝尔生物工程股份有限公司
1133	型号变更	48人份/盒	无	TY21201362	乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153401414	北京贝尔生物工程股份有限公司
1134	型号变更	96人份/盒	无	TY21201361	乙型肝炎病毒前S2抗原检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20153401414	北京贝尔生物工程股份有限公司
1135	型号变更	48人份/盒	无	TY21201360	EB病毒壳抗原IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153401413	北京贝尔生物工程股份有限公司
1136	型号变更	96人份/盒	无	TY21201359	EB病毒壳抗原IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20153401413	北京贝尔生物工程股份有限公司
1137	型号变更	48人份/盒	无	TY21201356	EB病毒壳抗原（VCA）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153401105	北京贝尔生物工程股份有限公司
1138	型号变更	96人份/盒	无	TY21201355	EB病毒壳抗原（VCA）IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20153401105	北京贝尔生物工程股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1139	型号变更	20人份/盒	无	TY21201354	巨细胞病毒抗体 (IgM)、弓形体抗体 (IgM)、风疹病毒抗体 (IgM)、单纯疱疹病毒 II 型 抗体 (IgM) 联合检测试剂盒 (胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400941	北京贝尔生物工程股份有限公司
1140	型号变更	48人份/盒	无	TY21201351	EB病毒VCA抗体 (IgA) 检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153400618	北京贝尔生物工程股份有限公司
1141	型号变更	96人份/盒	无	TY21201350	EB病毒VCA抗体 (IgA) 检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20153400618	北京贝尔生物工程股份有限公司
1142	型号变更	48人份/盒	无	TY21201349	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153400617	北京贝尔生物工程股份有限公司
1143	型号变更	96人份/盒	无	TY21201348	戊型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20153400617	北京贝尔生物工程股份有限公司
1144	型号变更	20人份/盒	无	TY21201347	甲型肝炎病毒IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400195	北京贝尔生物工程股份有限公司
1145	型号变更	20人份/盒	无	TY21201346	肺炎链球菌抗原检测试剂盒 (胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400192	北京贝尔生物工程股份有限公司
1146	型号变更	20人份/盒	无	TY21405864	汉坦病毒IgM/IgG抗体检测试剂盒 (胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400191	北京贝尔生物工程股份有限公司
1147	型号变更	96人份/盒	无	TY21201339	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20153400153	北京贝尔生物工程股份有限公司
1148	型号变更	48人份/盒	无	TY21201336	腮腺炎病毒IgG抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	贝尔	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20153400151	北京贝尔生物工程股份有限公司
1149	型号变更	20人份/盒	无	TY21201334	肺炎支原体IgG抗体检测试剂盒 (胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400147	北京贝尔生物工程股份有限公司
1150	型号变更	20人份/盒	无	TY21201333	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400146	北京贝尔生物工程股份有限公司
1151	型号变更	20人份/盒	无	TY21201332	呼吸道合胞病毒IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400145	北京贝尔生物工程股份有限公司
1152	型号变更	20人份/盒	无	TY21201331	柯萨奇病毒B组IgM抗体检测试剂盒 (胶体金法)	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400144	北京贝尔生物工程股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1153	型号变更	20人份/盒	无	TY21201330	肺炎衣原体IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400143	北京贝尔生物工程股份有限公司
1154	型号变更	20人份/盒	无	TY21201329	埃可病毒IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	贝尔	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400142	北京贝尔生物工程股份有限公司
1155	规格变更	500 μL/管	型号：CD9-PE、CD9-APC、CD9-PerCP、CD9-FITC、CD9-PE-Cy7、CD9-PE-Cy5、CD9-PE-Texas-red、CD9-V500、CD9-V450、CD9-APC-A700、CD9-APC-A750、CD9-APC-Cy7、CD9-PerCP-Cy5.5。规格：500 μL/管	NHCYJ0000111300	CD9检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备 20240838号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1156	规格变更	500 μL/管	型号：CD58-PE、CD58-APC、CD58-PerCP、CD58-FITC、CD58-PE-Cy7、CD58-PE-Cy5、CD58-PE-Texas-red、CD58-V500、CD58-V450、CD58-APC-A700、CD58-APC-A750、CD58-APC-Cy7、CD58-PerCP-Cy5.5。规格：500 μL/管 型号：CD58-PE、CD58-APC、CD58-PerCP、CD58-FITC、CD58-PE-Cy7、CD58-PE-Cy5、CD58-PE-Texas-red、CD5	NHCYJ0000111303	CD58检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备 20240836号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1157	规格变更	500 μL/管	型号：CD55-PE、CD55-APC、CD55-PerCP、CD55-FITC、CD55-PE-Cy7、CD55-PE-Cy5、CD55-PE-Texas-red、CD55-V500、CD55-V450、CD55-APC-A700、CD55-APC-A750、CD55-APC-Cy7、CD55-PerCP-Cy5.5。规格：500 μL/管	NHCYJ0000111297	CD55检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备 20240829号	天津美瑞特医疗科技有限公司

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
1158	规格变更	500 μL/管	型号：CD59-PE、CD59-APC、CD59-PerCP、CD59-FITC、CD59-PE-Cy7、CD59-PE-Cy5、CD59-PE-Texas-red、CD59-V500、CD59-V450、CD59-APC-A700、CD59-APC-A750、CD59-APC-Cy7、CD59-PerCP-Cy5.5。规格：500 μL/管	NHCYJ0000080562	CD59检测试剂（流式细胞仪法）	美瑞特	500 μL/管	/	盒	津械备20240828号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1159	规格变更	500 μL/管	型号：CD235a-PE、CD235a-APC、CD235a-PerCP、CD235a-FITC、CD235a-PE-Cy7、CD235a-PE-Cy5、CD235a-PE-Texas-red、CD235a-V500、CD235a-V450、CD235a-APC-A700、CD235a-APC-A750、CD235a-APC-Cy7、CD235a-PerCP-Cy5.5。规格：500 μL/管	NHCYJ0000111293	CD235a检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备20240826号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1160	规格变更	500 μL/管	型号：CD28-PE、CD28-APC、CD28-PerCP、CD28-FITC、CD28-PE-Cy7、CD28-PE-Cy5、CD28-PE-Texas-red、CD28-V500、CD28-V450、CD28-APC-A700、CD28-APC-A750、CD28-APC-Cy7、CD28-PerCP-Cy5.5。规格：500 μL/管	NHCYJ0000111289	CD28检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备20240809号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1161	规格变更	500 μL/管	型号：CD11b-PE、CD11b-APC、CD11b-PerCP、CD11b-FITC、CD11b-PE-Cy7、CD11b-PE-Cy5、CD11b-PE-Texas-red、CD11b-V500、CD11b-V450、CD11b-APC-A700、CD11b-APC-A750、CD11b-APC-Cy7、CD11b-PerCP-Cy5.5。规格：500 μL/管	NHCYJ0000133614	CD11b检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	盒	津械备20240798号	天津美瑞特医疗科技有限公司

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
1162	规格、型号变更	规格：500μL/管 型号：/	规格：型号：CD200-PE、CD200-APC、CD200-PerCP、CD200-FITC、CD200-PE-Cy7、CD200-PE-Cy5、CD200-PE-Texas-red、CD200-V500、CD200-V450、CD200-APC-A700、CD200-APC-A750、CD200-APC-Cy7、CD200-PerCP-Cy5.5。规格：500μL/管 型号：无	NHCYJ0000111277	CD200检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500μL/管	/	管	津械备20240767号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1163	规格、型号变更	规格：500μL/管 型号：/	规格：型号：CD2-PE、CD2-APC、CD2-PerCP、CD2-FITC、CD2-PE-Cy7、CD2-PE-Cy5、CD2-PE-Texas-red、CD2-V500、CD2-V450、CD2-APC-A700、CD2-APC-A750、CD2-APC-Cy7、CD2-PerCP-Cy5.5。规格：500μL/管 型号：无	NHCYJ0000111276	CD2检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500μL/管	/	管	津械备20240762号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1164	规格、型号变更	规格：500μL/管 型号：/	规格：型号：HLA-DR-PE、HLA-DR-APC、HLA-DR-PerCP、HLA-DR-FITC、HLA-DR-PE-Cy7、HLA-DR-PE-Cy5、HLA-DR-PE-Texas-red、HLA-DR-V500、HLA-DR-V450、HLA-DR-APC-A700、HLA-DR-APC-A750、HLA-DR-APC-Cy7、HLA-DR-PerCP-Cy5.5。规格：500μL/管 型号：无	NHCYJ0000111271	HLA-DR检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500μL/管	/	管	津械备20240754号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1165	规格变更	500μL/管	型号：CD41-PE、CD41-APC、CD41-PerCP、CD41-FITC、CD41-PE-Cy7、CD41-PE-Cy5、CD41-PE-Texas-red、CD41-V500、CD41-V450、CD41-APC-A700、CD41-APC-A750、CD41-APC-Cy7、CD41-PerCP-Cy5.5。规格：500μL/管	NHCYJ0000133610	CD41检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500μL/管	/	盒	津械备20240687号	天津美瑞特医疗科技有限公司

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
1166	规格变更	500 μ L/管	型号：抗人IgM抗体-PE、抗人IgM抗体-APC、抗人IgM抗体-PerCP、抗人IgM抗体-FITC、抗人IgM抗体-PE-Cy7、抗人IgM抗体-PE-Cy5、抗人IgM抗体-PE-Texas-red、抗人IgM抗体-V500、抗人IgM抗体-V450、抗人IgM抗体-APC-A700、抗人IgM抗体-APC-A750、抗人IgM抗体-APC-Cy7、抗人IgM抗体-PerCP-Cy5.5。规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111265	抗人IgM抗体试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240303号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1167	规格变更	500 μ L/管	型号：CD38-PE、CD38-APC、CD38-PerCP、CD38-FITC、CD38-PE-Cy7、CD38-PE-Cy5、CD38-PE-Texas-red、CD38-V500、CD38-V450、CD38-APC-A700、CD38-APC-A750、CD38-APC-Cy7、CD38-PerCP-Cy5.5。规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111263	CD38检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240302号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1168	规格变更	500 μ L/管	型号：CD5-PE、CD5-APC、CD5-PerCP、CD5-FITC、CD5-PE-Cy7、CD5-PE-Cy5、CD5-PE-Texas-red、CD5-V500、CD5-V450、CD5-APC-A700、CD5-APC-A750、CD5-APC-Cy7、CD5-PerCP-Cy5.5。规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111261	CD5检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240301号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1169	规格变更	500 μ L/管	型号：CD7-PE、CD7-APC、CD7-PerCP、CD7-FITC、CD7-PE-Cy7、CD7-PE-Cy5、CD7-PE-Texas-red、CD7-V500、CD7-V450、CD7-APC-A700、CD7-APC-A750、CD7-APC-Cy7、CD7-PerCP-Cy5.5。规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111259	CD7检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240300号	天津美瑞特医疗科技有限公司

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
1170	规格变更	500 μ L/管	型号：CD117-PE、CD117-APC、CD117-PerCP、CD117-FITC、CD117-PE-Cy7、CD117-PE-Cy5、CD117-PE-Texas-red、CD117-V500、CD117-V450、CD117-APC-A700、CD117-APC-A750、CD117-APC-Cy7、CD117-PerCP-Cy5.5。规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111257	CD117检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240299号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1171	规格变更	500 μ L/管	型号：CD279-PE、CD279-APC、CD279-PerCP、CD279-FITC、CD279-PE-Cy7、CD279-PE-Cy5、CD279-PE-Texas-red、CD279-V500、CD279-V450、CD279-APC-A700、CD279-APC-A750、CD279-APC-Cy7、CD279-PerCP-Cy5.5。规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111255	PD-1（CD279）检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240298号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1172	规格变更	500 μ L/管	型号：CD15-PE、CD15-APC、CD15-PerCP、CD15-FITC、CD15-PE-Cy7、CD15-PE-Cy5、CD15-PE-Texas-red、CD15-V500、CD15-V450、CD15-APC-A700、CD15-APC-A750、CD15-APC-Cy7、CD15-PerCP-Cy5.5。规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111269	CD15检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240297号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1173	型号变更	荧光PCR法	无	XGSJ00000105	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	圣湘生物	24人份/盒	荧光PCR法	盒	国械注准20203400064	圣湘生物科技股份有限公司
1174	型号变更	荧光PCR法	无	XGSJ00000082	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	圣湘生物	48人份/盒	荧光PCR法	盒	国械注准20203400064	圣湘生物科技股份有限公司
1175	注册证号、生产企业变更	注册证号：国械注进20163030724 生产企业：Abbott Vascular	注册证号：国械注进20162030724 生产企业：雅培心血管 Abbott Vascular	GHW00011420	导引导丝	Abbott	导丝直径：0.035"；导丝长度：300cm	1002703-02	根	国械注进20163030724	Abbott Vascular

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1176	注册证号、生产企业变更	注册证号：国械注进20163030724 生产企业：Abbott Vascular	注册证号：国械注进20162030724 生产企业：雅培心血管 Abbott Vascular	GHW00000031	导引导丝	Abbott	导丝直径：0.035"；导丝长度：190cm,导丝直径：0.035"；导丝长度：145cm	1002703-01,1002703	根	国械注进20163030724	Abbott Vascular
1177	规格变更	0.9×28 TWLB,0.9×28 TWLB,0.9×28 TWLB	0.9mm, 0.9mm, 0.9mm	TY21230737	一次性使用输血器 带针	圣光医用制品股份有限公司	0.9×28 TWLB,0.9×28 TWLB,0.9×28 TWLB	SGB1,SGB2,SGB1-1	支	国械注准20153102213	圣光医用制品股份有限公司
1178	产品名称变更	妇用冲灌洗液	医用妇科液体敷料	NHCYJ0000025212	妇用冲灌洗液	吉林省司诺健康实业集团有限公司	(妇用冲灌洗液) 50mL/瓶	50mL/瓶	瓶	吉械注准20212180160	吉林省司诺健康实业集团有限公司
1179	规格、型号变更	规格：I 缝合型 型号：I 缝合型	规格：缝合I型 型号：缝合I型	TY21301321	一次性使用换药包	卫安	I 缝合型	I 缝合型	包	豫械注准20212140798	新乡市华西卫材有限公司
1180	规格、型号变更	规格：10L# 型号：MR清洗缓冲液	规格：MR清洗缓冲液 10L 型号：无	TY21329633	缓冲液	鑫科	10L	MR清洗缓冲液	箱	浙金械备20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1181	规格、型号变更	规格：5L# 型号：血球-清洗液	规格：血球-清洗液 5L 型号：无	TY21329188	清洗液	鑫科	5L	血球-清洗液	瓶	浙金械备20149007号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1182	规格、型号变更	规格：500ml# 型号：参比液	规格：参比液 500ml 型号：无	TY21216354	参比液	鑫科	500ml	参比液	瓶	浙械注准20172400084	浙江鑫科医疗科技有限公司
1183	规格变更	80*200	(一次性医用垫) 80cm×200cm	TY21311937	一次性医用垫	卫安	80*200	I型	条	豫械注准20152140016	新乡市华西卫材有限公司
1184	规格、型号变更	规格：20L# 型号：鞘液-SY	规格：鞘液-SY 20L 型号：无	TY21216352	血细胞分析用鞘液	鑫科	20L	鞘液-SY	箱	浙金械备20150071号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1185	规格变更	40cm×60cm	(一次性医用垫) 40cm×60cm	TY21311970	一次性医用垫	卫安	40cm×60cm	I型	条	豫械注准20152140016	新乡市华西卫材有限公司
1186	产品名称、型号变更	产品名称：一次性使用圈形异物取出钳 型号：05型椭圆形	产品名称：冷圈套器 型号：05型(椭圆形)	TY21326430	一次性使用圈形异物取出钳	安杰思	AG-5335-241023	05型椭圆形	个	浙械注准20152020435	杭州安杰思医学科技股份有限公司
1187	规格变更	80cm*120cm	(一次性医用垫) 80cm×120cm	TY21311908	一次性医用垫	卫安	80cm*120cm	I型	条	豫械注准20152140016	新乡市华西卫材有限公司
1188	产品名称、型号变更	产品名称：一次性使用圈形异物取出钳 型号：05型椭圆形	产品名称：冷圈套器 型号：05型(椭圆形)	GHW00060747	一次性使用圈形异物取出钳	安杰思	AG-5335-241523	05型椭圆形	个	浙械注准20152020435	杭州安杰思医学科技股份有限公司
1189	规格、型号变更	规格：500ml 型号：溶血剂XKMEK	规格：溶血剂-XKMEK 500ml 型号：无	TY21216351	血细胞分析用溶血剂	鑫科	500ml	溶血剂XKMEK	瓶	浙金械备20150070号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1190	产品名称、型号变更	产品名称：一次性使用圈形异物取出钳 型号：06型六边形	产品名称：冷圈套器 型号：06型(六边形)	GHW00060746	一次性使用圈形异物取出钳	安杰思	AG-5336-242523	06型六边形	个	浙械注准20152020435	杭州安杰思医学科技股份有限公司
1191	型号变更	04系列(三腔针式)	04型	TY21208884	一次性使用括约肌切开刀	安杰思	AG-5094-05	04系列(三腔针式)	把	国械注准20153011974	杭州安杰思医学科技股份有限公司
1192	规格、型号变更	规格：500ml 型号：溶血剂-XKMEK910	规格：溶血剂-XKMEK910 500ml 型号：无	TY21216350	血细胞分析用溶血剂	鑫科	500ml	溶血剂-XKMEK910	瓶	浙金械备20150070号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1193	型号变更	01系列(三腔拉式)	01型	TY21208881	一次性使用括约肌切开刀	安杰思	AG-5091-0530	01系列(三腔拉式)	把	国械注准20153011974	杭州安杰思医学科技股份有限公司
1194	型号变更	01系列(三腔拉式)	01型	TY21208879	一次性使用括约肌切开刀	安杰思	AG-5091-0525	01系列(三腔拉式)	把	国械注准20153011974	杭州安杰思医学科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1195	规格、型号变更	规格：TPFW (A/B) -35-(R/W) 型号：TPFW (A/B) -35-(R/W)	规格：TPFW (A/B) -35-(R/W) (含拆钉器) 型号：TPFW (A/B) -35-(R/W) (含拆钉器)	TY20111888	一次性使用皮肤缝合器及附件	苏美	TPFW (A/B) -35-(R/W)	TPFW (A/B) -35-(R/W)	把	苏械注准 20162021137	江苏通达医疗器械有限公司
1196	规格、型号变更	规格：5L 型号：溶血剂-XKFB	规格：溶血剂-XKFB 5L 型号：无	TY21216349	血细胞分析用溶血剂	鑫科	5L	溶血剂-XKFB	瓶	浙金械备 20150070号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1197	型号变更	02型六边型	02型	TY21208888	电圈套器	安杰思	AG-5072-242523	02型六边型	个	国械注准 20153012054	杭州安杰思医学科技股份有限公司
1198	型号变更	02型六边型	02型	TY21208887	电圈套器	安杰思	AG-5072-241523	02型六边型	个	国械注准 20153012054	杭州安杰思医学科技股份有限公司
1199	型号变更	01型椭圆形	01型	TY21208886	电圈套器	安杰思	AG-5071-242523	01型椭圆形	个	国械注准 20153012054	杭州安杰思医学科技股份有限公司
1200	规格、型号变更	规格：20*30*单层 型号：1块/包	规格：20cm×30cm*单层 型号：20cm×30cm*单层	TY21312126	医用凡士林纱布	卫安	20cm×30cm*单层	20cm×30cm*单层	个	国械注准 20183141930	新乡市华西卫材有限公司
1201	型号变更	01型椭圆形	01型	TY21208885	电圈套器	安杰思	AG-5071-241523	01型椭圆形	个	国械注准 20153012054	杭州安杰思医学科技股份有限公司
1202	规格、型号变更	规格：5L 型号：溶血剂-XKFD	规格：溶血剂-XKFD 5L 型号：无	TY21216348	血细胞分析用溶血剂	鑫科	5L	溶血剂-XKFD	瓶	浙金械备 20150070号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1203	规格、型号变更	规格：5L 型号：溶血剂-HGBI	规格：溶血剂-HGB I 5L 型号：无	TY21216347	血细胞分析用溶血剂	鑫科	5L	溶血剂-HGBI	瓶	浙金械备 20150070号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1204	型号变更	04型圆型	04型	NGHW00012859	电圈套器	安杰思	AG-5074-242523	04型圆型	个	国械注准 20153012054	杭州安杰思医学科技股份有限公司
1205	规格、型号变更	规格：1L 型号：溶血剂-LD68	规格：溶血剂-LD68 1L 型号：无	TY21216343	血细胞分析用溶血剂	鑫科	1L	溶血剂-LD68	瓶	浙金械备 20150070号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1206	规格、型号变更	规格：500ml 型号：溶血剂-LH53	规格：溶血剂-LH53 500ml 型号：无	TY21216337	血细胞分析用溶血剂	鑫科	500ml	溶血剂-LH53	瓶	浙金械备 20150070号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1207	规格、型号变更	规格：500ml 型号：溶血剂-E01153	规格：溶血剂-E0 II 53 500ml 型号：无	TY21216336	血细胞分析用溶血剂	鑫科	500ml	溶血剂-E01153	瓶	浙金械备 20150070号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1208	规格变更	500μL/管	型号：CD64-PE、CD64-APC、CD64-PerCP、CD64-FITC、CD64-PE-Cy7、CD64-PE-Cy5、CD64-PE-Texas-red、CD64- V500、CD64-V450、CD64-APC-A700、CD64-APC-A750、CD64-APC-Cy7、CD64-PerCP-Cy5.5。 规格：500μL/管	NHCYJ0000111252	CD64检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500μL/管	/	管	津械备 20240248号	天津美瑞特医疗科技有限公司

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
1209	规格变更	500 μL/管	型号：CD81-PE、CD81-APC、CD81-PerCP、CD81-FITC、CD81-PE-Cy7、CD81-PE-Cy5、CD81-PE-Texas-red、CD81- V500、CD81-V450、CD81-APC-A700、CD81-APC-A750、CD81-APC-Cy7、CD81-PerCP-Cy5.5。 规格：500 μL/管	NHCYJ0000111249	CD81检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备20240245号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1210	规格、型号变更	规格：1L 型号：溶血剂-E0153	规格：溶血剂-E0 I 53 1L 型号：无	TY21216335	血细胞分析用溶血剂	鑫科	1L	溶血剂-E0153	瓶	浙金械备20150070号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1211	规格变更	500 μL/管	型号：CD61-PE、CD61-APC、CD61-PerCP、CD61-FITC、CD61-PE-Cy7、CD61-PE-Cy5、CD61-PE-Texas-red、CD61- V500、CD61-V450、CD61-APC-A700、CD61-APC-A750、CD61-APC-Cy7、CD61-PerCP-Cy5.5。 规格：500 μL/管	NHCYJ0000111246	CD61检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备20240240号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1212	规格变更	500 μL/管	型号：CD57-PE、CD57-APC、CD57-PerCP、CD57-FITC、CD57-PE-Cy7、CD57-PE-Cy5、CD57-PE-Texas-red、CD57- V500、CD57-V450、CD57-APC-A700、CD57-APC-A750、CD57-APC-Cy7、CD57-PerCP-Cy5.5。 规格：500 μL/管	NHCYJ0000111244	CD57检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备20240230号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1213	规格变更	500 μL/管	型号：CD4-PE、CD4-APC、CD4-PerCP、CD4-FITC、CD4-PE-Cy7、CD4-PE-Cy5、CD4-PE-Texas-red、CD4- V500、CD4-V450、CD4-APC-A700、CD4-APC-A750、CD4-APC-Cy7、CD4-PerCP-Cy5.5。 规格：500 μL/管	NHCYJ0000111242	CD4检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备20240222号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1214	规格、型号变更	规格：500ml 型号：溶血剂-BCII	规格：溶血剂-BC II 500ml 型号：无	TY21216334	血细胞分析用溶血剂	鑫科	500ml	溶血剂-BCII	瓶	浙金械备20150070号	浙江鑫科医疗科技有限公司

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
1215	规格变更	500 μ L/管	型号：CD8-PE、CD8-APC、CD8-PerCP、CD8-FITC、CD8-PE-Cy7、CD8-PE-Cy5、CD8-PE-Texas-red、CD8-V500、CD8-V450、CD8-APC-A700、CD8-APC-A750、CD8-APC-Cy7、CD8-PerCP-Cy5.5。规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111235	CD8检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240220号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1216	规格、型号变更	规格：20L 型号：稀释液-MEK	规格：稀释液-MEK 20L 型号：无	TY21216333	血细胞分析用稀释液	鑫科	20L	稀释液-MEK	箱	浙金械备20150069号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1217	规格变更	500 μ L/管	型号：CD13-PE、CD13-APC、CD13-PerCP、CD13-FITC、CD13-PE-Cy7、CD13-PE-Cy5、CD13-PE-Texas-red、CD13-V500、CD13-V450、CD13-APC-A700、CD13-APC-A750、CD13-APC-Cy7、CD13-PerCP-Cy5.5。规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111234	CD13检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240218号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1218	规格、型号变更	规格：20L 型号：稀释液-SY	规格：稀释液-SY 20L 型号：无	TY21216332	血细胞分析用稀释液	鑫科	20L	稀释液-SY	箱	浙金械备20150069号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1219	型号变更	10瓶/盒	无	TY21239483	血栓弹力图质控品	重庆鼎润	10瓶/盒	10瓶/盒	盒	渝械注准20172400060	重庆鼎润医疗器械有限责任公司
1220	规格、型号变更	规格：20L 型号：稀释液-BCIV	规格：稀释液-BCIV 20L 型号：无	TY21216331	血细胞分析用稀释液	鑫科	20L	稀释液-BCIV	箱	浙金械备20150069号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1221	规格、型号变更	规格：20L 型号：稀释液-BCIII	规格：稀释液-BCIII 20L 型号：无	TY21216330	血细胞分析用稀释液	鑫科	20L	稀释液-BCIII	箱	浙金械备20150069号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1222	规格变更	500 μ L/管	型号：CD45-PE、CD45-APC、CD45-PerCP、CD45-FITC、CD45-PE-Cy7、CD45-PE-Cy5、CD45-PE-Texas-red、CD45-V500、CD45-V450、CD45-APC-A700、CD45-APC-A750、CD45-APC-Cy7、CD45-PerCP-Cy5.5。规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111232	CD45检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240217号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1223	规格、型号变更	规格：20L 型号：稀释液-BCII	规格：稀释液-BCII 20L 型号：无	TY21216329	血细胞分析用稀释液	鑫科	20L	稀释液-BCII	箱	浙金械备20150069号	浙江鑫科医疗科技有限公司

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
1224	规格变更	500 μL/管	型号：CD14-PE、CD14-APC、CD14-PerCP、CD14-FITC、CD14-PE-Cy7、CD14-PE-Cy5、CD14-PE-Texas-red、CD14- V500、CD14-V450、CD14-APC-A700、CD14-APC-A750、CD14-APC-Cy7、CD14-PerCP-Cy5.5。 规格：500 μL/管	NHCYJ0000111229	CD14检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备20240216号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1225	规格、型号变更	规格：42ml 型号：染色液-XKDS	规格：染色液-XKDS 42ml 型号：无	TY21216328	血细胞分析用染色液	鑫科	42ml	染色液-XKDS	袋	浙金械备20150052号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1226	规格、型号变更	规格：42ml 型号：染色液-4DS	规格：染色液-4DS 42ml 型号：无	TY21216327	血细胞分析用染色液	鑫科	42ml	染色液-4DS	袋	浙金械备20150052号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1227	规格、型号变更	规格：1L 型号：电解质DZ缓冲液	规格：电解质DZ缓冲液 1L 型号：无	TY21216323	缓冲液	鑫科	1L	电解质DZ缓冲液	瓶	浙金械备20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1228	规格、型号变更	规格：2L 型号：电解质RL缓冲液	规格：电解质RL缓冲液 2L 型号：无	TY21216321	缓冲液	鑫科	2L	电解质RL缓冲液	瓶	浙金械备20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1229	规格、型号变更	规格：2L 型号：电解质AU缓冲液	规格：电解质AU缓冲液 2L 型号：无	TY21216320	缓冲液	鑫科	2L	电解质AU缓冲液	瓶	浙金械备20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1230	规格变更	500 μL/管	型号：CD25-PE、CD25-APC、CD25-PerCP、CD25-FITC、CD25-PE-Cy7、CD25-PE-Cy5、CD25-PE-Texas-red、CD25- V500、CD25-V450、CD25-APC-A700、CD25-APC-A750、CD25-APC-Cy7、CD25-PerCP-Cy5.5。 规格：500 μL/管	NHCYJ0000111222	CD25检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μL/管	/	管	津械备20240215号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1231	规格变更	500 μL/管	型号：CD42a-PE、CD42a-APC、CD42a-PerCP、CD42a-FITC、CD42a-PE-Cy7、CD42a-PE-Cy5、CD42a-PE-Texas-red、CD42a-V500、CD42a-V450、CD42a-APC-A700、CD42a-APC-A750、CD42a-APC-Cy7、CD42a-PerCP-Cy5.5。 规格：500 μL/管	NHCYJ0000080553	CD42a检测试剂（流式细胞仪法）	美瑞特	500 μL/管	/	盒	津械备20240205号	天津美瑞特医疗科技有限公司

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
1232	规格变更	500 μ L/管	型号：CD33-PE、CD33-APC、CD33-PerCP、CD33-FITC、CD33-PE-Cy7、CD33-PE-Cy5、CD33-PE-Texas-red、CD33- V500、CD33-V450、CD33-APC-A700、CD33-APC-A750、CD33-APC-Cy7、CD33-PerCP-Cy5.5。 规格：500 μ L/管	NHCYJ0000080559	CD33检测试剂（流式细胞仪法）	美瑞特	500 μ L/管	/	盒	津械备20240075号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1233	规格变更	500 μ L/管	型号：CD41-PE、CD41-APC、CD41-PerCP、CD41-FITC。 规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111179	CD41检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240070号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1234	规格变更	500 μ L/管	型号：CD16-PE、CD16-APC、CD16-PerCP、CD16-FITC、CD16-PE-Cy7、CD16-PE-Cy5、CD16-PE-Texas-red、CD16- V500、CD16-V450、CD16-APC-A700、CD16-APC-A750、CD16-APC-Cy7、CD16-PerCP-Cy5.5。 规格：500 μ L/管	NSCW00010591	CD16检测试剂（流式细胞仪法）	美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20240021号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1235	型号变更	4g/支（甘油）	4g/支（蛋白）	NSCW00015013	医用痔疮凝胶	予邦宝	4g/支	4g/支（甘油）	支	吉械注准20242140093	吉林省达达医药生物有限公司
1236	规格、型号变更	规格：1500ml 型号：WH缓冲液	规格：WH缓冲液 1.5L 型号：无	TY21216313	缓冲液	鑫科	1500ml	WH缓冲液	瓶	浙金械备20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1237	规格变更	500 μ L/管	型号：CD3-FITC、CD3-PerCP、CD3-PE-cy5、CD3-PE、CD3-PerCP-cy5.5、CD3-PE-cy7、CD3-V450、CD3-APC-cy7、CD3-APC 规格：500 μ L/管	NHCYJ0000111213	CD3检测试剂（流式细胞仪法）	天津美瑞特	500 μ L/管	/	管	津械备20230602号	天津美瑞特医疗科技有限公司
1238	规格、型号变更	规格：10L 型号：BK缓冲液	规格：BK缓冲液 10L 型号：无	TY21216308	缓冲液	鑫科	10L	BK缓冲液	箱	浙金械备20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1239	规格、型号变更	规格：600ml 型号：PM缓冲液	规格：PM缓冲液 600ml 型号：无	TY21216306	缓冲液	鑫科	600ml	PM缓冲液	瓶	浙金械备20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1240	规格、型号变更	规格：2L 型号：PC缓冲液	规格：PC缓冲液 2L 型号：无	TY21216305	缓冲液	鑫科	2L	PC缓冲液	瓶	浙金械备20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1241	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069968	一次性使用驱血止血套环	/	ECH18-090-160	ECH18-090-160	个	京械注准20232140251	北京中科盛康科技有限公司
1242	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069959	一次性使用驱血止血套环	/	ECH18-060-190	ECH18-060-190	个	京械注准20232140251	北京中科盛康科技有限公司
1243	规格、型号变更	规格：2L 型号：CC缓冲液	规格：CC缓冲液 2L 型号：无	TY21216304	缓冲液	鑫科	2L	CC缓冲液	瓶	浙金械备20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司

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
1244	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069941	一次性使用驱血止血套环	/	ECH18-060-160	ECH18-060-160	个	京械注准 20232140251	北京中科盛康科技有限公司
1245	规格、型号变更	规格：380ml 型号：PC缓冲液	规格：PC缓冲液 380ml 型号：无	TY21216303	缓冲液	鑫科	380ml	PC缓冲液	瓶	浙金械备 20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1246	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069914	一次性使用驱血止血套环	/	ECH18-060-130	ECH18-060-130	个	京械注准 20232140251	北京中科盛康科技有限公司
1247	规格、型号变更	规格：380ml 型号：CC缓冲液	规格：CC缓冲液 380ml 型号：无	TY21216302	缓冲液	鑫科	380ml	CC缓冲液	瓶	浙金械备 20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1248	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069896	一次性使用驱血止血套环	/	ECH18-040-190	ECH18-040-190	个	京械注准 20232140251	北京中科盛康科技有限公司
1249	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069882	一次性使用驱血止血套环	/	ECH18-040-160	ECH18-040-160	个	京械注准 20232140251	北京中科盛康科技有限公司
1250	规格、型号变更	规格：975ml 型号：浓缩缓冲液	规格：浓缩缓冲液 975ml 型号：无	TY21216299	缓冲液	鑫科	975ml	浓缩缓冲液	瓶	浙金械备 20150042号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1251	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069879	一次性使用驱血止血套环	/	ECH18-040-130	ECH18-040-130	个	京械注准 20232140251	北京中科盛康科技有限公司
1252	规格、型号变更	规格：2L 型号：样本稀释液-RL	规格：样本稀释液-RL 2L 型号：无	TY21216296	样本稀释液	鑫科	2L	样本稀释液-RL	瓶	浙金械备 20150041号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1253	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069866	一次性使用驱血止血套环	/	ECH18-028-130	ECH18-028-130	个	京械注准 20232140251	北京中科盛康科技有限公司
1254	规格、型号变更	规格：2L 型号：样本稀释液-AU	规格：样本稀释液-AU 2L 型号：无	TY21216295	样本稀释液	鑫科	2L	样本稀释液-AU	瓶	浙金械备 20150041号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1255	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069817	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-35-200	GW18-35-200	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
1256	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00060593	阿尔茨海默相关神经丝蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20232400135	南京岚煜生物科技有限公司
1257	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069715	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-25-260	GW18-25-260	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
1258	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00060594	人β淀粉样蛋白1-42检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20232400087	南京岚煜生物科技有限公司
1259	规格、型号变更	规格：2.5L 型号：血凝SDG-清洗液	规格：血凝SDG-清洗液 2.5L 型号：无	TY21216293	清洗液	鑫科	2.5L	血凝SDG-清洗液	瓶	浙金械备 20149007号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1260	产品名称、型号变更	产品名称：人磷酸化tau-181蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法） 型号：通用规格：25人份/盒	产品名称：人磷酸化tau-181蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法） 型号：无	SCW00060595	人磷酸化tau-181蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20232400086	南京岚煜生物科技有限公司
1261	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069679	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-25-200	GW18-25-200	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司

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
1262	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00056314	C反应蛋白/类风湿因子/抗链球菌溶血素O检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20222401749	南京岚煜生物科技有限公司
1263	规格、型号变更	规格：500ml 型号：血凝SYII-清洗液	规格：血凝SYII-清洗液 500ml 型号：无	TY21216291	清洗液	鑫科	500ml	血凝SYII-清洗液	瓶	浙金械备 20149007号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1264	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00060580	雌二醇检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20222401402	南京岚煜生物科技有限公司
1265	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00060597	睾酮检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20222401399	南京岚煜生物科技有限公司
1266	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069649	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-32-450	GW18-32-450	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
1267	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00056315	抗链球菌溶血素O检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20222401394	南京岚煜生物科技有限公司
1268	规格、型号变更	规格：5L 型号：血流变ZCWYL-清洗液	规格：血流变ZCWYL-清洗液 5L 型号：无	TY21216288	清洗液	鑫科	5L	血流变ZCWYL-清洗液	瓶	浙金械备 20149007号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1269	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069641	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-32-260	GW18-32-260	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
1270	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00056316	类风湿因子检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20222401391	南京岚煜生物科技有限公司
1271	规格、型号变更	规格：5L 型号：血流变ZCWY-清洗液	规格：血流变ZCWY-清洗液 5L 型号：无	TY21216287	清洗液	鑫科	5L	血流变ZCWY-清洗液	瓶	浙金械备 20149007号	浙江鑫科医疗科技有限公司
1272	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069569	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-32-200	GW18-32-200	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
1273	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00060582	游离三碘甲状腺原氨酸检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20222401385	南京岚煜生物科技有限公司
1274	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00060600	游离甲状腺素检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20222401384	南京岚煜生物科技有限公司
1275	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069322	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-25-450	GW18-25-450	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
1276	规格、型号变更	规格：通用规格：25人份/盒 型号：通用规格：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00056317	脂蛋白相关磷脂酶A2检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20222401103	南京岚煜生物科技有限公司
1277	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00043670	纤维蛋白（原）降解产物检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20212401409	南京岚煜生物科技有限公司

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
1278	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZSCW0000001566	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-35-450	GW18-35-450	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
1279	规格、型号变更	规格：通用规格：25人份/盒 型号：通用规格：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00038831	降钙素原/白细胞介素-6 检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20212401407	南京岚煜生物科技有限公司
1280	规格、型号变更	规格：通用规格：50人份/盒 型号：通用规格：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/盒 型号：无	SCW00043666	髓过氧化物酶检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：50人份/盒	通用规格：50人份/盒	盒	苏械注准 20212401240	南京岚煜生物科技有限公司
1281	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069264	一次性使用内窥镜用导丝	/	GW18-35-260	GW18-35-260	个	京械注准 20232020249	北京中科盛康科技有限公司
1282	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069051	一次性使用结扎装置	/	HE20-230-1	HE20-230-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1283	型号变更	5x20mL	无	TY21320154	浓缩清洗液	博士泰	5x20mL	5x20mL	盒	渝械备 20190152号	重庆博士泰生物技术有限公司
1284	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069049	一次性使用结扎装置	/	HE40-195-3	HE40-195-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1285	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069044	一次性使用结扎装置	/	HE15-165-3	HE15-165-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1286	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069042	一次性使用结扎装置	/	HE30-195-3	HE30-195-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1287	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069037	一次性使用结扎装置	/	HE30-230-2	HE30-230-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1288	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069029	一次性使用结扎装置	/	HE40-165-1	HE40-165-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1289	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069021	一次性使用结扎装置	/	HE20-230-3	HE20-230-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1290	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069014	一次性使用结扎装置	/	HE40-195-2	HE40-195-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1291	规格、型号变更	规格：一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式 型号：90mm,80mm,60mm,75mm,50mm,70mm,85mm,55mm,65mm,45mm	规格：凹面45mm(尿道款),凹面60mm(肠道款),普通60mm(肠道款),凸面60mm(肠道款),凹面60mm(尿道款),普通45mm(尿道款),凸面60mm(尿道款),普通60mm(尿道款),普通65mm(肠道款),一件式 型号：一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,45mm	NGHW00023545	造口袋	臻儒	一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式,一件式	90mm,80mm,60mm,75mm,50mm,70mm,85mm,55mm,65mm,45mm	个	津械备 20210093号	臻儒（天津）科技有限公司
1292	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000069003	一次性使用结扎装置	/	HE15-230-1	HE15-230-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1293	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068994	一次性使用结扎装置	/	HE30-165-1	HE30-165-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司

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
1294	规格、型号变更	规格：二件式 型号：90mm	规格：凹面45mm(肠道款) 型号：二件式	NGHW00024809	造口袋	臻儒	二件式	90mm	个	津械备 20210093号	臻儒（天津）科技有限公司
1295	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068985	一次性使用结扎装置	/	HE15-195-2	HE15-195-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1296	规格、型号变更	规格：二件式 型号：70mm	规格：凹面45mm(肠道款) 型号：二件式底盘	NGHW00024847	造口袋	臻儒	二件式	70mm	个	津械备 20210093号	臻儒（天津）科技有限公司
1297	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068972	一次性使用结扎装置	/	HE30-230-3	HE30-230-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1298	规格、型号变更	规格：二件式 型号：45mm	规格：普通45mm(肠道款) 型号：二件式	NGHW00024814	造口袋	臻儒	二件式	45mm	个	津械备 20210093号	臻儒（天津）科技有限公司
1299	规格、型号变更	规格：二件式 型号：65mm	规格：凹面45mm(肠道款) 型号：二件式底盘	NGHW00024819	造口袋	臻儒	二件式	65mm	个	津械备 20210093号	臻儒（天津）科技有限公司
1300	规格、型号变更	规格：二件式 型号：85mm	规格：普通45mm(肠道款) 型号：二件式底盘	NGHW00024849	造口袋	臻儒	二件式	85mm	个	津械备 20210093号	臻儒（天津）科技有限公司
1301	规格、型号变更	规格：二件式 型号：75mm	规格：凸面45mm(尿道款) 型号：二件式底盘	NGHW00024846	造口袋	臻儒	二件式	75mm	个	津械备 20210093号	臻儒（天津）科技有限公司
1302	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068888	一次性使用结扎装置	/	HE15-165-2	HE15-165-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1303	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068859	一次性使用结扎装置	/	HE20-230-2	HE20-230-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1304	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068854	一次性使用结扎装置	/	HE15-230-3	HE15-230-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1305	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068848	一次性使用结扎装置	/	HE40-165-2	HE40-165-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1306	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZSCW0000000952	一次性使用结扎装置	/	HE40-195-1	HE40-195-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1307	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068827	一次性使用结扎装置	/	HE40-165-3	HE40-165-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1308	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068813	一次性使用结扎装置	/	HE30-165-3	HE30-165-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1309	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068800	一次性使用结扎装置	/	HE40-230-1	HE40-230-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1310	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068771	一次性使用结扎装置	/	HE20-165-2	HE20-165-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1311	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068758	一次性使用结扎装置	/	HE20-195-2	HE20-195-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1312	产品名称、规格、型号变更	产品名称：自身抗体检测试剂盒（线性免疫印迹法） 规格：20人份/盒 型号：抗核抗体	产品名称：自身抗体检测试剂盒（线性免疫印迹法）- 抗核抗体 规格：规格：20人份/盒； 型号：抗核抗体 型号：无	TY21229811	自身抗体检测试剂盒（线性免疫印迹法）	博卡生物	20人份/盒	抗核抗体	盒	粤械注准 20182400590	深圳市博卡生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1313	型号变更	25人份/盒	无	TY21229808	全程C—反应蛋白测定试剂盒（胶体金法）	博卡生物	25人份/盒	25人份/盒	盒	粤械注准 20172400095	深圳市博卡生物技术有限公司
1314	型号变更	20人份/盒	无	TY21229774	肺炎支原体IgM抗体检测试剂盒（胶体金法）	博卡生物	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20173400647	深圳市博卡生物技术有限公司
1315	产品名称、规格、型号变更	产品名称：自身抗体检测试剂盒（线性免疫印迹法） 规格：20人份/盒 型号：血管炎抗体	产品名称：自身抗体检测试剂盒（线性免疫印迹法）— 血管炎抗体 规格：规格：20人份/盒； 型号：血管炎抗体 型号：无	TY21229815	自身抗体检测试剂盒（线性免疫印迹法）	博卡生物	20人份/盒	血管炎抗体	盒	粤械注准 20182400590	深圳市博卡生物技术有限公司
1316	型号变更	25人份/盒	无	TY21229790	全程C—反应蛋白（hsCRP+常规CRP）测定试剂盒（荧光免疫层析法）	博卡生物	25人份/盒	25人份/盒	盒	粤械注准 20162400015	深圳市博卡生物技术有限公司
1317	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068688	一次性使用结扎装置	/	HE30-195-2	HE30-195-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1318	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068676	一次性使用结扎装置	/	HE15-195-1	HE15-195-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1319	型号变更	20人份/盒	无	TY21229770	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）	博卡生物	20人份/盒	20人份/盒	盒	国械注准 20153400746	深圳市博卡生物技术有限公司
1320	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068654	一次性使用结扎装置	/	HE20-165-3	HE20-165-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1321	产品名称、规格、型号变更	产品名称：自身抗体检测试剂盒（线性免疫印迹法） 规格：20人份/盒 型号：肝病抗体	产品名称：自身抗体检测试剂盒（线性免疫印迹法）— 肝病抗体 规格：规格：20人份/盒； 型号：肝病抗体 型号：无	TY21229812	自身抗体检测试剂盒（线性免疫印迹法）	博卡生物	20人份/盒	肝病抗体	盒	粤械注准 20182400590	深圳市博卡生物技术有限公司
1322	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068648	一次性使用结扎装置	/	HE15-195-3	HE15-195-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1323	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068630	一次性使用结扎装置	/	HE30-165-2	HE30-165-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1324	型号变更	20人份/盒	无	TY21229819	D-二聚体（D-Dimer）检测试剂盒（胶体金法）	博卡生物	20人份/盒	20人份/盒	盒	粤械注准 20192400233	深圳市博卡生物技术有限公司
1325	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068615	一次性使用结扎装置	/	HE40-230-2	HE40-230-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1326	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068580	一次性使用结扎装置	/	HE20-165-1	HE20-165-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1327	型号变更	20人份/盒	无	TY21331190	心肌肌钙蛋白I / 肌酸激酶同工酶 / 肌红蛋白（cTnI / CK-MB / Myo）三合一检测试剂盒（胶体金法）	博卡生物	20人份/盒	20人份/盒	盒	粤械注准 20192400157	深圳市博卡生物技术有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1328	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068569	一次性使用结扎装置	/	HE20-195-3	HE20-195-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1329	型号变更	液体单试剂	无	TY21316777	总蛋白测定试剂盒 (双缩脲法)	中生北控	R : 60mL × 4	液体单试剂	盒	京械注准 20192400203	中生北控生物科技股份有限公司
1330	规格、型号变更	规格: R : 60mL × 4 型号: 液体单试剂	规格: 试剂 (R) : 60mL × 4 型号: 无	TY21316775	白蛋白测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	中生北控	R : 60mL × 4	液体单试剂	盒	京械注准 20192400206	中生北控生物科技股份有限公司
1331	规格、型号变更	规格: R1 : 60mL × 3 R2 : 45mL × 1 型号: 液体双试剂	规格: 试剂 1 (R1) : 60mL × 3, 试剂 2 (R2) : 45mL × 1 型号: 无	TY21316769	碱性磷酸酶测定试剂盒 (NPP底物-AMP缓冲液法)	中生北控	R1 : 60mL × 3 R2 : 45mL × 1	液体双试剂	盒	京械注准 20192400199	中生北控生物科技股份有限公司
1332	规格、型号变更	规格: R1 : 60mL × 4 R2 : 60mL × 2 型号: 液体双试剂	规格: 试剂 1 (R1) : 60mL × 4, 试剂 2 (R2) : 60mL × 2 型号: 无	TY21316768	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (丙氨酸底物法)	中生北控	R1 : 60mL × 4 R2 : 60mL × 2	液体双试剂	盒	京械注准 20192400197	中生北控生物科技股份有限公司
1333	规格、型号变更	规格: 100条/筒 型号: KU-12B	规格: KU-12B: 100条/筒 型号: 无	TY22012390	尿液分析试纸条	KEYU	100条/筒	KU-12B	筒	粤械注准 20142400200	珠海科域生物工程股份有限公司
1334	型号变更	角针,角针,角针	带针缝线(单针单线 角针), 带针缝线(单针单线 角针), 带针缝线(单针单线 角针)	GHW00048209	可吸收性外科缝线	龙腾生物	6-0 90cm,5-0 90cm,4-0 90cm	角针,角针,角针	支	国械注准 20173021031	江西龙腾生物高科技有限公司
1335	规格、型号变更	规格: 二件式 型号: 55mm	规格: 普通45mm(尿道款) 型号: 二件式	NGHW00024816	造口袋	臻儒	二件式	55mm	个	津械备 20210093号	臻儒(天津)科技有限公司
1336	规格、型号变更	规格: 二件式 型号: 50mm	规格: 普通45mm(尿道款) 型号: 二件式底盘	NGHW00024852	造口袋	臻儒	二件式	50mm	个	津械备 20210093号	臻儒(天津)科技有限公司
1337	规格、型号变更	规格: 二件式 型号: 80mm	规格: 凸面45mm(肠道款) 型号: 二件式	NGHW00024810	造口袋	臻儒	二件式	80mm	个	津械备 20210093号	臻儒(天津)科技有限公司
1338	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZSCW0000000951	一次性使用结扎装置	/	HE30-195-1	HE30-195-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1339	规格、型号变更	规格: 二件式 型号: 60mm	规格: 凹面45mm(尿道款) 型号: 二件式	NGHW00024813	造口袋	臻儒	二件式	60mm	个	津械备 20210093号	臻儒(天津)科技有限公司
1340	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068548	一次性使用结扎装置	/	HE20-195-1	HE20-195-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1341	型号变更	60cm*60cm	I型	NHCYJ0000160284	一次性医用中单	SHYL	60cm*60cm	60cm*60cm	条	豫械注准 20212141434	河南省圣宏医疗器械有限公司
1342	型号变更	80cm*150cm	I型	NHCYJ0000148625	一次性医用中单	SHYL	80cm*150cm	80cm*150cm	条	豫械注准 20212141434	河南省圣宏医疗器械有限公司
1343	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068527	一次性使用结扎装置	/	HE40-230-3	HE40-230-3	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1344	型号变更	90cm*210cm	I型	NHCYJ0000131859	一次性医用中单	SHYL	90cm*210cm	90cm*210cm	条	豫械注准 20212141434	河南省圣宏医疗器械有限公司
1345	型号变更	120cm*220cm	I型	NHCYJ0000063109	一次性医用中单	SHYL	120cm*220cm	120cm*220cm	条	豫械注准 20212141434	河南省圣宏医疗器械有限公司

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
1346	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068509	一次性使用结扎装置	/	HE15-230-2	HE15-230-2	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1347	型号变更	80cm*160cm	I型	NHCYJ0000063168	一次性医用中单	SHYL	80cm*160cm	80cm*160cm	条	豫械注准 20212141434	河南省圣宏医疗器械有限公司
1348	型号变更	90cm*220cm	I型	NHCYJ0000063098	一次性医用中单	SHYL	90cm*220cm	90cm*220cm	条	豫械注准 20212141434	河南省圣宏医疗器械有限公司
1349	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068490	一次性使用结扎装置	/	HE30-230-1	HE30-230-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1350	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068430	一次性使用结扎装置	/	HE15-165-1	HE15-165-1	个	京械注准 20232020252	北京中科盛康科技有限公司
1351	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZGHW0000000555	一次性使用血液灌流器	/	ZKHP330	ZKHP330	个	国械注准 20223101628	北京中科盛康科技有限公司
1352	型号变更	圆针,圆针,圆针,圆针	带针缝线(单针单线 圆针), 带针缝线(单针单线 圆针), 带针缝线(单针单线 圆针), 带针缝线(单针单线 圆针)	GHW00048208001	可吸收性外科缝线	龙腾生物	3-0 90cm,1-0 90cm,2-0 90cm,1# 90cm	圆针,圆针,圆针,圆针	支	国械注准 20173021031	江西龙腾生物高科技有限公司
1353	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NSCW00006577	一次性使用血液灌流器	/	ZKHP230	ZKHP230	个	国械注准 20223101628	北京中科盛康科技有限公司
1354	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NSCW00003238	一次性使用血液灌流器	/	ZKHP130	ZKHP130	个	国械注准 20223101628	北京中科盛康科技有限公司
1355	规格、型号变更	规格: 75循环/测试 型号: R0075	规格: V2,75循环/测试, 1测试/包装, R0075 型号: 无	HCB02194564	测序反应通用试剂盒(测序法)	贝瑞和康	75循环/测试	R0075	盒	浙杭械备 20150116号	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司
1356	型号变更	圆针,圆针,圆针	带针缝线(单针单线 圆针), 带针缝线(单针单线 圆针), 带针缝线(单针单线 圆针)	GHW00048208	可吸收性外科缝线	龙腾生物	6-0 90cm,5-0 90cm,4-0 90cm	圆针,圆针,圆针	支	国械注准 20173021031	江西龙腾生物高科技有限公司
1357	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZGHW0000000637	一次性使用血液灌流器	/	ZKHP100	ZKHP100	个	国械注准 20223101628	北京中科盛康科技有限公司
1358	规格、型号变更	规格: 100次/盒 型号: R0022	规格: 100次/盒, R0022 型号: 无	TY22012899	核酸提取或纯化试剂	贝瑞和康	100次/盒	R0022	盒	浙杭械备 20140168号	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司
1359	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZGHW0000000636	一次性使用血液灌流器	/	ZKHP80	ZKHP80	个	国械注准 20223101628	北京中科盛康科技有限公司
1360	型号变更	R0011	无	TY22012898	核酸提取或纯化试剂	贝瑞和康	100人份/盒	R0011	盒	浙杭械备 20140167号	杭州贝瑞和康基因诊断技术有限公司
1361	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068378	一次性使用取石网篮	/	MB18-B-2425/20-4	MB18-B-2425/20-4	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1362	型号变更	50cm*50cm	I型	NHCYJ0000021420	一次性医用中单	SHYL	50cm*50cm	50cm*50cm	条	豫械注准 20212141434	河南省圣宏医疗器械有限公司
1363	型号变更	100cm*200cm	I型	NHCYJ0000021313	一次性医用中单	SHYL	100cm*200cm	100cm*200cm	条	豫械注准 20212141434	河南省圣宏医疗器械有限公司
1364	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068366	一次性使用取石网篮	/	MB18-A-2420/20-6	MB18-A-2420/20-6	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1365	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068359	一次性使用取石网篮	/	MB18-C-2425/20-6	MB18-C-2425/20-6	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1366	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068351	一次性使用取石网篮	/	MB18-C-2420/07-6	MB18-C-2420/07-6	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司

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
1367	规格、型号变更	规格：/ 型号：/	规格：1.一次性使用橡胶检查手套（或薄膜手套）2.治疗巾3.透气胶带 型号：/（基础配置）	NGHW00018607	一次性使用透析护理包	伊士嘉	/	/	只	苏械注准 20192141047	江苏伊士嘉医疗科技有限公司
1368	规格变更	/,/	选用配置：1.一次性使用医用橡胶检查手套或一次性使用薄膜手套2.洞巾3.棉球4.碘伏棉球5.器械盘；选用配置：1.一次性使用医用橡胶检查手套或一次性使用薄膜手套2.棉球3.碘伏棉球4.拆线剪刀5.器械盘	NGHW00018610	一次性使用清创缝合换药包	伊士嘉	/,/	A型（清创缝合型）,C型（换药拆线型）	只	苏械注准 20192021046	江苏伊士嘉医疗科技有限公司
1369	产品名称变更	一次性使用免缝拉链	一次性使用无创皮肤闭合器	NGHW00026188	一次性使用免缝拉链	盛华元	67mm×20mm,62mm×21mm,,58mm×12mm	B型,B型,B型	盒	豫械注准 20202020561	河南盛华医疗器械有限公司
1370	规格变更	Φ4.75×18mm 2,Φ4.75×19mm 2,Φ5.5×18mm 2,Φ5.5×19mm 2	Φ4.75×18mm 2（蓝白）,Φ4.75×19mm 2（蓝白）,Φ5.5×18mm 2（蓝白）,Φ5.5×19mm 2（蓝白）	NHCYJ0000159350	可吸收带线锚钉	科仪邦恩	Φ4.75×18mm 2,Φ4.75×19mm 2,Φ5.5×18mm 2,Φ5.5×19mm 2	BA11B1,BA11B1,BA11B1,BA11B1	个	国械注准 20243130001	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司
1371	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068340	一次性使用取石网篮	/	MB18-A-2420/20-4	MB18-A-2420/20-4	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1372	规格变更	/	选用配置：1.棉球2.碘伏棉球3.器械盘	NGHW00018619	一次性使用清创缝合换药包	伊士嘉	/	B型（清创换药型）	只	苏械注准 20192021046	江苏伊士嘉医疗科技有限公司
1373	规格变更	Φ4.75×19mm 2,Φ5.5×19mm 2	Φ4.75×19mm 2（蓝白）,Φ5.5×19mm 2（蓝白）	NHCYJ0000159348	可吸收带线锚钉	科仪邦恩	Φ4.75×19mm 2,Φ5.5×19mm 2	BA11A1,BA11A1	个	国械注准 20243130001	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司
1374	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068330	一次性使用取石网篮	/	MB18-C-2425/20-4	MB18-C-2425/20-4	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1375	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068317	一次性使用取石网篮	/	MB18-B-2420/20-6	MB18-B-2420/20-6	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1376	规格变更	Φ4.5×18mm 2,Φ5.5×18mm 2	Φ4.5×18mm 2（白/黑白）,Φ5.5×18mm 2（白/黑白）	NHCYJ0000030015	可吸收带线锚钉	科仪邦恩	Φ4.5×18mm 2,Φ5.5×18mm 2	BA10B2,BA10B2	个	国械注准 20243130001	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司
1377	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068312	一次性使用取石网篮	/	MB18-A-2420/07-6	MB18-A-2420/07-6	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1378	规格变更	Φ5.5×19mm 2,Φ4.5×19mm 2	Φ4.5×19mm 2（白/黑白）,Φ5.5×19mm 2（白/黑白）	NHCYJ0000029966	可吸收带线锚钉	科仪邦恩	Φ5.5×19mm 2,Φ4.5×19mm 2	BA10A2,BA10A2	个	国械注准 20243130001	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司
1379	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068290	一次性使用取石网篮	/	MB18-C-2420/20-6	MB18-C-2420/20-6	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1380	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068284	一次性使用取石网篮	/	MB18-B-2420/20-4	MB18-B-2420/20-4	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司

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
1381	规格、型号变更	规格：（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：12mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：18mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：14mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：16mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：12mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：14mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：18mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：16mm 型号：ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型	规格：（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：12mm自攻型，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：18mm自攻型，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：14mm自攻型，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：16mm自攻型，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：12mm自攻型，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：14mm自攻型，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：18mm自攻型，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：16mm自攻型 型号：ZZFEE-ZF04；ZZFEE-ZF04；ZZFEE-ZF04；ZZFEE-ZF04；ZZFEE-ZF04；ZZFEE-ZF04；ZZFEE-ZF04	GJBJ310116	颈椎前路钉板系统-螺钉	科仪邦恩	（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：12mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：18mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：14mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：16mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：12mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.0mm，长度：14mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：18mm，（颈椎螺钉-可调角度）直径：Φ4.5mm，长度：16mm	ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04；自攻型,ZZFEE-ZF04	枚	国械注准 20183130531	北京科仪邦恩医疗器械科技有限公司
1382	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068264	一次性使用取石网篮	/	MB18-C-2420/20-4	MB18-C-2420/20-4	个	京械注准 20222020438	北京中科盛康科技有限公司

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
1393	型号变更	即用型	无	TY21317721	Thymidylate Synthase抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新	6.0ml/瓶	即用型	瓶	闽榕械备20180253号	福州迈新生物技术开发有限公司
1394	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NZGHW0000000789	一次性使用取石网篮	/	MB18-A-2430/20-4	MB18-A-2430/20-4	个	京械注准20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1395	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068106	一次性使用取石网篮	/	MB18-B-2425/20-6	MB18-B-2425/20-6	个	京械注准20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1396	规格、型号变更	规格：SHNQ-18Fr 型号：SHNQ-18Fr	规格：SHQN-18Fr 型号：SHQN-18Fr	NZGHW0000002630	一次性使用子宫颈扩张球囊导管	盛华元	SHNQ-18Fr	SHNQ-18Fr	支	豫械注准20222180295	河南盛华医疗器械有限公司
1397	型号变更	即用型	无	HCB2194129	Renal Cell Carcinoma Marker抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新	3.0ml/瓶	即用型	瓶	闽榕械备20180019号	福州迈新生物技术开发有限公司
1398	规格、型号变更	规格：3ml/支（1支/袋） 型号：ZM-0308	规格：工作液：3ml/支（1支/袋） 型号：无	TY21402347	细胞角蛋白CK34Beta E（高分子量）抗体试剂（免疫组织化学）	中杉金桥	3ml/支（1支/袋）	ZM-0308	支	苏锡械备20180092号	无锡傲锐东源生物科技有限公司
1399	型号变更	50cm*60cm	I型	NHCYJ0000021370	一次性医用中单	SHYL	50cm*60cm	50cm*60cm	条	豫械注准20212141434	河南省圣宏医疗器械有限公司
1400	产品名称变更	糖化血红蛋白分析用洗脱液（高效液相色谱法）	糖化血红蛋白分析用试剂盒（高效液相色谱法）	NSCW00011476	糖化血红蛋白分析用洗脱液（高效液相色谱法）	永和阳光	II型(包含校准品和质控品):400人份/盒	/	盒	湘械注准20232401047	湖南永和阳光生物科技股份有限公司
1401	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068100	一次性使用取石网篮	/	MB18-A-2425/20-6	MB18-A-2425/20-6	个	京械注准20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1402	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068093	一次性使用取石网篮	/	MB18-C-2430/20-6	MB18-C-2430/20-6	个	京械注准20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1403	型号变更	ZA-0622	无	TY22012991	MSH2抗体试剂（免疫组织化学）	中杉金桥	工作液：6ml/支（1支/袋）	ZA-0622	支	苏锡械备20180026号	无锡傲锐东源生物科技有限公司
1404	产品名称变更	糖化血红蛋白分析用洗脱液（高效液相色谱法）	糖化血红蛋白分析用试剂盒（高效液相色谱法）	NSCW00011475	糖化血红蛋白分析用洗脱液（高效液相色谱法）	永和阳光	I型(不含校准品和质控品):400人份/盒	/	盒	湘械注准20232401047	湖南永和阳光生物科技股份有限公司
1405	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068069	一次性使用取石网篮	/	MB18-A-2425/20-4	MB18-A-2425/20-4	个	京械注准20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1406	型号变更	即用型	无	TY21317220	p16抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新	6.0ml/瓶	即用型	瓶	闽榕械备20180024号	福州迈新生物技术开发有限公司
1407	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000068016	一次性使用取石网篮	/	MB18-C-2430/20-4	MB18-C-2430/20-4	个	京械注准20222020438	北京中科盛康科技有限公司
1408	型号变更	即用型	无	TY21317219	p16抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新	3.0ml/瓶	即用型	瓶	闽榕械备20180024号	福州迈新生物技术开发有限公司
1409	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000072570	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N65	GT24F-N65	个	京械注准20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1410	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000072567	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N60	GT24F-N60	个	京械注准20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1411	规格、型号变更	规格："3.0ml/瓶" 型号："即用型"	规格：3.0ml/瓶 型号：无	HCB2194210	NKX3.1抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新	"3.0ml/瓶"	"即用型"	瓶	闽榕械备20180276号	福州迈新生物技术开发有限公司
1412	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000072537	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N55	GT24F-N55	个	京械注准20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1413	型号变更	即用型	无	TY21317231	Nestin抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新	3.0ml/瓶	即用型	瓶	闽榕械备20180029号	福州迈新生物技术开发有限公司

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
1414	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000072530	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N50	GT24F-N50	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1415	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000072524	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N45	GT24F-N45	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1416	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000072518	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N40	GT24F-N40	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1417	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000072489	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N35	GT24F-N35	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1418	规格、型号变更	规格：通用规格：25人份/盒 型号：通用规格：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00043664	髓过氧化物酶检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20212401240	南京岚煜生物科技有限公司
1419	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	TY21214663	一次性使用麻醉穿刺包	沪扬	AS-E	AS-E	个	国械注准 20163080442	江苏省长丰医疗实业有限公司
1420	规格、型号变更	规格：通用规格：50人份/盒 型号：通用规格：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/盒 型号：无	SCW00043662	中枢神经特异蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：50人份/盒	通用规格：50人份/盒	盒	苏械注准 20212401239	南京岚煜生物科技有限公司
1421	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	TY21214666	一次性使用麻醉穿刺包	沪扬	AS-S	AS-S	个	国械注准 20163080442	江苏省长丰医疗实业有限公司
1422	规格、型号变更	规格：通用规格：25人份/盒 型号：通用规格：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00043661	中枢神经特异蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20212401239	南京岚煜生物科技有限公司
1423	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00038877	促卵泡生成素检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20212400949	南京岚煜生物科技有限公司
1424	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	TY21214664	一次性使用麻醉穿刺包	沪扬	AS-E/SII精品	AS-E/SII精品	个	国械注准 20163080442	江苏省长丰医疗实业有限公司
1425	规格、型号变更	规格：通用规格：25人份/盒 型号：通用规格：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00043658	超敏心肌肌钙蛋白I检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20212400936	南京岚煜生物科技有限公司
1426	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	TY21214665	一次性使用麻醉穿刺包	沪扬	AS-E/SII	AS-E/SII	个	国械注准 20163080442	江苏省长丰医疗实业有限公司
1427	型号变更	80cm*120cm	I型	NHCYJ0000021381	一次性医用中单	SHYL	80cm*120cm	80cm*120cm	条	豫械注准 20212141434	河南省圣宏医疗器械有限公司
1428	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000072481	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N30	GT24F-N30	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1429	型号变更	通用规格：50人份/盒	无	SCW00043657	免疫球蛋白G4检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：50人份/盒	通用规格：50人份/盒	盒	苏械注准 20212400924	南京岚煜生物科技有限公司
1430	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00038876	免疫球蛋白G4检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20212400924	南京岚煜生物科技有限公司
1431	型号变更	即用型	无	TY21317232	EMA抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新	6.0ml/瓶	即用型	瓶	闽榕械备 20180028号	福州迈新生物技术开发有限公司
1432	型号变更	即用型	无	TY21317230	EMA抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新	3.0ml/瓶	即用型	瓶	闽榕械备 20180028号	福州迈新生物技术开发有限公司

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
1433	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000072470	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N27	GT24F-N27	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1434	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000072458	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N25	GT24F-N25	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1435	型号变更	3ml	无	HCBD2191018	DAB染色液(20×)	福州迈新	3ml	3ml	盒	闽榕械备 20190028号	福州迈新生物技术开发有限公司
1436	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071641	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N23	GT24F-N23	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1437	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071640	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N20	GT24F-N20	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1438	规格、型号变更	规格: "3.0ml/瓶" 型号: "即用型"	规格: 3.0ml/瓶 型号: 无	HCBD2194212	CDK4抗体试剂(免疫组织化学)	福州迈新	"3.0ml/瓶"	"即用型"	瓶	闽榕械备 20180279号	福州迈新生物技术开发有限公司
1439	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071637	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N17	GT24F-N17	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1440	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071630	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N15	GT24F-N15	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1441	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071622	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N12	GT24F-N12	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1442	产品名称、注册证号、型号、生产企业变更	产品名称: BOND一抗稀释液 BOND Primary Antibody Diluent 型号: AR9352 注册证号: 国械备20151545 生产企业: Leica Biosystems Newcastle Ltd	产品名称: BOND一抗稀释液 型号: 无 注册证号: 国械备20151545号 生产企业: 徕卡生物系统(纽卡斯尔)有限公司 Leica Biosystems Newcastle Ltd	TY21217442	BOND一抗稀释液 BOND Primary Antibody Diluent	英国徕卡	500ml/瓶	AR9352	瓶	国械备 20151545	Leica Biosystems Newcastle Ltd
1443	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071616	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N10	GT24F-N10	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1444	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071611	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-N8	GT24F-N8	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1445	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071603	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N65	GT22F-N65	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1446	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071596	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N60	GT22F-N60	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1447	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071590	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N55	GT22F-N55	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1448	规格、型号变更	规格: R1: 60mL×4 R2: 60mL×2 型号: 液体双试剂	规格: 试剂1(R1): 60mL×4, 试剂2(R2): 60mL×2 型号: 无	TY21316767	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(天门冬氨酸底物法)	中生北控	R1: 60mL×4 R2: 60mL×2	液体双试剂	盒	京械注准 20192400195	中生北控生物科技股份有限公司
1449	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071579	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N50	GT22F-N50	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1450	规格、型号变更	规格: R1: 60mL×4 R2: 15mL×4 型号: 液体双试剂	规格: 试剂1(R1): 60mL×4, 试剂2(R2): 15mL×4 型号: 无	TY21316765	脂蛋白(a)测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	中生北控	R1: 60mL×4 R2: 15mL×4	液体双试剂	盒	京械注准 20162400672	中生北控生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1451	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071570	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N45	GT22F-N45	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1452	规格、型号、生产企业变更	规格：3x1ml 型号：- 生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司	规格：3×1mL。 型号：无 生产企业：德国西门子医学诊断产品有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	TY21318501	因子II活性测定试剂盒（凝固法）	西门子	3x1ml	-	盒	国械注进 20162401167	德国西门子医学诊断产品有限公司
1453	型号、生产企业变更	型号：AR9590 生产企业：Leica Biosystems Newcastle Ltd	型号：无 生产企业：徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司Leica Biosystems Newcastle Ltd	TY21217437	清洗液	徕卡	1L/瓶	AR9590	瓶	国械备 20150492	Leica Biosystems Newcastle Ltd
1454	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071558	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N40	GT22F-N40	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1455	型号变更	即用型	无	HCB2194119	CD138抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新	"6.0 ml/瓶"	"即用型"	瓶	闽榕械备 20180010号	福州迈新生物技术开发有限公司
1456	型号变更	即用型	无	TY21317073	CD138抗体试剂（免疫组织化学）	福州迈新	3.0ml/瓶	即用型	瓶	闽榕械备 20180010号	福州迈新生物技术开发有限公司
1457	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071548	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N35	GT22F-N35	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1458	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071537	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N30	GT22F-N30	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1459	产品名称、规格、型号、生产企业变更	产品名称：抗原修复缓冲液 BOND Epitope Retrieval Solution 2 规格：1L 型号：AR9640 生产企业：Leica Biosystems Newcastle Ltd	产品名称：抗原修复缓冲液 规格：1L 抗原修复液2 型号：无 生产企业：徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司Leica Biosystems Newcastle Ltd	TY21217435	抗原修复缓冲液 BOND Epitope Retrieval Solution 2	徕卡	1L	AR9640	瓶	国械备 20150327	Leica Biosystems Newcastle Ltd
1460	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071409	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N27	GT22F-N27	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1461	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071400	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N25	GT22F-N25	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1462	型号、生产企业变更	型号：AR9222 生产企业：Leica Biosystems Newcastle Ltd	型号：无 生产企业：徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司Leica Biosystems Newcastle Ltd	TY21217434	脱蜡液	徕卡	1L	AR9222	瓶	国械备 20140293	Leica Biosystems Newcastle Ltd
1463	型号、生产企业变更	型号：DS9800 生产企业：Leica Biosystems Newcastle Ltd	型号：无 生产企业：徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司Leica Biosystems Newcastle Ltd	TY21217440	免疫显色试剂	徕卡	300测试/盒	DS9800	盒	国械备 20150558	Leica Biosystems Newcastle Ltd
1464	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071373	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-N23	GT22F-N23	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司

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
1465	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071349	球囊型经皮胃造接管	/	GT22F-N20	GT22F-N20	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1466	型号变更	通用规格：25人份/盒	无	SCW00038872	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	通用规格：25人份/盒	通用规格：25人份/盒	盒	苏械注准 20212400904	南京岚煜生物科技有限公司
1467	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071328	球囊型经皮胃造接管	/	GT22F-N17	GT22F-N17	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1468	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00038828	铁蛋白检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20212400900	南京岚煜生物科技有限公司
1469	产品名称、规格、型号、生产企业变更	产品名称：抗原修复缓冲液 BOND Epitope Retrieval Solution 1 规格：1L 型号：AR9961 生产企业：Leica Biosystems Newcastle Ltd	产品名称：抗原修复缓冲液 规格：1L 抗原修复液 1 型号：无 生产企业：徕卡生物系统（纽卡斯尔）有限公司 Leica Biosystems Newcastle Ltd	TY21217436	抗原修复缓冲液 BOND Epitope Retrieval Solution 1	徕卡	1L	AR9961	瓶	国械备 20150328	Leica Biosystems Newcastle Ltd
1470	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071323	球囊型经皮胃造接管	/	GT22F-N15	GT22F-N15	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1471	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00038827	孕酮检测试剂盒（干式荧光免疫层析法）	南京岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20212400899	南京岚煜生物科技有限公司
1472	产品名称、规格、型号变更	产品名称：促黄体生成素检测试剂盒（干式荧光免疫层析） 规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	产品名称：促黄体生成素检测试剂盒（干式荧光免疫层析法） 规格：通用规格：25人份/盒 型号：无	SCW00038825	促黄体生成素检测试剂盒（干式荧光免疫层析）	南京岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20212400791	南京岚煜生物科技有限公司
1473	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071310	球囊型经皮胃造接管	/	GT22F-N12	GT22F-N12	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1474	型号变更	即用型	无	TY21317717	雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	福州迈新	6ml/瓶	即用型	瓶	国械注准 20143402179	福州迈新生物技术开发有限公司
1475	型号变更	480人份/盒	无	XGSJ00003883	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物	480人份/盒	480人份/盒	盒	国械注准 20203400064	圣湘生物科技股份有限公司
1476	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071302	球囊型经皮胃造接管	/	GT22F-N10	GT22F-N10	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1477	型号变更	即用型	无	TY21317716	雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法）	福州迈新	3ml/瓶	即用型	瓶	国械注准 20143402179	福州迈新生物技术开发有限公司
1478	型号变更	960人份/盒	无	XGSJ00003903	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	圣湘生物	960人份/盒	960人份/盒	盒	国械注准 20203400064	圣湘生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1503	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000066074	一次性使用口腔包	美盛为康	手术型-3	手术型	包	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1504	规格、型号变更	规格：适用机型 B-24 人份/ 盒 型号：适用机型 B-24 人份/ 盒	规格：B-24人份/盒 型号：无	TY21320689	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	适用机型 B-24 人份/盒	适用机型 B-24 人份/盒	盒	国械注准 20163401295	圣湘生物科技股份有限公司
1505	规格、型号变更	规格：50人份/盒 型号：50人份/盒	规格：通用规格：50人份/ 盒 型号：无	SCW00043647	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(干式荧光免疫层析法)	岚煜	50人份/盒	50人份/盒	盒	苏械注准 20202400947	南京岚煜生物科技有限公司
1506	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000066067	一次性使用口腔包	美盛为康	手术型-4	手术型	包	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1507	规格、型号变更	规格：HPV高危-50 型号：HPV高危-50	规格：50人份/盒（HPV高危-50） 型号：无	TY21232412	地高辛染色液	泰普	HPV高危-50	HPV高危-50	人份	闽厦械备 20170020号	泰普生物科学（中国）有限公司
1508	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000066063	一次性使用口腔包	美盛为康	检查型-7	检查型	包	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1509	型号变更	24 人份/盒	无	TY21318302	肠道病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	24 人份/盒	24 人份/盒	盒	国械注准 20173400073	圣湘生物科技股份有限公司
1510	规格、型号变更	规格：25人份/盒 型号：25人份/盒	规格：通用规格：25人份/ 盒 型号：无	SCW00038855	心脏型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(干式荧光免疫层析法)	岚煜	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20202400947	南京岚煜生物科技有限公司
1511	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000066061	一次性使用口腔包	美盛为康	手术型-5	手术型	条	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司

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
1512	规格、型号、生产企业变更	规格：（B20xL50）QJ型 肱骨组件(替代件)20x50（钛合金），（B20xL54）QJ型 肱骨组件(替代件)20x54（钛合金），（B20xL52）QJ型 肱骨组件(替代件)20x52（钛合金），（B20xL44）QJ型 肱骨组件(替代件)20x44（钛合金），（B20xL46）QJ型 肱骨组件(替代件)20x46（钛合金），（B20xL48）QJ型 肱骨组件(替代件)20x48（钛合金），（B20xL56）QJ型 肱骨组件(替代件)20x56（钛合金） 型号：QJ型 肱骨组件(替代件)20x50（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x54（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x52（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x44（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x46（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x48（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x56（钛合金） 生产企业：上海晟实医疗器械科技有限公司	规格：肱骨组件(替代件)20x50、肱骨组件(替代件)20x54、肱骨组件(替代件)20x52、肱骨组件(替代件)20x44、肱骨组件(替代件)20x46、肱骨组件(替代件)20x48、肱骨组件(替代件)20x56 型号：QJ型 20x50、QJ型 20x54、QJ型 20x52、QJ型 20x44、QJ型 20x46、QJ型 20x48、QJ型 20x56 生产企业：宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	TY21102800	人工肩关节假体	晟实	（B20xL50）QJ型 肱骨组件(替代件)20x50（钛合金），（B20xL54）QJ型 肱骨组件(替代件)20x54（钛合金），（B20xL52）QJ型 肱骨组件(替代件)20x52（钛合金），（B20xL44）QJ型 肱骨组件(替代件)20x44（钛合金），（B20xL46）QJ型 肱骨组件(替代件)20x46（钛合金），（B20xL48）QJ型 肱骨组件(替代件)20x48（钛合金），（B20xL56）QJ型 肱骨组件(替代件)20x56（钛合金）	QJ型 肱骨组件(替代件)20x50（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x54（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x52（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x44（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x46（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x48（钛合金），QJ型 肱骨组件(替代件)20x56（钛合金）	个	国械注准 20163130420	上海晟实医疗器械科技有限公司
1513	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000066054	一次性使用口腔包	美盛为康	手术型-6	手术型	包	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1514	型号变更	24 人份/盒	无	TY21318301	肠道病毒 71 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	24 人份/盒	24 人份/盒	盒	国械注准 20173400071	圣湘生物科技股份有限公司
1515	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000066042	一次性使用口腔包	美盛为康	护理型-2	护理型	包	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1516	型号变更	24 人份/盒	无	TY21318298	柯萨奇病毒 A16 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	24 人份/盒	24 人份/盒	盒	国械注准 20173400072	圣湘生物科技股份有限公司
1517	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000027178	一次性使用口腔包	美盛为康	护理型	护理型	包	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1518	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071271	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N55	GT20F-N55	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司

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
1519	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000027176	一次性使用口腔包	美盛为康	手术型	手术型	包	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1520	型号变更	48 人份/盒	无	TY21318296	沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	48 人份/盒	48 人份/盒	盒	国械注准 20153400084	圣湘生物科技股份有限公司
1521	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000017124	一次性使用口腔包	美盛为康	检查型	检查型	套	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1522	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071267	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N50	GT20F-N50	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1523	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000015924	一次性使用口腔包	美盛为康	手术型-1	手术型	套	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1524	型号变更	48 人份/盒	无	TY21318295	解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	48 人份/盒	48 人份/盒	盒	国械注准 20153400087	圣湘生物科技股份有限公司
1525	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000015816	一次性使用口腔包	美盛美康	检查型-1	检查型	套	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1526	生产企业变更	上海晟实医疗器械科技有限公司	宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	TY21102801	肩胛骨组件-肩盂部件	晟实	（B28xL29）QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x29（钛合金），（B28xL32）QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x32（钛合金），（B28xL31）QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x31（钛合金），（B28xL33）QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x33（钛合金），（B28xL34）QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x34（钛合金），（B28xL30）QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x30（钛合金），（B28xL35）QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x35（钛合金），（B28xL36）QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x36（钛合金）	QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x29（钛合金），QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x32（钛合金），QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x31（钛合金），QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x33（钛合金），QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x34（钛合金），QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x30（钛合金），QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x35（钛合金），QJ型 肩胛骨组件（肩盂部件）28x36（钛合金）	个	国械注准 20163130420	上海晟实医疗器械科技有限公司
1527	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071258	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N45	GT20F-N45	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1528	型号变更	48 人份/盒	无	TY21318294	单纯疱疹病毒 2 型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	48 人份/盒	48 人份/盒	盒	国械注准 20153400088	圣湘生物科技股份有限公司
1529	产品名称变更	一次性使用口腔包	一次性使用口腔器械盒	NHCYJ0000015775	一次性使用口腔包	美盛为康	护理型-1	护理型	套	豫械注准 20232170400	河南美盛医疗科技有限公司
1530	生产企业变更	上海晟实医疗器械科技有限公司	宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	TY21102803	人工肩关节假体-聚乙烯组件	晟实	QJ型 33×23,QJ型 13,QJ型 15	QJ型 33×23,QJ型 13,QJ型 15	个	国械注准 20163130420	上海晟实医疗器械科技有限公司
1531	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071250	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N40	GT20F-N40	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1532	型号变更	48 人份/盒	无	TY21318293	淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	48 人份/盒	48 人份/盒	盒	国械注准 20153400086	圣湘生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1533	规格、型号、生产企业变更	规格：QH型 33×44×9,QH型 37×48×10,QH型 25×35×8,QH型 27×38×8,QH型 30×41×9, (长48×宽37×高10) QH型 胫骨假体48×37×10 (钛合金), (长27×宽29×高25) QH型 胫骨假体27×29×25 (钛合金), (长31×宽29×高25) QH型 胫骨假体31×29×25 (钛合金), (长44×宽33×高9) QH型 胫骨假体44×33×9 (钛合金), (长38×宽27×高8) QH型 胫骨假体38×27×8 (钛合金), (长35×宽25×高8) QH型 胫骨假体35×25×8 (钛合金), (长24×宽27×高25) QH型 胫骨假体24×27×25 (钛合金), (长41×宽30×高9) QH型 胫骨假体41×30×9 (钛合金) 型号：QH型 33×44×9,QH型 37×48×10,QH型 25×35×8,QH型 27×38×8,QH型 30×41×9,QH型 胫骨假体48×37×10 (钛合金),QH型 胫骨假体27×29×25 (钛合金),QH型 胫骨假体31×29×25 (钛合金),QH型 胫骨假体44×33×9 (钛合金),QH型 胫骨假体38×27×8 (钛合金),QH型 胫骨假体35×25×8 (钛合金),QH型 胫骨假体24×27×25 (钛合金),QH型 胫	规格：QH型 48×37×10、QH型 27×29×25、QH型 31×29×25、QH型 44×33×9、QH型 38×27×8、QH型 35×25×8、QH型 24×27×25、QH型 41×30×9、QH型 33×44×9、QH型 37×48×10、QH型 25×35×8、QH型 27×38×8、QH型 30×41×9 型号：QH型、QH型、QH型、QH型、QH型、QH型、QH型、QH型、QH型 生产企业：宽岳新晟实医疗科技（上海）有限公司	TY21102804	人工踝关节假体-胫骨假体	晟实	QH型 33×44×9,QH型 37×48×10,QH型 25×35×8,QH型 27×38×8,QH型 30×41×9, (长48×宽37×高10) QH型 胫骨假体48×37×10 (钛合金), (长27×宽29×高25) QH型 胫骨假体27×29×25 (钛合金), (长31×宽29×高25) QH型 胫骨假体31×29×25 (钛合金), (长44×宽33×高9) QH型 胫骨假体44×33×9 (钛合金), (长38×宽27×高8) QH型 胫骨假体38×27×8 (钛合金), (长35×宽25×高8) QH型 胫骨假体35×25×8 (钛合金), (长24×宽27×高25) QH型 胫骨假体24×27×25 (钛合金), (长41×宽30×高9) QH型 胫骨假体41×30×9 (钛合金)	QH型 33×44×9,QH型 37×48×10,QH型 25×35×8,QH型 27×38×8,QH型 30×41×9,QH型 胫骨假体48×37×10 (钛合金),QH型 胫骨假体27×29×25 (钛合金),QH型 胫骨假体31×29×25 (钛合金),QH型 胫骨假体44×33×9 (钛合金),QH型 胫骨假体38×27×8 (钛合金),QH型 胫骨假体35×25×8 (钛合金),QH型 胫骨假体24×27×25 (钛合金),QH型 胫骨假体41×30×9 (钛合金)	个	国械注准 20163130419	上海晟实医疗器械科技有限公司
1534	型号变更	48 人份/盒	无	TY21318230	结核分枝杆菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	48 人份/盒	48 人份/盒	盒	国械注准 20173400166	圣湘生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1535	规格、型号、生产企业变更	规格：QH型 32×27×16,QH型 38×33×17,QH型 35×30×10,QH型 32×27×10,QH型 29×25×14,QH型 35×30×12,QH型 33×38×15,QH型 27×32×12,QH型 30×35×14,QH型 33×38×13,QH型 27×32×16,QH型 30×35×16,QH型 30×35×12,QH型 38×33×11,QH型 27×32×14,QH型 27×32×10,QH型 29×25×16,QH型 30×35×10,QH型 33×27×14,QH型 32×27×16,QH型 35×30×14,QH型 35×30×12,QH型 36×30×16,QH型 39×33×13,QH型 35×30×16,QH型 32×27×10,QH型 36×30×10,QH型 33×27×12,QH型 35×30×10,QH型 36×30×14,QH型 39×33×15,QH型 32×27×12,QH型 36×30×12,QH型 33×27×10,QH型	规格：QH型 衬垫39x29x11、QH型 衬垫38x33x14、QH型 衬垫38x33x13、QH型 衬垫42x36x17、QH型 衬垫35x30x14、QH型 衬垫42x36x14、QH型 衬垫29x25x12、QH型 衬垫42x36x16、QH型 衬垫38x33x15、QH型 衬垫32x27x14、QH型 衬垫32x27x12、QH型 衬垫35x30x13、QH型 衬垫35x30x15、QH型 衬垫35x30x16、QH型 衬垫41x31x15、QH型 衬垫42x36x15、QH型 衬垫39x29x13、QH型 衬垫29x25x10、QH型 衬垫38x33x16、QH型 33×27×16、QH型 38×33×17、QH型 35×30×10、QH型 32×27×10、QH型 29×25×14、QH型 35×30×12、QH型 33×38×15、QH型 27×32×12、QH型 30×35×14、QH型 33×38×13、QH型 27×32×16、QH型 30×35×16、QH型 30×35×12、QH型 38×33×11、QH型 27×32×14、QH型	TY21102805	人工踝关节假体-衬垫	晨实	QH型 32×27×16,QH型 38×33×17,QH型 35×30×10,QH型 32×27×10,QH型 29×25×14,QH型 35×30×12,QH型 33×38×15,QH型 27×32×12,QH型 30×35×14,QH型 33×38×13,QH型 27×32×16,QH型 30×35×16,QH型 30×35×12,QH型 38×33×11,QH型 27×32×14,QH型 27×32×10,QH型 29×25×16,QH型 30×35×10,QH型 33×27×14,QH型 32×27×16,QH型 35×30×14,QH型 35×30×12,QH型 36×30×16,QH型 39×33×13,QH型 35×30×16,QH型 32×27×10,QH型 36×30×10,QH型 33×27×12,QH型 35×30×10,QH型 36×30×14,QH型 39×33×15,QH型 32×27×12,QH型 36×30×12,QH型 33×27×10,QH型 33×27×10,QH型 32×27×14,QH型 衬垫 39x29x11（高分子）,QH型 衬垫38x33x14（高分子）,QH型 衬垫38x33x13（高分子）,QH型 衬垫42x36x17（高分子）,QH型 衬垫 35x30x14（高分子）,QH型 衬垫42x36x14（高分子）,QH型 衬垫29x25x12（高分子）,QH型 衬垫42x36x16（高分子）,QH型 衬垫 38x33x15（高分子）,QH型 衬垫32x27x14（高分子）,QH型 衬垫32x27x12（高分	个	国械注准 20163130419	上海晨实医疗器械科技有限公司	
1536	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071243	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N35	GT20F-N35	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1537	型号变更	24 人份/盒	无	TY21318228	甲型流感病毒通用型核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	24 人份/盒	24 人份/盒	盒	国械注准 20163401704	圣湘生物科技股份有限公司
1538	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071232	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N30	GT20F-N30	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司

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
1544	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071227	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N27	GT20F-N27	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1545	规格、型号、生产企业变更	规格：18mm × 10.5mm,5mm × 22mm,26mm × 10.5mm,20mm × 13mm,7.5mm × 25mm,24mm × 12mm,5mm × 20mm,18mm × 12.5mm,28mm × 13mm,9.5mm × 27mm,22mm × 9.5mm,6.5mm × 24mm,20mm × 9mm,22mm × 11.5mm,5.5mm × 23mm,6.5mm × 22mm,9.5 × 29mm,6.5mm × 26mm,28mm × 11mm,9.5mm × 25mm,8.5mm × 28mm,5mm × 24mm,24mm × 10mm,22mm × 13.5mm,26mm × 12.5mm,8.5mm × 26mm,5.5mm × 21mm,7.5mm × 23mm,5.5mm × 25mm,7.5mm × 27mm,28mm × 15mm,8.5mm × 24mm,20mm × 11mm,18mm × 8.5mm,26mm × 14.5mm,24mm × 14mm,QW型 15X8,QW型 16X8,(A27xL35)QW型 尺桡骨部件27x35(钛合金),(A22xL65)QW型 尺桡骨部件22x65(钛合金),(A27xL50)QW型 尺桡骨部件27x50(钛合金),(A32xL65)QW型 尺桡骨部件32x65(钛合金),(A32xL45)QW型 尺桡骨部件32x45(钛合金),(A22xL45)QW型 尺桡骨部件22x45(钛合金),(A32xL55)QW型 尺桡骨部件32x55(钛合金),(A27xL60)QW型 尺桡骨部件27x60(钛合金),(A22xL55)QW型 尺桡骨部件	规格：QW型 18×10.5、QW型 5×22、QW型 26×10.5、QW型 20×13、QW型 7.5×25、QW型 24×12、QW型 5×20、QW型 18×12.5、QW型 28×13、QW型 9.5×27、QW型 22×9.5、QW型 6.5×24、QW型 20×9、QW型 22×11.5、QW型 5.5×23、QW型 6.5×22、QW型 9.5×29、QW型 6.5×26、QW型 28×11、QW型 9.5×25、QW型 8.5×28、QW型 5×24、QW型 24×10、QW型 22×13.5、QW型 26×12.5、QW型 8.5×26、QW型 5.5×21、QW型 7.5×23、QW型 5.5×25、QW型 7.5×27、QW型 28×15、QW型 8.5×24、QW型 20×11、QW型 18×8.5、QW型 26×14.5、QW型 24×14、QW型 尺桡骨部件27x35(钛合金)、QW型 尺桡骨部件22x65(钛合金)、QW型 尺桡骨部件27x50(钛合金)、QW型 尺桡骨部件32x65(钛合金)、QW型 尺桡骨部件32x45(钛合金)、QW型 尺桡骨部件22x45(钛合金)、QW型 尺桡骨部件32x55(钛合金)、QW型 尺桡骨部件27x60(钛合金)、QW型 尺桡骨部件22x55(钛合金)、QW型	GHW00027212	人工腕关节假体-尺桡骨部件	晟实	18mm × 10.5mm,5mm × 22mm,26mm × 10.5mm,20mm × 13mm,7.5mm × 25mm,24mm × 12mm,5mm × 20mm,18mm × 12.5mm,28mm × 13mm,9.5mm × 27mm,22mm × 9.5mm,6.5mm × 24mm,20mm × 9mm,22mm × 11.5mm,5.5mm × 23mm,6.5mm × 22mm,9.5 × 29mm,6.5mm × 26mm,28mm × 11mm,9.5mm × 25mm,8.5mm × 28mm,5mm × 24mm,24mm × 10mm,22mm × 13.5mm,26mm × 12.5mm,8.5mm × 26mm,5.5mm × 21mm,7.5mm × 23mm,5.5mm × 25mm,7.5mm × 27mm,28mm × 15mm,8.5mm × 24mm,20mm × 11mm,18mm × 8.5mm,26mm × 14.5mm,24mm × 14mm,QW型 15X8,QW型 16X8,(A27xL35)QW型 尺桡骨部件27x35(钛合金),(A22xL65)QW型 尺桡骨部件22x65(钛合金),(A27xL50)QW型 尺桡骨部件27x50(钛合金),(A32xL65)QW型 尺桡骨部件32x65(钛合金),(A32xL45)QW型 尺桡骨部件32x45(钛合金),(A22xL45)QW型 尺桡骨部件22x45(钛合金),(A32xL55)QW型 尺桡骨部件32x55(钛合金),(A27xL60)QW型 尺桡骨部件27x60(钛合金),(A22xL55)QW型 尺桡骨部件	QW型 18mm × 10.5mm,QW型 5mm × 22mm,QW型 26mm × 10.5mm,QW型 20mm × 13mm,QW型 7.5mm × 25mm,QW型 24mm × 12mm,QW型 5mm × 20mm,QW型 18mm × 12.5mm,QW型 28mm × 13mm,QW型 9.5mm × 27mm,QW型 22mm × 9.5mm,QW型 6.5mm × 24mm,QW型 20mm × 9mm,QW型 22mm × 11.5mm,QW型 5.5mm × 23mm,QW型 6.5mm × 22mm,QW型 9.5 × 29mm,QW型 6.5mm × 26mm,QW型 28mm × 11mm,QW型 9.5mm × 25mm,QW型 8.5mm × 28mm,QW型 5mm × 24mm,QW型 24mm × 10mm,QW型 22mm × 13.5mm,QW型 26mm × 12.5mm,QW型 8.5mm × 26mm,QW型 5.5mm × 21mm,QW型 7.5mm × 23mm,QW型 5.5mm × 25mm,QW型 7.5mm × 27mm,QW型 28mm × 15mm,QW型 18mm × 8.5mm,QW型 26mm × 14.5mm,QW型 24mm × 14mm,QW型 尺桡骨部件22x65(钛合金),QW型 尺桡骨部件27x35(钛合金),QW型 尺桡骨部件22x65(钛合金),QW型 尺桡骨部件27x50(钛合金),QW型 尺桡骨部件32x65(钛合金),QW型 尺桡骨部件32x45(钛合金),QW型 尺桡骨部件22x45(钛合金),QW型 尺桡骨部件32x55(钛合金),QW型 尺桡骨部件27x60(钛合金),QW型 尺桡骨部件22x55(钛合金),QW型	件	国械注准 20163130421	上海晟实医疗器械科技有限公司
1546	型号变更	24 人份/盒	无	TY21318053	丙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	24 人份/盒	24 人份/盒	盒	国械注准 20153400085	圣湘生物科技股份有限公司
1547	规格、型号变更	规格：24人份/盒 型号：组合型IgE-20	规格：型号：组合型IgE-20； 规格：24人份/盒。 型号：无	GHW00062757	吸入性及食物性过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（免疫印迹法）	湖南康晴	24人份/盒	组合型IgE-20	盒	湘械注准 20212402198	湖南康晴生物科技有限公司
1548	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071218	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N25	GT20F-N25	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1549	产品名称、型号变更	产品名称：EB 病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 型号：48 人份/盒	产品名称：EB病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） 型号：无	TY21318044	EB 病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	48 人份/盒	48 人份/盒	盒	国械注准 20173400077	圣湘生物科技股份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1550	型号变更	48 人份/盒	无	TY21318021	乙型肝炎病毒核酸定量检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	48 人份/盒	48 人份/盒	盒	国械注准 20173401141	圣湘生物科技股份有限公司
1551	型号变更	48 人份/盒	无	TY21318010	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒（PCR-荧光探针法）	圣湘生物	48 人份/盒	48 人份/盒	盒	国械注准 20153400083	圣湘生物科技股份有限公司
1552	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071207	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N23	GT20F-N23	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1553	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071197	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N20	GT20F-N20	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1554	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071187	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N17	GT20F-N17	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1555	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000071184	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N15	GT20F-N15	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1556	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070428	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N12	GT20F-N12	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1557	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070404	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N10	GT20F-N10	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1558	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070391	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-N8	GT20F-N8	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1559	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070387	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-E	GT24F-E	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1560	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070382	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-E	GT22F-E	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1561	型号变更	10人份/瓶，6瓶/盒	无	TY21232411	幽门螺杆菌染色液	泰普	10人份/瓶，6瓶/盒	10人份/瓶，6瓶/盒	瓶	闽厦械备 20170019号	泰普生物科学（中国）有限公司
1562	型号变更	24人份/盒	无	TY21232398	乙型肝炎病毒核酸检测试剂盒（荧光定量PCR法）	泰普	24人份/盒	24人份/盒	盒	国械注准 20163401556	泰普生物科学（中国）有限公司
1563	型号变更	24人份/盒	无	TY21232396	单纯疱疹病毒I型（HSV-I）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	泰普	24人份/盒	24人份/盒	盒	国械注准 20163400893	泰普生物科学（中国）有限公司
1564	型号变更	24人份/盒	无	TY21232392	沙眼衣原体（CT）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	泰普	24人份/盒	24人份/盒	盒	国械注准 20163400881	泰普生物科学（中国）有限公司
1565	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070376	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT20F-E	GT20F-E	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1566	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070354	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT18F-E	GT18F-E	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1567	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070324	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT16F-E	GT16F-E	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1568	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070317	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT14F-E	GT14F-E	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1569	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070309	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT12F-E	GT12F-E	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1570	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070300	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT24F-YL	GT24F-YL	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司

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
1571	生产企业变更	北京中科盛康科技有限公司	北京中科盛康科技股份有限公司	NHCYJ0000070289	球囊型经皮胃造瘘管	/	GT22F-YL	GT22F-YL	个	京械注准 20222140334	北京中科盛康科技有限公司
1572	规格变更	6Fr,28cm,6Fr,22cm,7Fr,22cm,5Fr,20-30cm,5Fr,22cm,5Fr,24cm,7Fr,16cm,6Fr,26cm,8Fr,18cm,6Fr,20-30cm,7Fr,20-30cm,8Fr,30cm,7Fr,26cm,8Fr,26cm,7Fr,30cm,5Fr,30cm,7Fr,28cm,6Fr,24cm,7Fr,24cm,8Fr,22cm,6Fr,20cm,7Fr,20cm,5Fr,18cm,5Fr,26cm,8Fr,28cm,5Fr,28cm,8Fr,20cm,6Fr,30cm,6Fr,18cm,8Fr,24cm,5Fr,20cm,8Fr,20-30cm	UFH-600-R,UFH-520-R,UFH-824-R,UFH-628-R,UFH-826-R,UFH-730-R,UFH-828-R,UFH-630-R,UFH-618-R,UFH-726-R,UFH-528-R,UFH-622-R,UFH-500-R,UFH-720-R,UFH-530-R,UFH-524-R,UFH-724-R,UFH-522-R,UFH-820-R,UFH-722-R,UFH-700-R,UFH-518-R,UFH-526-R,UFH-800-R,UFH-822-R,UFH-728-R,UFH-620-R,UFH-624-R,UFH-626-R,UFH-718-R,UFH-830-R,UFH-818-R	CN00004941	输尿管支架管	库克	6Fr,28cm,6Fr,22cm,7Fr,22cm,5Fr,20-30cm,5Fr,22cm,5Fr,24cm,7Fr,16cm,6Fr,26cm,8Fr,18cm,6Fr,20-30cm,7Fr,20-30cm,8Fr,30cm,7Fr,26cm,8Fr,26cm,7Fr,30cm,5Fr,30cm,7Fr,28cm,6Fr,24cm,7Fr,24cm,8Fr,22cm,6Fr,20cm,7Fr,20cm,5Fr,18cm,5Fr,26cm,8Fr,28cm,5Fr,28cm,8Fr,20cm,6Fr,30cm,6Fr,18cm,8Fr,24cm,5Fr,20cm,8Fr,20-30cm	UFH-628-R,UFH-622-R,UFH-722-R,UFH-500-R,UFH-522-R,UFH-524-R,UFH-718-R,UFH-626-R,UFH-818-R,UFH-600-R,UFH-700-R,UFH-830-R,UFH-726-R,UFH-826-R,UFH-730-R,UFH-530-R,UFH-728-R,UFH-624-R,UFH-724-R,UFH-822-R,UFH-620-R,UFH-720-R,UFH-518-R,UFH-526-R,UFH-828-R,UFH-528-R,UFH-820-R,UFH-630-R,UFH-618-R,UFH-824-R,UFH-520-R,UFH-800-R	盒	国械注进 20153142099	库克公司 Cook Incorporated
1573	产品名称变更	远红外磁疗贴	远红外理疗贴	TY22010003	远红外磁疗贴	海步	90mm*120mm	90mm*120mm	贴	冀械注准 20232090311	沧州前卫医疗用品有限公司
1574	规格、型号变更	规格：SOD120：试剂1：1×100mL、试剂2：1×20mL 型号：SOD120	规格：SOD120：试剂1：1×100mL，试剂2：1×20mL； 型号：无	TY21206887	超氧化物歧化酶（SOD）检测试剂盒（比色法）	福霸	SOD120：试剂1：1×100mL、试剂2：1×20mL	SOD120	盒	闽械注准 20172400020	福建福缘生物科技有限公司
1575	规格、型号变更	规格：SOD60：试剂1 1×50mL、试剂2 1×10mL 型号：SOD60	规格：SOD60：试剂1：1×50mL，试剂2：1×10mL； 型号：无	TY21206888	超氧化物歧化酶（SOD）检测试剂盒（比色法）	福霸	SOD60：试剂1 1×50mL、试剂2 1×10mL	SOD60	盒	闽械注准 20172400020	福建福缘生物科技有限公司
1576	规格、型号变更	规格：N80-2/5：试剂1：2×30mL，试剂2：2×10mL，校准品（选配）：5×0.5mL，质控品（选配）：5×0.5mL； 型号：N80-2/5	规格：N80-2/5：试剂1：2×30mL，试剂2：2×10mL，校准品（选配）：5×0.5mL，质控品（选配）：5×0.5mL 型号：无	TY21206890	一氧化氮（NO）检测试剂盒（间接比色法）	福缘	N80-2/5：试剂1：2×30mL，试剂2：2×10mL，校准品（选配）：5×0.5mL，质控品（选配）：5×0.5mL；	N80-2/5	盒	闽械注准 20172400049	福建福缘生物科技有限公司

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
1577	规格、型号变更	规格：N40/5：试剂1：1×30mL，试剂2：1×10mL，校准品（选配）：5×0.5mL，质控品（选配）：5×0.5mL； 型号：N40/5	规格：N40/5：试剂1：1×30mL，试剂2：1×10mL，校准品（选配）：5×0.5mL，质控品（选配）：5×0.5mL 型号：无	TY21206889	一氧化氮（NO）检测试剂盒（间接比色法）	福缘	N40/5：试剂1：1×30mL，试剂2：1×10mL，校准品（选配）：5×0.5mL，质控品（选配）：5×0.5mL；	N40/5	盒	闽械注准 20172400049	福建福缘生物科技有限公司