附件1

挂网产品信息变更公布表

注: 自2025年11月7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	注册证号 、规格、 型号变更	注册证号: 国械注准 20153401996 规格: 60ml*3 型号: 60ml*3	注册证号: 沪械注准 20242400221 规格: R1:3×60mL 型号: 无	TY21217561	α-L-岩藻糖苷 酶测定试剂盒 (CNPF法)	蓝怡	60ml*3	60mI*3	盒	国械注准 20153401996	蓝怡(湖南)医疗器械有限公司
2	型号变更	(25g)	25g	NHCYJ000011 8713	医用皮肤修复敷料	阿利美 蕾好 粉红誓言 衡 洁医生	(25g)医用皮肤修复敷料	(25g)	片	吉械注准 20242140379	吉林省七维生物 科技有限公司
3	规格变更	JDC500(5cm × 4.5m)	JDC500(5cm×5m)	NZGHW000000 4268	透气胶带	悦诚	JDC500(5cm × 4.5m)	C型	卷	鲁淄械备 20240113	山东悦诚医疗科 技有限公司
4	规格变更	JDC750(7.5cm × 4.5m)	JDC750(7.5cm×5m)	NZGHW000000 4269	透气胶带	悦诚	JDC750(7.5cm×4.5m)	C型	卷	鲁淄械备 20240113	山东悦诚医疗科 技有限公司
5	规格变更	JDC250(2.5cm × 4.5m)	JDC250(2.5cm×5m)	NZGHW000000 4272	透气胶带	悦诚	JDC250(2.5cm×4.5m)	C型	卷	鲁淄械备 20240113	山东悦诚医疗科 技有限公司
6	产品名称变更	电子灸治疗仪-灸垫	电子铺灸治疗仪-灸垫	NHCYJ000007 7209	电子灸治疗仪- 灸垫	威诺敦	WND-DJ-08T	WND-DJ-08T	片	桂械注准 20232200220	桂林市威诺敦医 疗器械有限公司
7	规格变更	255,0.3,枪型,255,0.5, 枪型,255,1.0,枪 型,255,1.2,枪 型,255,0.8,枪型	DJ255C03, DJ255C05, DJ255C08, DJ255C10, DJ255C12	NHCYJ000001 9838	消融电极	高领	255,0.3,枪型,255,0.5,枪型,255,1.0,枪型,255,1.2,枪型,255,0.8,枪型	DJ255C03,DJ255C05,DJ255C1 0,DJ255C12,DJ255C08	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
8	规格、型号变更	规格: 经心尖介入器型号规格: TA-V21~27型号: 经心尖介入器型号规格: TA-V21~27	规格: 经心尖介入器型号规格: TA-V 9型号: 经心尖介入器型号规格: TA-V 9	GHW00051799	介入人工生物心 脏瓣膜-经心尖 介入器	杰成	经心尖介入器型号规格: TA-V 21~27	经心尖介入器型号规格: TA-V 21~27	↑	国械注准 20173130698	苏州杰成医疗科 技有限公司
9	规格、型 号变更	规格: 5L 型号: URIT D41	规格: URIT D41/5L 型号: 无	TY21208413	清洗液	优利特	5L	URIT D41	瓶	桂桂槭备 20180126号	桂林优利特医疗 电子有限公司

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
10	产品名称、生产企业变更	产品名称:一次性使 用血液透析滤过器及 配套管路oXiris 生产企业:百特医疗 用品贸易(上海)有 限公司	产品名称:一次性使用血液 透析滤过器及配套管路 生产企业:金宝实业公司 Gambro Industries	TY20120826	一次性使用血液 透析滤过器及配 套管路oXiris	Baxter	oXiris Set	oXiris Set	套	国械注进 20163100675	百特医疗用品贸 易(上海)有限 公司
11	规格、型号变更	規格: 6.00mm(18F) × 600mm, 4.00mm(12F) × 600mm, 3.33mm(10F) × 600mm, 5.33mm(16F) × 600mm, 5.33mm(16F) × 600mm, 2.00mm (6F) × 450mm,2.67mm(8F) × 450mm 型号: 6.00mm(18F) × 600mm, 4.00mm(12F) × 600mm, 3.33mm(10F) × 600mm, 5.33mm(16F) × 600mm, 5.33mm(16F) × 600mm, 6F) × 450mm,2.67mm(8F) × 450mm	规格: BY-06,BY-08,BY- 10,BY-12,BY-14,BY-16,BY-18 型号: BY-06,BY-08,BY- 10,BY-12,BY-14,BY-16,BY-18	TY21404083	一次性使用密闭 式吸痰管	WERACON	6.00mm(18F) × 600mm,4.00m m(12F) × 600mm,3.33mm(10F) × 600mm,4.67mm(14F) × 600 mm,5.33mm(16F) × 600mm,2.0 0mm(6F) × 450mm,2.67mm(8F) × 450mm	m(12F) × 600mm,3.33mm (10F) × 600mm,4.67mm(14F) × 600mm,5.33mm(16F) × 600	根	苏械注准 20152081355	江苏伟康洁婧医 疗器械股份有限 公司
12	注册证号 变更	国械注准 20203030098	粤械注准20242031764	NHCYJ000001 7357	一次性使用Y形 连接器	天可	HV	HV	†	国械注准 20203030098	深圳市天可医疗 科技有限公司
13	生产企业 变更	朝日インテック株式 会社	日本朝日英达科株式会社 朝 日インテック株式会社	GHW00013683	神经血管导丝	ASAHI	WAIN-CKI-200	WAIN-CKI-200	根	国械注进 20173031493	朝日インテック株式会社
14	生产企业 变更	朝日インテック株式 会社	日本朝日英达科株式会社 朝 日インテック株式会社	GHW00015470	神经血管导丝	ASAHI	WAIN-CKI-300	WAIN-CKI-300	根	国械注进 20173031493	朝日インテック 株式会社
15	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223772	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	EH7242H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司

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
16	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223783	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	3-0	8842H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
17	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223765	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6–0	W8307	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
18	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223758	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5-0	W8556	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
19	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223743	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	HS6861H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
20	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223724	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	W8003T	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
21	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223756	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	W8597	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
22	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223771	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5-0	HS6310H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
23	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223749	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	W8665	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
24	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223730	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	3-0	W8522	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
25	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223732	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5–0	8556H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
26	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223776	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	2-0	W295	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
27	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223769	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5–0	W8006T	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
28	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223742	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5-0	HS6856H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司

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
29	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223726	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	3-0	W8558	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
30	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223739	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	8305H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
31	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223750	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5-0	W8710	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
32	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223760	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	7–0	W8304	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
33	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223823	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	3-0	8534H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
34	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223779	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	8-0	W2777	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
35	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223805	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	8709H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
36	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223773	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5-0	EH7241H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
37	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223845	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	2-0	W8852	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
38	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223789	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	8-0	8754H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
39	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223842	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	2-0	W8977	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
40	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223728	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	W8706	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
41	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223735	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	2-0	8977H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司

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
42	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223762	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	8357H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
43	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223764	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	W8316	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
44	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223744	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5-0	8710H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
45	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223793	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	7–0	8735H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
46	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223822	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	M8205	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
47	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223836	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5-0	8325H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
48	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223804	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	8711H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
49	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223745	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	W8761	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
50	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223757	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	W8557	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
51	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223809	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	7–0	8696G	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
52	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223734	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	10-0	2790G	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
53	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223825	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	8526H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
54	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223754	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	3-0	W8667	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司

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
55	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223824	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	2-0	8533H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
56	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223727	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	10-0	W2790	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
57	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223725	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5-0	W8310	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
58	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223729	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	W8683	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
59	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223738	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	8307H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
60	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223785	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	10-0	W1713	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
61	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223737	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	3-0	8558H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
62	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223766	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	W8305	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
63	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223774	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	7–0	EH7222H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
64	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223827	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	3-0	8522H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
65	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223736	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	0	8683H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
66	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223740	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	3-0	HS6822H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
67	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223787	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	3-0	8762H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司

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
68	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223798	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	8-0	M8739	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
69	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223746	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5–0	8635G	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
70	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223843	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	2-0	W8937	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
71	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223828	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	8521H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
72	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223795	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	7–0	M8755	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
73	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21330976	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	10-0	2795G	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
74	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21314334	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	8697G	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
75	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21314788	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	7–0	8704H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
76	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21314786	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	0	8834H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
77	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223837	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	7–0	8304H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
78	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223826	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	2-0	8523H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
79	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223741	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	HS6857H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
80	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223782	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	2-0	8843H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司

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
81	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223731	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	8557H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
82	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223799	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	7–0	M8737	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
83	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223733	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	6-0	8706H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
84	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223753	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	7–0	W8702	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
85	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223775	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	5-0	9702H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
86	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223833	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	0	8418H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
87	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223748	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	4-0	HS6855H	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
88	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223759	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	2-0	W8400	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
89	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223752	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	7–0	W8704	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
90	生产企业 变更	强生(上海)医疗器 材有限公司	爱惜康有限责任公司Ethicon, LLC	TY21223747	聚丙烯不可吸收 缝合线	爱惜康	9–0	W2780	根	国械注进 20192022154	强生(上海)医 疗器材有限公司
91	规格、型 号变更	规格: 3ml 型号: ZM-0313	规格: 工作液: 3mL/支 (1支/ 袋) 型号: 无	TY21400147	细胞角蛋白 5&6抗体试 剂(免疫组织化 学)	中杉金桥	3ml	ZM-0313	支	苏锡械备 20180030号	无锡傲锐东源生 物科技有限公司
92	型号变更	ZA-0561	无	TY22013015	Oligo-2抗体试 剂(免疫组织化 学)	中杉金桥	工作液: 6mL/支(1支/袋)	ZA-0561	支	苏锡械备 20180121号	无锡傲锐东源生 物科技有限公司
93	规格、型 号变更	规格: 3.0ml 型号: ZM-0154	规格:工作液:3mL/支(1支/ 袋) 型号:无	TY22012579	MLH1抗体试剂 (免疫组织化 学)	中杉金桥	3.0ml	ZM-0154	支	苏锡械备 20180025号	无锡傲锐东源生 物科技有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
94	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328085	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-8.5	SJ-11-8.5	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
95	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328084	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-8.0	SJ-11-8.0	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
96	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328083	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-7.0	SJ-11-7.0	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
97	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328082	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-6.5	SJ-11-6.5	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
98	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328081	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-6.0	SJ-11-6.0	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
99	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328080	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-5.0	SJ-11-5.0	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
100	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328079	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-4.5,SJ-11-4.5-11	SJ-11-4.5,SJ-11-4.5-11	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
101	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328078	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-II-4.0-11,SJ-II-4.0	SJ-11-4.0-11,SJ-11-4.0	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
102	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328077	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ- I -8.0	SJ- I -8.0	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
103	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328076	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ- I -6.0	SJ- I -6.0	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
104	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328075	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ- I -5.5	SJ- I -5.5	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
105	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21328074	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ- I -5.0	SJ- I -5.0	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
106	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21238164	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-8.0-11	SJ-11-8.0-11	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟

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
107	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21238163	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-7.5-11	SJ-11-7.5-11	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
108	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21238162	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-7.0-11	SJ-11-7.0-11	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
109	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21238161	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ- I -3.5	SJ- I -3.5	*	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
110	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21238160	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ- I w-2.5	SJ- I w-2.5	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
111	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21238158	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-5.5-11,SJ-11-5.5	SJ-11-5.5-11,SJ-11-5.5	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
112	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21238157	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ- I -7.5	SJ- I -7.5	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
113	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY21238156	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ- I -6.5	SJ- I -6.5		浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
114	生产企业 变更	浙江苏嘉医疗器械股 份有限公司拟	浙江苏嘉医疗器械股份有限 公司	TY22012307	一次性使用气管 插管	苏嘉	SJ-11-6.0-11	SJ-11-6.0-11	个	浙械注准 20192080231	浙江苏嘉医疗器 械股份有限公司 拟
115	规格、型 号变更	规格: 20测试/盒 型号: 伊红复染法	规格: 伊红复染法; 20测试/ 盒 型号: 无	TY21239705	六胺银染色液	Baso	20测试/盒	伊红复染法	盒	粤珠械备 20170014号	珠海贝索生物技 术有限公司
116	规格、型 号变更	规格: 24人份/盒 型号: LIV-6	规格: 型号: LIV-6,规格: 24人份/盒型号: 无	TY21318984	自身免疫性肝病 抗体谱检测试剂 盒(免疫印迹 法)	康润科技	24人份/盒	LIV-6	盒	粤械注准 20192400760	广州市康润生物 科技有限公司
117	规格、型 号变更	规格: 24人份/盒 型号: GAS-8	规格: 型号: GAS-8, 规格: 24人份/盒 型号: 无	TY21318985	胃肠疾病抗体谱 检测试剂盒(免 疫印迹法)	康润科技	24人份/盒	GAS-8	盒	粤械注准 20192400759	广州市康润生物 科技有限公司
118	产品名称变更	抗Sp100抗体测定试 剂盒(化学发光免疫 分析法)	抗Sp100抗体测定试剂盒(磁 微粒化学发光法)	NSCW0000220 2	抗Sp100抗体测 定试剂盒(化学 发光免疫分析 法)	康润科技	2×50人份/盒	/	盒	粤械注准 20232400244	广州市康润生物 科技有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
119	产品名称变更	抗ScI-70抗体测定试 剂盒(化学发光免疫 分析法)	抗Scl-70抗体测定试剂盒 (磁微粒化学发光法)	GHW00062767	抗ScI-70抗体测 定试剂盒(化学 发光免疫分析 法)	康润科技	100人份/盒	/	盒	粤械注准 20212400910	广州市康润生物 科技有限公司
120	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限公司	NCXW0000271 0	植入式脑深部电 刺激电极导线套 件	品驰	L306	L306	套	国械注准 20243120981	北京品驰医疗设 备有限公司
121	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	NCXW0000270 9	植入式脑深部电 刺激电极导线套 件	品驰	L305	L305	套	国械注准 20243120981	北京品驰医疗设 备有限公司
122	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限公司	NCXW0000270 8	双通道植入式脑 深部电刺激脉冲 发生器套件	品驰	G107	G107	套	国械注准 20243120980	北京品驰医疗设备有限公司
123	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限公司	NCXW0000270 7	双通道可充电植 入式脑深部电刺 激脉冲发生器套 件	品驰	G107R	G107R	套	国械注准 20243120979	北京品驰医疗设备有限公司
124	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限公司	NCXW0000108	双通道可充电植 入式脑深部电刺 激脉冲发生器套 件	品驰	G106RS	G106RS	套	国械注准 20223120085	北京品驰医疗设备有限公司
125	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限公司	GHW00028576	双通道可充电植 入式脑深部电刺 激脉冲发生器套 件	品驰	(G102RZ) 长max(mm) 55 宽max(mm) 52 厚max(mm) 11 质量(g) 37	G102RZ	套	国械注准 20193121946	北京品驰医疗设备有限公司
126	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限公司	CXW00060287	植入式脑深部电 刺激电极导线套 件	品驰	L302CS	L302CS	套	国械注准 20223120086	北京品驰医疗设 备有限公司
127	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限公司	CXW00060286	植入式脑深部电 刺激电极导线套 件	品驰	L301C	L301C	套	国械注准 20223120086	北京品驰医疗设 备有限公司
128	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有 限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	CXW00060284	植入式脑深部电 刺激延伸导线套 件	品驰	E202CN	E202CN	套	国械注准 20223120084	北京品驰医疗设 备有限公司
129	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	CXW00052056	植入式脑深部电 刺激延伸导线套 件	品驰	E202C	E202C	套	国械注准 20223120084	北京品驰医疗设 备有限公司

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
130	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有 限公司	北京品驰医疗设备股份有限公司	CXW00052044	双通道可充电植 入式脑深部电刺 激脉冲发生器套 件	品驰	G106R	G106R	套	国械注准 20223120085	北京品驰医疗设备有限公司
131	生产企业 変更	北京品驰医疗设备有 限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	CXW00052043	双通道植入式脑 深部电刺激脉冲 发生器套件	品驰	G106	G106	套	国械注准 20223120087	北京品驰医疗设备有限公司
132	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有 限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	CXW00052042	植入式脑深部电 刺激电极导线套 件	品驰	L301CS	L301CS	套	国械注准 20223120086	北京品驰医疗设 备有限公司
133	生产企业 変更	北京品驰医疗设备有 限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	CXW00052041	脊髓神经刺激测 试电极	品驰	TL3211-45,TL3211- 60,TL3212-45,TL3212- 60,TL3213-45,TL3213- 60,TL3214-45,TL3214-60	TL3211,TL3211,TL3212,TL32 12,TL3213,TL3213,TL3214,T L3214	套	国械注准 20223120511	北京品驰医疗设备有限公司
134	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限公司	CXW00051339	患者程控充电器	品驰	R821	R821	套	国械注准 20223120676	北京品驰医疗设 备有限公司
135	生产企业 変更	北京品驰医疗设备有 限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	CXW00046351	植入式脊髓神经刺激电极	品驰	L3252-45,L3252-30,L3251- 65,L3252-65,L3253- 65,L3253-45,L3251- 30,L3253-30,L3251-45	L3252,L3252,L3251,L3252,L3 253,L3253,L3251,L3253,L325 1	个	国械注准 20223120023	北京品驰医疗设备有限公司
136	生产企业变更	北京品驰医疗设备有 限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	CXW00046350	植入式脊髓神经刺激电极	品驰	L3211-60,L3213-75,L3214- 90,L3213-90,L3214- 45,L3214-60,L3212- 60,L3212-75,L3213- 45,L3212-45,L3211- 90,L3214-75,L3212- 90,L3211-45,L3213- 60,L3211-75	L3211,L3213,L3214,L3213,L3 214,L3214,L3212,L3212,L32 13,L3212,L3211,L3214,L3212 ,L3211,L3213,L3211	盒	国械注准 20223120021	北京品驰医疗设备有限公司
137	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有限公司	北京品驰医疗设备股份有限公司	CXW00046193	植入式脊髓神经 刺激延伸导线	品驰	E221-20,E221-60,E221-40	E221,E221,E221	盒	国械注准 20223120022	北京品驰医疗设 备有限公司
138	生产企业变更	北京品驰医疗设备有 限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	CXW00046150	植入式脊髓神经 刺激器	品驰	G122	G122	盒	国械注准 20223120020	北京品驰医疗设 备有限公司
139	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有 限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	CXW00046149	植入式可充电脊 髓神经刺激器	品驰	G122R	G122R	盒	国械注准 20223120019	北京品驰医疗设 备有限公司

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
140	生产企业 变更	北京品驰医疗设备有 限公司	北京品驰医疗设备股份有限 公司	CXW00032594	植入式迷走神经 刺激电极导线套 件	品驰	L311	L311	套	国械注准 20163120990	北京品驰医疗设 备有限公司
141	规格、生 产企业变 更	規格: (G111)长 max(mm) 50 宽 max(mm) 47 厚 max(mm) 6.8 质量(g) 23 生产企业:北京品驰 医疗设备有限公司	规格: G111 生产企业: 北京品驰医疗设 备股份有限公司	CXW00032578	植入式迷走神经 刺激脉冲发生器 套件	品驰	(G111)长max(mm)50 宽 max(mm)47 厚max(mm)6.8 质量(g) 23	G111	套	国械注准 20163120989	北京品驰医疗设备有限公司
142	规格、生 产企业变 更	規格: (G112)长 max(mm) 42 宽 max(mm) 36 厚 max(mm) 6.8 质量(g) 14 生产企业:北京品驰 医疗设备有限公司	规格: G112 生产企业: 北京品驰医疗设 备股份有限公司	CXW00032576	植入式迷走神经 刺激脉冲发生器 套件	品驰	(G112)长max(mm) 42 宽 max(mm) 36 厚max(mm) 6.8 质量(g) 14	G112	套	国械注准 20163120989	北京品驰医疗设备有限公司
143		规格: 1900-14-60、 1900-06-40、1900- 10-40、1900-08-40 型号: JS-BD-28、 JS-BD-28、JS-BD- 28、JS-BD-28	規格: JS-BD-28-1900-14- 60、JS-BD-28-1900-06-40 、JS-BD-28-1900-10-40、 JS-BD-28-1900-08-40 型号: JS-BD-28-1900-14- 60、JS-BD-28-1900-06-40 、JS-BD-28-1900-10-40、 JS-BD-28-1900-08-40	NHCYJ000006 5861	一次性使用球囊 扩张导管	金石	1900–14–60,1900–06– 40,1900–10–40,1900–08–40	JS-BD-28,JS-BD-28,JS- BD-28,JS-BD-28	*	苏械注准 20232020829	南京金石医疗科技有限公司
144	生产企业 变更	苏州艾科脉医疗技术 有限公司	艾科脉医疗器械(苏州)有 限公司	NHCYJ000022 3114	房间隔穿刺针	/	18G	AZ7118	个	国械注准 20253030830	苏州艾科脉医疗 技术有限公司
145	生产企业 变更	苏州艾科脉医疗技术 有限公司	艾科脉医疗器械(苏州)有 限公司	NHCYJ000022 3125	房间隔穿刺针	/	18G	AZ9818	个	国械注准 20253030830	苏州艾科脉医疗 技术有限公司
146	生产企业 变更	苏州艾科脉医疗技术 有限公司	艾科脉医疗器械(苏州)有 限公司	NHCYJ000022 3115	房间隔穿刺针	/	18G	AZ8918	个	国械注准 20253030830	苏州艾科脉医疗 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
147	生产企业 变更	苏州艾科脉医疗技术 有限公司	艾科脉医疗器械(苏州)有 限公司	NCXW0000461 0	一次性使用心脏 脉冲电场消融导 管	/	AEPP0106	AEPP0106	个	国械注准 20253010879	苏州艾科脉医疗 技术有限公司
148	生产企业 变更	苏州艾科脉医疗技术 有限公司	艾科脉医疗器械(苏州)有 限公司	NCXW0000461 1	一次性使用心脏 脉冲电场消融导 管	/	AEPP0107	AEPP0107	个	国械注准 20253010879	苏州艾科脉医疗 技术有限公司
149	生产企业 变更	苏州艾科脉医疗技术 有限公司	艾科脉医疗器械(苏州)有 限公司	NCXW0000461 2	一次性使用心脏 脉冲电场消融导 管	/	AEPP0108	AEPP0108	个	国械注准 20253010879	苏州艾科脉医疗 技术有限公司
150	生产企业 变更	苏州艾科脉医疗技术 有限公司	艾科脉医疗器械(苏州)有 限公司	NCXW0000461 5	一次性使用心脏 脉冲电场消融导 管	/	AEPP0110	AEPP0110	个	国械注准 20253010879	苏州艾科脉医疗 技术有限公司
151	生产企业 变更	苏州艾科脉医疗技术 有限公司	艾科脉医疗器械(苏州)有 限公司	NCXW0000461 4	一次性使用心脏 脉冲电场消融导 管	/	AEPP0109	AEPP0109	个	国械注准 20253010879	苏州艾科脉医疗 技术有限公司
152	生产企业 变更	苏州艾科脉医疗技术 有限公司	艾科脉医疗器械(苏州)有 限公司	NCXW0000460 9	一次性使用心脏 脉冲电场消融导 管-导管连接线	/	A0101	A0101	个	国械注准 20253010879	苏州艾科脉医疗 技术有限公司
153	规格变更	279mm	279 (±10mm)	TY21325728	等离子双极电切 电凝系统-专用 双极电极	珠海司迈	279mm	SM-8201	支	国械注准 20173014195	珠海市司迈科技 有限公司
154	注册证号 、生产企 业变更	注册证号: 苏械注准 20192030579 生产企业: 苏州爱瑞 德医疗科技有限公司	注册证号:苏械注准 20192020579 生产企业:苏州天鸿盛捷医 疗器械有限公司	TY21231301	一次性使用大隐 静脉抽剥器	I-Strip	一长一短双导管	IMC-15-2	套	苏械注准 20192030579	苏州爱瑞德医疗 科技有限公司
155	注册证号 、生产企 业变更	注册证号: 苏械注准 20192030579 生产企业: 苏州爱瑞 德医疗科技有限公司	注册证号:苏械注准 20192020579 生产企业:苏州天鸿盛捷医 疗器械有限公司	TY21231300	一次性使用大隐静脉抽剥器	I-Strip	双短导管	IMC-15	套	苏械注准 20192030579	苏州爱瑞德医疗 科技有限公司
156	规格、型 号变更	规格: YYG- I 250 型号: I 型	规格: YYG- I 250 A BS-L 型号: YYG- I 250 A BS-L	TY21230956	一次性使用一体 式鼻氧管	诺利达	YYG— I 250	I型	套	冀械注准 20212080378	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
157	规格、型 号变更	规格: YYG- I 200 型号: I 型	规格: YYG- I 200 A BS-L 型号: YYG- I 200 A BS-L	TY21230955	一次性使用一体 式鼻氧管	诺利达	YYG- I 200	I型	套	冀械注准 20212080378	石家庄诺利达医 疗器械有限公司
158	规格、型 号变更	规格: YYG-Ⅱ250 型号: Ⅱ型	规格: YYG-Ⅲ 250 B BS-L 型号: YYG-Ⅲ 250 B BS-L	NGHW0000770 4	一次性使用一体 式鼻氧管	诺利达	YYG− II 250	Ⅱ型	套	冀械注准 20212080378	石家庄诺利达医 疗器械有限公司
159	规格、型 号变更	规格: YYG-Ⅱ200 型号: Ⅱ型	规格: YYG-Ⅲ 200 B BS-L 型号: YYG-Ⅲ 200 B BS-L	NGHW0000770 3	一次性使用一体 式鼻氧管	诺利达	YYG− II 200	II 型	套	冀械注准 20212080378	石家庄诺利达医 疗器械有限公司
160	规格、型 号变更	规格: YYG-Ⅱ150 型号: Ⅱ型	规格: YYG-Ⅱ 150 B BS-L 型号: YYG-Ⅱ 150 B BS-L	NGHW0000769 2	一次性使用一体 式鼻氧管	诺利达	YYG− II 150	II 型	套	冀械注准 20212080378	石家庄诺利达医 疗器械有限公司
161	规格、型 号变更	規格: JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,	規格: S5-CT9,S5-CT-10,S5- CT-12,S5-CT-11,S5-CT- 13,S6-CT-26,S6-CT-22,S6- CT-24,S6-CT-18,S6-CT- 21,S6-CT-19,S6-CT-25,S6- CT-23,S6-CT-20 型号: JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,	NZSCW000000 2569	一次性使用解剖 器	墨锐捷	JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ	S5-CT9,S5-CT-10,S5-CT- 12,S5-CT-11,S5-CT- 13,S6-CT-26,S6-CT- 22,S6-CT-24,S6-CT- 18,S6-CT-21,S6-CT- 19,S6-CT-25,S6-CT- 23,S6-CT-20	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司

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
162		PQ、JPQ、JPQ、JPQ、JPQ、JPQ、JPQ、JPQ、JPQ、JPQ、J	QG-4	NZSCW000000 2568	一次性使用解剖器	墨锐捷	JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,	9,J1-QG-11,J1-ZM-1,J2- ZX-1,J2-ZM-4,J2-HX- 2,J2-HX-1,J2-KQ-2,J2- GX-1,J2-HX-3,J2-QG- 11,J2-QG-4,J2-ZM-2,J2- ZM-3,J2-QG-13,J2-KQ- 1,J2-QG-12,J2-QG-2,J2-	把	湘械注/ 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司

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묵	单位	注册证号	生产企业
163	规格、型号变更	JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,	CC-20,S4-CC-18,S4-CQ-	NZSCW000000 2567	一次性使用解剖器	墨锐捷	JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,	\$2-PQ-1,\$2-PQ-3,\$4-CC-11,\$4-CC-15,\$4-CC-8,\$4-CC-9,\$4-CC-16,\$4-CC-10,\$4-CC-7,\$4-CC-21,\$4-CC-20,\$4-CC-1,\$4-CC-20,\$4-CC-1,\$4-CC-2,\$4-MC-7,\$4-MC-2,\$4-MC-5,\$4-MC-1,\$4-MC-3,\$4-SD-2,\$4-SD-1,\$4-ZR-4,\$4-ZR-2,\$4-ZR-1,\$7-LX-1,\$7-LX-2,\$7-LX-3,\$4-CC-14,\$4-CC-19,\$4-CC-12,\$4-CC-3,\$4-CC-6,\$4-CC-1,\$4-CC-17,\$4-CC-6,\$4-CC-17,\$	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司
164	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: S3-BL-1	规格: S3-BL-1 型号: JPQ	NZSCW000000 3250	一次性使用解剖 器	/	JPQ	S3-BL-1	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器 械有限公司
165	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: D1-HX-2	规格: D1-HX-2 型号: JPQ	NZSCW000000 3237	一次性使用解剖 器	/	JPQ	D1-HX-2	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器 械有限公司
166	规格、型 号变更	规格: JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,J PQ,JPQ,JPQ 型号: J2-2,J4,J1- 1,J3,J2-3,J1-3,J1- 2,J2-1	规格: J2-2,J4,J1-1,J3,J2-3,J1-3,J1-2,J2-1型号: JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,	NZSCW000000 3236	一次性使用解剖器	//	JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ	J2-2,J4,J1-1,J3,J2-3,J1- 3,J1-2,J2-1	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司
167	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: D1-GX-3	规格: D1-GX-3 型号: JPQ	NZSCW000000 3235	一次性使用解剖 器	/	JPQ	D1-GX-3	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器 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
168	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: D1-ZX-2	规格: D1-ZX-2 型号: JPQ	NZSCW000000 3234	一次性使用解剖 器	/	JPQ	D1-ZX-2	耙	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器 械有限公司
169	规格、型 号变更	规格: JPQ,JPQ 型号: S5,S6	规格: S5,S6 型号: JPQ,JPQ	NZSCW000000 3233	一次性使用解剖 器	//	JPQ,JPQ	\$5,\$6	耙	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司
170	规格、型号变更	规格: JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,J PQ 型号: S5-CT-14,S5- CT-16,S5-CT-15,S6- CT-27,S6-CT-36,S6- CT-34	规格: S5-CT-14,S5-CT- 16,S5-CT-15,S6-CT-27,S6- CT-36,S6-CT-34 型号: JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ	NZSCW000000 3232	一次性使用解剖 器	//	JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ	S5-CT-14,S5-CT-16,S5- CT-15,S6-CT-27,S6-CT- 36,S6-CT-34	果	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司
171	规格、型号变更	Q,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ 型号: S1-PQ-2,S2- PQ-2,S3-BL-2,S4- CC-22,S4-CC-23,S4-	23,S4-CC-24,S4-CQ-4,S4- CQ-5,S4-MC-10,S4-MC- 8,S4-MC-9,S4-SD-4,S4-SD- 3,S4-ZR-5,S4-ZR-7,S4-ZR-	NZSCW000000 3231	一次性使用解剖器	//	JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ	\$1-PQ-2,\$2-PQ-2,\$3-BL-2,\$4-CC-22,\$4-CC-23,\$4- CC-24,\$4-CQ-4,\$4-CQ-5,\$4-MC-9,\$4-MC-9,\$4-SD-4,\$4-SD-3,\$4-ZR-5,\$4-ZR-7,\$4-ZR-6,\$7-LX-4,\$7-LX-5	果	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司

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
172	规格、生 产企业变 更	规格: 钛夹数量 20枚,中大型钛夹, 杆身长度28.9cm,杆 径10mm,钛夹闭合后 长度8.8mm 生产企业: Ethicon Endo - Surgery, LLC	规格: ER320 生产企业: 爱惜康内镜外科 器械有限责任公司Ethicon Endo - Surgery, LLC	HCSJLM02121 2	连发施夹器和钉 夹	强生	钛夹数量20枚,中大型钛夹,杆身长度28.9cm,杆径10mm,钛夹闭合后长度8.8mm	ER320	把	国械注进 20163020376	Ethicon Endo - Surgery, LLC
173	规格、型号变更	規格: JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,	規格: J1-GX-6,J1-GX-4,J1-GX-5,J1-HX-5,J1-HX-4,J1-HX-6,J1-KQ-6,J1-KQ-6,J1-KQ-4,J1-NM-2,J1-QG-15,J1-QG-16,J1-ZM-5,J1-ZM-6,J1-ZM-6,J2-HX-6,J2-HX-6,J2-HX-6,J2-HX-6,J2-KQ-6,J2-KQ-4,J2-QG-16,J2-ZM-7,J2-ZM-6,J2-ZM-7,J2-ZM-6,J2-ZM-7,J2-ZM-3,J3-PQ-6,J4-PQ-6,J4-PQ-6,J4-PQ-5,J4-PQ-6,J4-PQ-5,J4-PQ-6,J4-PQ-5,J4-PQ-6,J4-PQ-5,J4-PQ-6,J4-PQ-5,J4-PQ-4,J2-NM-2型号: JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,	NZSCW000000 3230	一次性使用解剖器	//	JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ, JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ,JPQ	J1-GX-6,J1-GX-4,J1-GX-5,J1-HX-5,J1-HX-4,J1-HX-6,J1-KQ-6,J1-KQ-6,J1-KQ-4,J1-QG-15,J1-QG-16,J1-ZM-7,J1-ZX-3,J2-GX-4,J2-GX-5,J2-GX-6,J2-HX-6,J2-HX-5,J2-KQ-6,J2-KQ-4,J2-QG-16,J2-ZM-5,J2-ZM-6,J2-	料	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器 械有限公司
174	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: J1-4	规格: J1-4 型号: JPQ	NZSCW000000 3229	一次性使用解剖 器	/	JPQ	J1-4	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器 械有限公司
175	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: J1-GX-3	规格: J1-GX-3 型号: JPQ	NZSCW000000 3218	一次性使用解剖 器	/	JPQ	J1-GX-3	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司

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
176	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: S1-PQ-1	规格: S1-PQ-1 型号: JPQ	NZSCW000000 3217	一次性使用解剖 器	/	JPQ	S1-PQ-1	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司
177	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: J1-HX-2	规格: J1-HX-2 型号: JPQ	NZSCW000000 3216	一次性使用解剖 器	/	JPQ	J1-HX-2	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司
178	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: J1-ZX-2	规格: J1-ZX-2 型号: JPQ	NZSCW000000 3215	一次性使用解剖 器	/	JPQ	J1-ZX-2	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司
179	生产企业 变更	成都维信电子科大新 技术有限公司	成都维信电子科技有限公司	TY21206203	尿道测压导管	维信	NDN-1238F0	NDN-1238F0	根	川械注准 20172140191	成都维信电子科 大新技术有限公 司
180	生产企业 变更	成都维信电子科大新 技术有限公司	成都维信电子科技有限公司	TY21206194	气体压缩式雾化 器	维信	QW2605B含嘴型	QW2605B含嘴型	套	川械注准 20152080178	成都维信电子科 大新技术有限公 司
181	生产企业 变更	成都维信电子科大新 技术有限公司	成都维信电子科技有限公司	TY21206196	氧气雾化面罩	维信	WXLCD0205	WXLCD0205	套	川械注准 20162080066	成都维信电子科 大新技术有限公 司
182	生产企业 变更	成都维信电子科大新 技术有限公司	成都维信电子科技有限公司	TY21206193	气体压缩式雾化 器	维信	QW2605B儿童面罩型	QW2605B儿童面罩型	套	川械注准 20152080178	成都维信电子科 大新技术有限公 司
183	生产企业 变更	成都维信电子科大新 技术有限公司	成都维信电子科技有限公司	TY21206192	气体压缩式雾化 器	维信	QW2605B成人面罩型	QW2605B成人面罩型	套	川械注准 20152080178	成都维信电子科 大新技术有限公 司
184	生产企业 变更	成都维信电子科大新 技术有限公司	成都维信电子科技有限公司	TY21206197	氧气雾化面罩	维信	WXLCD0305	WXLCD0305	套	川械注准 20162080066	成都维信电子科 大新技术有限公 司
185	生产企业 变更	成都维信电子科大新 技术有限公司	成都维信电子科技有限公司	TY21206201	尿道测压导管	维信	NDN-1229F1	NDN-1229F1	根	川械注准 20172140191	成都维信电子科 大新技术有限公 司
186	生产企业 变更	成都维信电子科大新 技术有限公司	成都维信电子科技有限公司	TY21206195	氧气雾化面罩	维信	WXLCD0105	WXLCD0105	套	川械注准 20162080066	成都维信电子科 大新技术有限公 司
187	生产企业 变更	成都维信电子科大新 技术有限公司	成都维信电子科技有限公司	TY21206198	直肠测压导管	维信	NDZ-112F0	NDZ-112F0	根	川械注准 20172140065	成都维信电子科 大新技术有限公 司
188	产品名称变更	清洗液	缓冲液	NHCYJ000003 9834	清洗液	重庆南方	1L*6桶/件	1	桶	渝江械备 20240001	重庆南方数控设 备股份有限公司

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
189	产品名称变更	清洗液	缓冲液	NHCYJ000003 5767	清洗液	重庆南方	5L*4桶/件	/	桶	渝江械备 20240001	重庆南方数控设 备股份有限公司
190	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: S1-PQ-3	规格: S1-PQ-3 型号: JPQ	NZSCW000000 3214	一次性使用解剖 器	/	JPQ	S1-PQ-3	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司
191	规格、型 号变更	规格: JPQ 型号: S3-BL-3	规格: S3-BL-3 型号: JPQ	NZSCW000000 3213	一次性使用解剖 器	/	JPQ	S3-BL-3	把	湘械注准 20252020006	湘潭凯思医疗器械有限公司
192	生产企业 变更	成都维信电子科大新 技术有限公司	成都维信电子科技有限公司	TY21206200	一次性使用气流 雾化器	维信	LCT01	LCT01	套	川械注准 20172080094	成都维信电子科 大新技术有限公 司
193	规格变更	规格: 3g/支	规格: 3g/支, 1支/盒	NGHW0004766 1	医用妇科凝胶	科复佳	3g/支	1	盒	桂械注准 20252180155	广西维美生物科 技有限公司
194	规格变更	规格: 30g/袋	规格: 30g/袋, 1袋/袋	NZGHW000000 2589	医用多聚糖生物 敷料	科复佳	30g/袋	1	袋	桂械注准 20252140017	广西维美生物科 技有限公司
195	产品名称企生型更	产品名称:人类免疫 缺陷病毒(1+2型) 抗体检测校准品 生产企业:Ortho- Clinical Diagnostics,Inc 型号:1套/盒	产品名称:人类免疫缺陷病毒(1+2型)抗体检测试剂 盒(化学发光法) 生产企业:奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics 型号:无	TY21400754	人类免疫缺陷病 毒(1+2型)抗 体检测校准品	Ortho— Clinical Diagnostics, Inc.	1套/盒	1套/盒	套	国械注进 20153400198	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
196	产品名称、规格、	产品名称:乙型肝炎病毒表面抗原检测校准品 规格:校准品:1套/ 盒型号:校准品:1套/ 盒 生产企业:Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	产品名称:乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒(化学发光法) 规格:1套/盒型号:无 生产企业:奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics	TY21400763	乙型肝炎病毒表 面抗原检测校准 品	Ortho— Clinical Diagnostics, Inc.	校准品: 1套/盒	校准品:1套/盒	套	国械注进 20153401086	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
197	产品名称、规更	产品名称:乙型肝炎 病毒e抗原测定试剂 盒(化学发光免疫分析法) 规格:无	产品名称:乙型肝炎病毒e抗原测定试剂盒(磁微粒化学发光法)规格:100测试/盒	GHW00065198	乙型肝炎病毒e 抗原测定试剂盒 (化学发光免疫 分析法)	MAGLUMI	/	/	盒	国械注准 20203400904	深圳市新产业生 物医学工程股份 有限公司
198	型号、生产企业更	型号: 100测试/盒 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	型号:无 生产企业: 奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics	TY21200861	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂 盒(化学发光 法)	Ortho- Clinical Diagnostics, Inc.	100测试/盒	100测试/盒	盒	国械注进 20153401086	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
199		产品名称: 乙型肝炎 病毒核心抗体测定试 剂盒(化学发光免疫 分析法) 规格: 无	产品名称:乙型肝炎病毒核 心抗体测定试剂盒(磁微粒 化学发光法) 规格:100测试/盒	GHW00065199	乙型肝炎病毒核 心抗体测定试剂 盒(化学发光免 疫分析法)	MAGLUMI	/	/	盒	国械注准 20213400263	深圳市新产业生 物医学工程股份 有限公司
200	产品名称、规号变更	产品名称: 乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(化学发光免疫分析法)规格: 无型号: 100测试/盒	产品名称:乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒(磁微粒化学发光法)规格:100测试/盒型号:无	GHW00065202	乙型肝炎病毒表 面抗体测定试剂 盒(化学发光免 疫分析法)	MAGLUMI	/	100测试/盒	盒	国械注准 20193400978	深圳市新产业生 物医学工程股份 有限公司
201	产品名称企 生产型更 变更	产品名称: 人类免疫 缺陷病毒(1+2型) 抗体检测试剂盒(化 学发光法) 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc 型号: 100测试/盒	产品名称:人类免疫缺陷病毒(1+2型)抗体检测试剂包(化学发光法)生产企业:奥森多临床诊断(英国)有限责任公司OrthoClinical Diagnostics型号:无	TY21200860	人类免疫缺陷病 毒(1+2型)抗 体检测试剂盒 (化学发光法)	Ortho— Clinical Diagnostics, Inc.	100测试/盒	100测试/盒	盒	国械注进 20153400198	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
202	型号、生产企业更	型号: 100测试/包装 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	型号:无 生产企业: 奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics	HCBD2191136	肌钙蛋白 测定 试剂包(化学发 光法)	Ortho— Clinical Diagnostics, Inc.	100测试/包装	100测试/包装	人份	国械注进 20172400326	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
203	在 加 址 与	注册证号: 国械注进 20173031492 生产企业: 朝日イン テック株式会社	注册证号: 国械注进 20172031492 生产企业: 日本朝日英达科 株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD.	GHW00015448	神经血管导丝	ASAHI	WAIN-CKI-10-200	WAIN-CKI-10-200	根	国械注进 20173031492	朝日インテック 株式会社
204	注加证 与	注册证号: 国械注进 20173031492生产企 业: 朝日インテック 株式会社	注册证号: 国械注进 20172031492 生产企业: 日本朝日英达科 株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD.	GHW00015447	神经血管导丝	ASAHI	WAIN-CKI-10-300	WAIN-CKI-10-300	根	国械注进 20173031492	朝日インテック株式会社

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
205	生产企业变更	柯惠医疗器材国际 贸易(上海)有限公司	医伟司安股份有限公司ev3, Inc.	CN00002788	PTA扩张导管	ev3	135,球囊直径(mm)3球囊长度(mm)100可用长度(cm) 80,球囊直径(mm)3球囊长度 (mm)120可用长度(cm)	AB35W03080135,AB35W03020 080,AB35W03040135,AB35W03 040080,AB35W03060080,AB3 5W03100135,AB35W03100080, AB35W03120135,AB35W03030 135,AB35W03020135,AB35W03 060135,AB35W03080080,AB35 W03120080,AB35W03030080	^	国械注进 20173031834	柯惠医疗器材国 际贸易(上海) 有限公司
206	注册证号 变更	国械注准 20203400781	粤械注准20252400036	NGHW0002586 3	胃泌素释放肽前 体测定试剂盒 (磁微粒化学发 光法)	MAGLUMI	100测试/盒	/	盒	国械注准 20203400781	深圳市新产业生 物医学工程股份 有限公司
207	产品名称 、注册证 号变更	产品名称: 一次性使 用超声高频外科集成 系统超声刀头 注册证号: 津械注准 20222010205	产品名称:一次性使用超声 软组织手术刀头 注册证号:国械注准 20253010097	HSJX0704302 0	一次性使用超声 高频外科集成系 统超声刀头	瑞奇	超声刀头	SRA14	^	津械注准 20222010205	天津瑞奇外科器械股份有限公司

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
208	产品名称 、注册证	产品名称: 一次性使 用超声高频外科集成 系统超声刀头 注册证号: 津械注准 20222010205	产品名称: 一次性使用超声 软组织手术刀头 注册证号: 国械注准 20253010097	HSJX0704301 9	一次性使用超声 高频外科集成系 统超声刀头	瑞奇	超声刀头	SRA23	个	津械注准 20222010205	天津瑞奇外科器械股份有限公司
209	产品名称 、注册证	产品名称: 一次性使 用超声高频外科集成 系统超声刀头 注册证号: 津械注准 20222010205	产品名称: 一次性使用超声 软组织手术刀头 注册证号: 国械注准 20253010097	HSJX0704301 8	一次性使用超声 高频外科集成系 统超声刀头	瑞奇	超声刀头	SRA45	↑	津械注准 20222010205	天津瑞奇外科器械股份有限公司
210	产品名称、注册证号变更	产品名称: 一次性使用超声高频外科集成系统超声刀头注册证号: 津械注准20222010205	产品名称: 一次性使用超声 软组织手术刀头 注册证号: 国械注准 20253010097	HSJX0704301 7	一次性使用超声 高频外科集成系 统超声刀头	瑞奇	超声刀头	SRA36	↑	津械注准 20222010205	天津瑞奇外科器械股份有限公司
211	产品名称变更	尿道支架系统	尿道支架系统-输尿管支架	NGHW0000059 2	尿道支架系统	梅莫凯斯 Memokath™	30mm,60mm	051CW,051CW	根	国械注进 20193132001	珮恩医学Pnn Medical A/S
212	规格变更	工作液: 6mL/支 (1 支/袋)	ZM-0315, 6mL/支(1支/袋)	NHCYJ000005 9122	细胞角蛋白 8&18抗体试 剂 (免疫组织 化学)	中杉金桥	工作液: 6mL/支(1支/袋)	/	支	苏锡械备 20180122号	无锡傲锐东源生 物科技有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型묵	单位	注册证号	生产企业
213		柯惠医疗器材国际 贸 易(上海)有限公司	医伟司安股份有限公司ev3, Inc.	CN00003018	PTA扩张导管	ev3	80,球囊直径(mm)4球囊长度 (mm)200可用长度(cm)80, 球囊直径(mm)6球囊长度 (mm)200可用长度(cm)80, 球囊直径(mm)6球囊长度 (mm)150可用长度(cm)80, 球囊直径(mm)5球囊长度 (mm)150可用长度(cm)80,	W04200080,AB35W06200080,A B35W06150080,AB35W051500 80,AB35W07150080,AB35W071 50135,AB35W05200080,AB35W 04200135,AB35W07200135,AB	^	国械注进 20173031834	柯惠医疗器材国 际贸易(上海) 有限公司
214	产品名称 、规号变更	产品名称:血气测定 试剂盒(电极法) 规格:60人份/盒 型号:PT10	产品名称: 血气测定试剂盒 (电极法)-PT10 规格: PT10: 60人份/盒 型号: 无	GHW00062577	血气测定试剂盒 (电极法)	明系	60人份/盒	PT10	盒	鄂械注准 20192402785	武汉明德生物科技股份有限公司
215	生产企业 变更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0801359 1	超声高频外科集 成手术设备-一 次性使用超声软 组织集成手术刀 头	以诺康	IFCBSGBL22	IFCBSGBL22	把	国械注准 20243012137	以诺康医疗科技 (苏州)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
216	生产企业 变更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0801359 0	超声高频外科集 成手术设备—— 次性使用超声软 组织集成手术刀 头	以诺康	IFCBSGBL35	IFCBSGBL35	把	国械注准 20243012137	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
217	生产企业 変更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0801358 9	超声高频外科集 成手术设备一一次性使用超声软 组织集成手术刀 头	以诺康	IFCBSGBL45	IFCBSGBL45	把	国械注准 20243012137	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
218	生产企业 变更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0702124 1	超声高频外科集成手术设备超声 刀头	以诺康	0SG13,0SG22,0SG35,0SG45,0S S9,0SS17	0SG13,0SG22,0SG35,0SG45,0 SS9,0SS17	把	苏械注准 20212011372	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
219	生产企业 变更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0701351 2	超声高频外科集成手术设备——次性使用超声软组织手术刀头	以诺康	OCBSGBL45	0CBSGBL45	把	国械注准 20243012137	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
220	生产企业 変更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0701351 1	超声高频外科集成手术设备-一次性使用超声软组织手术刀头	以诺康	0CBSGBL35	OCBSGBL35	把	国械注准 20243012137	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
221	生产企业 変更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0701351 0	超声高频外科集 成手术设备-一 次性使用超声软 组织手术刀头	以诺康	OCBSGBL22	0CBSGBL22	把	国械注准 20243012137	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
222	生产企业 变更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0701309 9	超声软组织切割 止血手术设备- 超声刀头	以诺康	SG13	SG13	把	国械注准 20203010682	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
223	生产企业变更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0701309 8	超声软组织切割 止血手术设备- 超声刀头	以诺康	SG45	SG45	把	国械注准 20203010682	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
224	生产企业 変更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0701309 7	超声软组织切割 止血手术设备- 超声刀头	以诺康	SS17	SS17	把	国械注准 20203010682	以诺康医疗科技 (苏州)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
225	生产企业 变更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0701309 6	超声软组织切割 止血手术设备- 超声刀头	以诺康	SS9	SS9	把	国械注准 20203010682	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
226	生产企业 变更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0701309 5	超声软组织切割 止血手术设备- 超声刀头	以诺康	SG22	SG22	把	国械注准 20203010682	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
227	生产企业 变更	以诺康医疗科技(苏 州)有限公司	以诺康医疗科技(苏州)股 份有限公司	HSJX0701309 4	超声软组织切割 止血手术设备- 超声刀头	以诺康	SG35	SG35	把	国械注准 20203010682	以诺康医疗科技 (苏州)有限公 司
228	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: H11-800MA (带卡)	规格: H11-800MA: 100条/筒型号: 无	TY21206265	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	H11-800MA(带卡)	筒	吉械注准 20162400257	迪瑞医疗科技股 份有限公司
229	规格、型 号变更	规格: R: 5×50mL 型号: R: 5×50mL	规格: R: 5×50mL 校准品: 1mL 型号: 无	TY21318603	果糖胺测定试剂 盒(四氮唑蓝 法)	迪瑞	R: 5×50mL	R: 5×50mL	盒	吉械注准 20192400118	迪瑞医疗科技股 份有限公司
230	规格、型 号变更	规格: R1: 3×50mL R2: 2×25mL 型号: R1: 3×50mL R2: 2×25mL	规格: R1: 3×50mL R2: 2×25mL 校准品: 0.8mL 型号: 无	TY21206302	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)	迪瑞	R1: 3×50mL R2: 2×25mL	R1: 3×50mL R2: 2×25mL	盒	吉械注准 20172400250	迪瑞医疗科技股 份有限公司
231	规格、型 号变更	规格: R1: 3×50mL R2: 2×25mL 型号: R1: 3×50mL R2: 2×25mL	规格: R1: 3×50mL R2: 2×25mL 校准品: 0.8mL 型号: 无	TY21206301	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)	迪瑞	R1: 3×50mL R2: 2×25mL	R1: 3×50mL R2: 2×25mL	盒	吉械注准 20172400249	迪瑞医疗科技股 份有限公司
232	规格、型 号变更	规格: R: 1×50mL 型号: R: 1×50mL	规格: R: 1×50mL 校准品: 1mL 型号: 无	TY21206291	二氧化碳测定试 剂盒(PEPC酶 法)	迪瑞	R: 1×50mL	R: 1×50mL	盒	吉械注准 20172400239	迪瑞医疗科技股 份有限公司
233	规格、型 号变更	规格: R: 5×50mL 型号: R: 5×50mL	规格: R: 5×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206289	无机磷测定试剂 盒(磷钼酸盐 法)	迪瑞	R: 5×50mL	R: 5×50mL	盒	吉械注准 20172400237	迪瑞医疗科技股 份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
234	规格、型 号变更	规格: R: 5×50mL 型号: R: 5×50mL	规格: R: 5×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206288	镁测定试剂盒 (二甲苯胺蓝 法)	迪瑞	R: 5×50mL	R: 5×50mL	盒	吉械注准 20172400236	迪瑞医疗科技股 份有限公司
235	规格、型 号变更	规格: R: 5×50mL 型号: R: 5×50mL	规格: R: 5×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206286	钙测定试剂盒 (偶氮胂 Ⅲ 法)	迪瑞	R: 5×50mL	R: 5×50mL	盒	吉械注准 20172400234	迪瑞医疗科技股 份有限公司
236	规格、型 号变更	规格: R1:2×50mL R2:2×50mL 型号: R1:2×50mL R2:2×50mL	规格: R1: 2×50mL R2: 2×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206285	钙测定试剂盒 (邻甲酚酞络合 酮法)	迪瑞	R1:2×50mL R2:2×50mL	R1:2×50mL R2:2×50mL	盒	吉械注准 20172400233	迪瑞医疗科技股 份有限公司
237	规格、型 号变更	规格: R1:4×50mL R2:1×50mL 型号: R1:4×50mL R2:1×50mL	规格: R1: 4×50mL R2: 1×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206284	甘油三酯测定试 剂盒(GPO-PAP 法)	串	R1:4×50mL R2:1×50mL	R1:4×50mL R2:1×50mL	盒	吉械注准 20172400232	迪瑞医疗科技股 份有限公司
238	规格、型 号变更	规格: R1:4×50mL R2:1×50mL 型号: R1:4×50mL R2:1×50mL	规格: R1: 4×50mL R2: 1×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206283	胆固醇测定试剂 盒(CHOD- PAP法)	串	R1:4×50mL R2:1×50mL	R1:4×50mL R2:1×50mL	盒	吉械注准 20172400231	迪瑞医疗科技股 份有限公司
239	规格、型 号变更	规格: R1:4×50mL R2:1×50mL 型号: R1:4×50mL R2:1×50mL	规格: R1: 4×50mL R2: 1×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206281	肌酐测定试剂盒 (肌氨酸氧化酶 法)	迪瑞	R1:4×50mL R2:1×50mL	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	盒	吉械注准 20172400229	迪瑞医疗科技股 份有限公司
240	规格、型 号变更	规格: R1:4×50mL R2:1×50mL 型号: R1:4×50mL R2:1×50mL	规格: R1: 4×50mL R2: 1×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206280	尿酸测定试剂盒 (尿酸酶法)	迪瑞	R1:4×50mL R2:1×50mL	R1:4×50mL R2:1×50mL	盒	吉械注准 20172400228	迪瑞医疗科技股 份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
241	规格、型 号变更	规格: R1:4×50mL R2:1×50mL 型号: R1:4×50mL R2:1×50mL	规格: R1: 4×50mL R2: 1×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206279	尿素测定试剂盒 (尿素酶-谷氨 酸脱氢酶法)	迪瑞	R1:4×50mL R2:1×50mL	R1:4×50mL R2:1×50mL	盒	吉械注准 20172400227	迪瑞医疗科技股 份有限公司
242	规格、型 号变更	规格: R1:4×50mL R2:1×50mL 型号: R1:4×50mL R2:1×50mL	规格: R1: 4×50mL R2: 1×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206278	葡萄糖测定试剂 盒(葡萄糖氧化酶法)	迪瑞	R1:4×50mL R2:1×50mL	R1:4×50mL R2:1×50mL	盒	吉械注准 20172400226	迪瑞医疗科技股 份有限公司
243	规格、型 号变更	规格: R1:4×50mL R2:1×50mL 型号: R1:4×50mL R2:1×50mL	规格: R1: 4×50mL R2: 1×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206277	葡萄糖测定试剂 盒(已糖激酶 法)	迪瑞	R1:4×50mL R2:1×50mL	R1:4×50mL R2:1×50mL	盒	吉械注准 20172400225	迪瑞医疗科技股 份有限公司
244	规格、型 号变更	规格: R:5×50mL 型号: R:5×50mL	规格: R: 5×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206276	白蛋白测定试剂 盒(溴甲酚绿 法)	迪瑞	R:5 × 50mL	R:5 × 50mL	盒	吉械注准 20172400224	迪瑞医疗科技股 份有限公司
245	规格、型 号变更	规格: R:5×50mL 型号: R:5×50mL	规格: R: 5×50mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206275	总蛋白测定试剂 盒(双缩脲法)	迪瑞	R:5×50mL	R:5 × 50mL	盒	吉械注准 20172400223	迪瑞医疗科技股 份有限公司
246	规格、型 号变更	规格: R1: 3×50mL R2: 2×25mL 型号: R1: 3×50mL R2: 2×25mL	规格: R1: 3×50mL R2: 2×25mL 校准品: 2mL 型号: 无	TY21206274	总胆汁酸测定试 剂盒(酶循环 法)	迪瑞	R1: 3×50mL R2: 2×25mL	R1: 3×50mL R2: 2×25mL	盒	吉械注准 20172400222	迪瑞医疗科技股 份有限公司
247	规格、型 号变更	规格: R1:5×50mL R2:1×3mL 型号: R1:5×50mL R2:1×3mL	规格: R1: 5×50mL R2: 1×3mL校准品: 2mL 型号: 无	TY21206273	直接胆红素测定试剂盒(重氮盐法)	迪瑞	R1:5×50mL R2:1×3mL	R1:5×50mL R2:1×3mL	盒	吉械注准 20172400221	迪瑞医疗科技股 份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
248	规格、型 号变更	规格: R1:5×50mL R2:1×5mL 型号: R1:5×50mL R2:1×5mL	规格: R1: 5×50mL R2: 1×5mL校准品: 2mL 型号: 无	TY21206272	总胆红素测定试 剂盒(重氮盐 法)	迪瑞	R1:5×50mL R2:1×5mL	R1:5×50mL R2:1×5mL	盒	吉械注准 20172400220	迪瑞医疗科技股 份有限公司
249	规格、型 号变更	规格: 1×5ml 型号: 1×5ml	规格:水平1:1×5ml 型号:无	TY21206271	临床化学校准血 清	迪瑞	1×5ml	1×5ml	瓶	吉械注准 20172400210	迪瑞医疗科技股 份有限公司
250	规格、型 号变更	规格: 1×5ml 型号: 1×5ml	规格:水平1:1×5ml 型号:无	TY21206270	临床化学质控血 清	迪瑞	1×5ml	1×5ml	瓶	吉械注准 20172400209	迪瑞医疗科技股 份有限公司
251	型号变更	1×500ml/瓶	无	GHW00059997	酸性激发液	迪瑞	1×500ml/瓶	1×500mI/瓶	瓶	吉长械备 20150132号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
252	规格、型 号变更	规格: 1×25ml/盒 型号: 1×25ml/盒	规格: R: 1×25mL 型号: 无	GHW00059984	C-反应蛋白测定 试剂盒(胶乳增 强免疫比浊法)	迪瑞	1×25ml/盒	1×25ml/盒	盒	吉械注准 20182400101	迪瑞医疗科技股 份有限公司
253	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: GMD-9(N)	规格: GMD-9(N): 100条/筒 型号: 无	GHW00060033	阴道分泌物分析 试纸条(干化学 法)	迪瑞	100条/筒	GMD-9(N)	筒	吉械注准 20172400212	迪瑞医疗科技股 份有限公司
254	型号变更	2L/桶	无	GHW00060032	细胞保存液	迪瑞	2L/桶	2L/桶	桶	吉长械备 20170084号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
255	规格、型 号变更	规格: 500ml 型号: CS-抗菌无磷 清洗液	规格: CS-抗菌无磷清洗 液:500mL 型号: 无	GHW00057236	清洗液	迪瑞	500ml	CS-抗菌无磷清洗液	盒	吉长械备 20210339号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
256	规格、型 号变更	规格: 20L 型号: BF-5D稀释液	规格: BF-5D稀释液: 20L 型号: 无	GHW00056019	血细胞分析用稀 释液	迪瑞	20L	BF-5D稀释液	盒	吉长械备 20170011号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
257	规格、型 号变更	规格: 200ml 型号: BF-CRP溶血剂	规格: BF-CRP溶血剂: 200mL 型号: 无	GHW00055915	血细胞分析用溶 血剂	迪瑞	200ml	BF-CRP溶血剂	盒	吉长械备 20170012号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
258	规格、型 号变更	规格: 200ml 型号: BF-FDTI溶血 剂	规格: BF-FDTI溶血剂: 200mL 型号: 无	GHW00055912	血细胞分析用溶 血剂	迪瑞	200ml	BF-FDTI溶血剂	盒	吉长械备 20170012号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
259	规格、型 号变更	规格: 500ml 型号: BF-FBH溶血剂	规格: BF-FBH溶血剂: 500mL 型号: 无	GHW00055895	血细胞分析用溶 血剂	迪瑞	500ml	BF-FBH溶血剂	盒	吉长械备 20170012号	迪瑞医疗科技股 份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
260	规格、型 号变更	规格: 500ml 型号: BF-FDOI溶血 剂	规格: BF-FD01溶血剂: 500mL 型号: 无	GHW00055849	血细胞分析用溶 血剂	迪瑞	500ml	BF-FDOI溶血剂	盒	吉长械备 20170012号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
261	规格、型 号变更	规格: 500ml 型号: BF-SLS- 溶血 剂	规格: BF-SLS-I溶血剂: 500mL 型号: 无	TY21316674	血细胞分析用溶 血剂	迪瑞	500ml	BF-SLS-I溶血剂	盒	吉长械备 20170012号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
262	规格、型 号变更	规格: 500ml 型号: BF-SLS溶血剂	规格: BF-SLS溶血剂: 500mL 型号: 无	TY21316672	血细胞分析用溶 血剂	迪瑞	500ml	BF-SLS溶血剂	盒	吉长械备 20170012号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
263	规格、型 号变更	规格: 500ml 型号: BF-FDT溶血剂	规格: BF-FDT溶血剂: 500mL 型号: 无	TY21316671	血细胞分析用溶 血剂	迪瑞	500ml	BF-FDT溶血剂	盒	吉长械备 20170012号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
264	规格、型 号变更	规格: 5L 型号: BF-FDO溶血剂	规格: BF-FDO溶血剂: 5L 型号: 无	TY21206338	血细胞分析用溶 血剂	迪瑞	5L	BF-FDO溶血剂	箱	吉长械备 20170012号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
265	规格、型 号变更	规格: 20L 型号: BF-稀释液	规格: BF-稀释液: 20L 型号: 无	TY21206337	血细胞分析用稀 释液	押	20L	BF-稀释液	箱	吉长械备 20170011号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
266	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: FUS-14Call	规格: FUS-14CaⅡ: 100条/ 筒 型号: 无	TY21316636	尿液分析试纸条	神瑞	100条/简	FUS-14Call	条	吉械注准 20172400350	迪瑞医疗科技股 份有限公司
267	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: FUS-12MAII	规格: FUS-12MA II: 100条/ 筒 型号: 无	TY21316634	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	FUS-12MAII	条	吉械注准 20172400350	迪瑞医疗科技股 份有限公司
268	型号变更	1×125mL	无	TY21316621	有形成分分析校 准液	迪瑞	1×125mL	1×125mL	盒	吉械注准 20172400121	迪瑞医疗科技股 份有限公司
269	型号变更	15L/桶	无	TY21316615	尿液分析用层流 液	迪瑞	15L/桶	15L/桶	桶	吉长械备 20180151号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
270	型号变更	10L/桶	无	TY21316613	尿液分析用鞘液	迪瑞	10L/桶	10L/桶	桶	吉长械备 20170093号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
271	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: MT-R14Ca	规格: MT-R14Ca: 100条/简 型号: 无	TY21206333	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	MT-R14Ca	盒	吉械注准 20192400067	迪瑞医疗科技股 份有限公司
272	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: MT-R11	规格: MT-R11: 100条/筒 型号: 无	TY21206332	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/简	MT-R11	盒	吉械注准 20192400067	迪瑞医疗科技股 份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
273	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: H11-II	规格: H11-II: 100条/简 型号: 无	TY21206329	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	H11-II	盒	吉械注准 20172400318	迪瑞医疗科技股 份有限公司
274	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: H10-II	规格: H10-II: 100条/简 型号: 无	TY21206328	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	H10-II	盒	吉械注准 20172400318	迪瑞医疗科技股 份有限公司
275	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: H14-Ca	规格: H14-Ca: 100条/筒型号: 无	TY21206326	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	H14-Ca	盒	吉械注准 20172400318	迪瑞医疗科技股 份有限公司
276	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: H12-MA	规格: H12-MA: 100条/简 型号: 无	TY21206325	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	H12-MA	盒	吉械注准 20172400318	迪瑞医疗科技股 份有限公司
277	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: H12-800MA	规格: H12-800MA: 100条/筒型号: 无	TY21206264	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	H12-800MA	盒	吉械注准 20162400257	迪瑞医疗科技股 份有限公司
278	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: H11-800	规格: H11-800: 100条/筒型号: 无	TY21206262	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	H11-800	盒	吉械注准 20162400257	迪瑞医疗科技股 份有限公司
279	规格、型 号变更	规格: 100条/筒 型号: H14-800Ca	规格: H14-800Ca: 100条/简 型号: 无	TY21206261	尿液分析试纸条	迪瑞	100条/筒	H14-800Ca	盒	吉械注准 20162400257	迪瑞医疗科技股 份有限公司
280	规格、型 号变更	规格: 125ml 型号: 阳性	规格:阳性质控液:125ml型号:无	TY21206269	尿有形成分分析 质控液	押	125ml	阳性	瓶	吉械注准 20172400125	迪瑞医疗科技股 份有限公司
281	规格、型 号变更	规格: 125ml 型号: 阴性	规格: 阴性质控液: 125ml型号: 无	TY21206268	尿有形成分分析 质控液	迪瑞	125ml	阴性	瓶	吉械注准 20172400125	迪瑞医疗科技股 份有限公司
282	型号变更	125ml	无	TY21206267	尿有形成分分析 校准液	迪瑞	125ml	125ml	盒	吉械注准 20172400124	迪瑞医疗科技股 份有限公司
283	型号变更	125ml	无	TY21206266	尿有形成分分析 聚焦液	迪瑞	125ml	125ml	盒	吉械注准 20172400123	迪瑞医疗科技股 份有限公司
284	规格、型 号变更	规格: 8ml 型号: 全阳性	规格:阳性质控物:1×8mL型号:无	TY21206260	尿液干化学分析 质控物	迪瑞	8ml	全阳性	盒	吉械注准 20162400125	迪瑞医疗科技股 份有限公司
285	规格、型 号变更	规格: 8ml 型号: 全阴性	规格: 阴性质控物: 1×8ml型号: 无	TY21206259	尿液干化学分析 质控物	迪瑞	8ml	全阴性	盒	吉械注准 20162400125	迪瑞医疗科技股 份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
286	型号变更	1×15L	无	TY21206336	尿有形成分分析 仪应用试剂-鞘 液	迪瑞	1×15L	1×15L	桶	吉长械备 20150091号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
287	型号变更	R1:1 × 60mL R2:1 × 17mL	无	TY21318610	同型半胱氨酸测 定试剂盒(酶循 环法)	迪瑞	R1:1 × 60mL R2:1 × 17mL	R1:1×60mL R2:1×17mL	盒	吉械注准 20172400256	迪瑞医疗科技股 份有限公司
288	型号变更	R1: 1 × 40mL R2: 1 × 10mL	无	TY21206323	抗链球菌溶血素 "0"测定试剂 盒(胶乳免疫比 浊法)	迪瑞	R1: 1×40mL R2: 1×10mL	R1: 1×40mL R2: 1×10mL	盒	吉械注准 20172400298	迪瑞医疗科技股 份有限公司
289	型号变更	R1: 1×60mL R2: 1×30mL	无	TY21206322	腺苷脱氨酶测定 试剂盒(过氧化 物酶法)	迪瑞	R1: 1×60mL R2: 1×30mL	R1: 1×60mL R2: 1×30mL	盒	吉械注准 20172400271	迪瑞医疗科技股 份有限公司
290	型号变更	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	无	TY21206321	α-淀粉酶测定 试剂盒(EPS底 物法)	迪瑞	R1:4×50mL R2:1×50mL	R1:4×50mL R2:1×50mL	盒	吉械注准 20172400270	迪瑞医疗科技股 份有限公司
291	型号变更	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	无	TY21206320	α-羟丁酸脱氢 酶测定试剂盒 (α-酮丁酸底 物法)	迪瑞	R1:4×50mL R2:1×50mL	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	盒	吉械注准 20172400269	迪瑞医疗科技股 份有限公司
292	型号变更	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	无	TY21206319	乳酸脱氢酶测定 试剂盒(乳酸底 物法)	迪瑞	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	R1:4×50mL R2:1×50mL	盒	吉械注准 20172400268	迪瑞医疗科技股 份有限公司
293	型号变更	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	无	TY21206318	肌酸激酶测定试 剂盒(磷酸肌酸 底物法)	迪瑞	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	R1:4×50mL R2:1×50mL	盒	吉械注准 20172400267	迪瑞医疗科技股 份有限公司
294	型号变更	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	无	TY21206315	胆碱酯酶测定试 剂盒(丁酰硫代 胆碱底物法)	迪瑞	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	盒	吉械注准 20172400264	迪瑞医疗科技股 份有限公司
295	型号变更	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	无	TY21206314	γ-谷氨酰基转 移酶测定试剂盒 (GCANA底物 法)	迪瑞	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	盒	吉械注准 20172400263	迪瑞医疗科技股 份有限公司
296	型号变更	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	无	TY21206313	碱性磷酸酶测定 试剂盒(NPP底 物-AMP缓冲液 法)	迪瑞	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	盒	吉械注准 20172400262	迪瑞医疗科技股 份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
297	型号变更	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	无	TY21206312	丙氨酸氨基转移 酶测定试剂盒 (丙氨酸底物 法)	迪瑞	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	盒	吉械注准 20172400261	迪瑞医疗科技股 份有限公司
298	型号变更	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	无	TY21206311	天门冬氨酸氨基 转移酶测定试剂 盒(天门冬氨酸 底物法)	迪瑞	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	R1: 4×50mL R2: 1×50mL	盒	吉械注准 20172400260	迪瑞医疗科技股 份有限公司
299	型号变更	R1: 1×60mL R2: 1×20mL	无	TY21206310	胱抑素C测定试 剂盒(胶乳免疫 比浊法)	迪瑞	R1: 1×60mL R2: 1×20mL	R1: 1×60mL R2: 1×20mL	盒	吉械注准 20172400259	迪瑞医疗科技股 份有限公司
300	型号变更	R1: 2×60mL R2: 2×15mL	无	TY21206309	C反应蛋白测定 试剂盒(胶乳免 疫比浊法)	迪瑞	R1: 2×60mL R2: 2×15mL	R1: 2×60mL R2: 2×15mL	盒	吉械注准 20172400258	迪瑞医疗科技股 份有限公司
301	型号变更	R1: 1×40mL R2: 1×10mL	无	TY21206308	β2-微球蛋白测 定试剂盒 (胶乳 免疫比浊法)	迪瑞	R1: 1×40mL R2: 1×10mL	R1: 1×40mL R2: 1×10mL	盒	吉械注准 20172400257	迪瑞医疗科技股 份有限公司
302	型号变更	R1: 2×15mL, R2- A: 1×0.5mL, R2- B: 1×9.5mL, 溶血 液: 2×50mL	无	TY21206307	糖化血红蛋白测 定试剂盒(胶乳 凝集反应法)	迪瑞	R1: 2×15mL, R2-A: 1×0.5mL, R2-B: 1×9.5mL, 溶血液: 2×50mL	R1: 2×15mL, R2-A: 1×0.5mL, R2-B: 1×9.5mL, 溶血液: 2×50mL	盒	吉械注准 20172400255	迪瑞医疗科技股 份有限公司
303	型号变更	R1:1 × 45mL R2:1 × 15mL	无	TY21206305	脂蛋白(a)测 定试剂盒(胶乳 免疫比浊法)	迪瑞	R1:1 × 45mL R2:1 × 15mL	R1:1 × 45mL R2:1 × 15mL	盒	吉械注准 20172400253	迪瑞医疗科技股 份有限公司
304	型号变更	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	无	TY21206303	肌酸激酶MB同工酶测定试剂盒 (免疫抑制法)	迪瑞	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	R1:4 × 50mL R2:1 × 50mL	盒	吉械注准 20172400251	迪瑞医疗科技股 份有限公司
305	型号变更	R1: 1×40mL R2: 1×10mL	无	TY21206300	尿微量白蛋白测 定试剂盒(免疫 比浊法)	迪瑞	R1: 1×40mL R2: 1×10mL	R1: 1 × 40mL R2: 1 × 10mL	盒	吉械注准 20172400248	迪瑞医疗科技股 份有限公司
306	型号变更	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	无	TY21206299	载脂蛋白B测定 试剂盒(免疫比 浊法)	迪瑞	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	盒	吉械注准 20172400247	迪瑞医疗科技股 份有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
307	型号变更	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	无	TY21206298	载脂蛋白A1测定 试剂盒(免疫比 浊法)	迪瑞	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	盒	吉械注准 20172400246	迪瑞医疗科技股 份有限公司
308	型号变更	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	无	TY21206297	补体C4测定试剂 盒(免疫比浊 法)	迪瑞	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	盒	吉械注准 20172400245	迪瑞医疗科技股 份有限公司
309	型号变更	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	无	TY21206296	补体C3测定试剂 盒(免疫比浊 法)	迪瑞	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	盒	吉械注准 20172400244	迪瑞医疗科技股 份有限公司
310	型号变更	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	无	TY21206295	前白蛋白测定试 剂盒(免疫比浊 法)	迪瑞	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	盒	吉械注准 20172400243	迪瑞医疗科技股 份有限公司
311	型号变更	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	无	TY21206294	免疫球蛋白M测 定试剂盒 (免疫 比浊法)	迪瑞	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	盒	吉械注准 20172400242	迪瑞医疗科技股 份有限公司
312	型号变更	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	无	TY21206293	免疫球蛋白G测 定试剂盒(免疫 比浊法)	迪瑞	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	盒	吉械注准 20172400241	迪瑞医疗科技股 份有限公司
313	型号变更	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	无	TY21206292	免疫球蛋白A测 定试剂盒 (免疫 比浊法)	迪瑞	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	R1: 1×50mL R2: 1×10mL	盒	吉械注准 20172400240	迪瑞医疗科技股 份有限公司
314	注册证号 变更	国械注准 20203140287	湘械注准20252030397	GHW00054378	一次性输液消毒 接头	昕三瑞	SR-N	SR-N	个	国械注准 20203140287	湖南三瑞生物科技有限责任公司
315	生产企业 变更	ASAHI INTECC CO.,LTD.日本朝日英 达科株式会社	日本朝日英达科株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD. (朝日 インテック株式会社)	GHW00022872	穿通导管	ASAHI	CSR135-26P,CSR150-26P	CSR135-26P,CSR150-26P	根	国械注进 20203030314	ASAHI INTECC CO.,LTD.日本朝日 英达科株式会社
316	生产企业 变更	ASAHI INTECC CO.,LTD.日本朝日英 达科株式会社	日本朝日英达科株式会社 朝 日インテック株式会社	GHW00022873	双腔微导管	ASAHI	SA145-33N	SA145-33N	根	国械注进 20203030289	ASAHI INTECC CO.,LTD.日本朝日 英达科株式会社

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
317	生产企业 変更	ASAHI INTECC CO.,LTD.日本朝日英 达科株式会社	日本朝日英达科株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD. (朝日 インテック株式会社)	HSJX0214001 9	PTCA导丝	ASAHI	AHW14R313S,AHW14R313P,AHW 14R013S,AHW14R013P	AHW14R313S,AHW14R313P,AH W14R013S,AHW14R013P	根	国械注进 20193030137	ASAHI INTECC CO.,LTD.日本朝日 英达科株式会社
318	生产企业 变更	ASAHI INTECC CO.,LTD.日本朝日英 达科株式会社	日本朝日英达科株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD. (朝日 インテック株式会社)	HSJX0214001 2	PTCA导丝	ASAHI	AHW14S303J,AHW14S003J,AHW 14S003S,AHW14S303S	AHW14S303J,AHW14S003J,AH W14S003S,AHW14S303S	根	国械注进 20163031479	ASAHI INTECC CO.,LTD.日本朝日 英达科株式会社
319	规格、型 号变更	规格: A4 型号: 激光型	规格: A4 (A4) 型号: A4-激光	NGHW0004377 8	医用打印胶片	菲力姆	A4	激光型	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技 有限公司
320	规格、型 号变更	规格: A4 型号: 喷墨型	规格: A4 (A4) 型号: A4-喷墨	NGHW0004377 7	医用打印胶片	菲力姆	A4	喷墨型	张	皖合械备 20190116	合肥菲力姆科技 有限公司
321	生产企业 变更	朝日英达科贸(北京)有限公司	日本朝日英达科株式会社 ASAHI INTECC CO.,LTD.	GHW00016391	导丝	ASAHI朝日	UA0035B1500	UA0035B1500	根	国械注进 20163035000	朝日英达科贸 (北京)有限公司
322	产品名称、注册证号变更	产品名称: 一体式扩张 / 碎石系统注册证号: 国械注进 20153141036	产品名称: 一体式扩张 / 碎 石系统Alliance II Integrated Inflation / Litho Device 注册证号: 国械注进 20152141036	TY21205201	一体式扩张 / 碎 石系统-注射器/ 压力计组件	Boston Scientific	(M00550620) ALLIANCE II INFLATION / LITHO DEVICE	M00550620	^	国械注进 20153141036	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
323	注册证号 变更	国械注进 20153141036	国械注进20152141036	TY21205202	一体式扩张 / 碎 石系统-注射器/ 压力计组件	Boston Scientific	M00550601	M00550601	↑	国械注进 20153141036	波士顿科学公司 Boston Scientific Corporation
324	注册证号 变更	国械注进 20193220438	国械注进20192020438	NHCYJ000001 2908	一次性内窥镜超 声吸引活检针	OLYMPUS	常规针长: ≤20mm.最大针 长(去掉挡片时): ≤ 40mm, 针径: Φ19G (1.1mm)(+8%/-3%), 最大 插入部外径: ≤Φ2.1mm, 有效长度: 700mm 3%	NA-U403SX-4019	↑	国械注进 20193220438	捷锐士股份有限 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
325	型号、生产企业更更	型号: 300片 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	型号:无 生产企业: 奥森多临床诊断 (美国)股份有限公司 Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.	TY22013075	铁测定试剂盒 (干化学速率 法)	Ortho- Clinical Diagnostics, Inc.	300片	300片	片	国械注进 20152402804	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
326	规格、型 号企业变更	规格: 试剂包: 100 人份/包装 型号: 试剂包: 100 人份/包装 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	规格: 100人份/包装型号: 无生产企业: 奥森多临床诊断(英国)有限责任公司Ortho-Clinical Diagnostics	TY21400753	乙型肝炎病毒表 面抗体检测试剂 盒(化学发光 法)	Ortho— Clinical Diagnostics, Inc.	试剂包: 100人份/包装	试剂包: 100人份/包装	盒	国械注进 20173406378	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
327		规格: 试剂盒: 52人份/包装型号: 试剂盒: 52人份/包装生产企业: 0rtho-Clinical Diagnostics,Inc	规格: 试剂盒: 52人份/包装型号: 试剂盒: 52人份/包装生产企业: 奥森多临床诊断(英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics	TY21400751	乙型肝炎病毒e 抗原检测试剂盒 (化学发光法)	Ortho— Clinical Diagnostics, Inc.	试剂盒: 52人份/包装	试剂盒: 52人份/包装	盒	国械注进 20173402228	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
328		规格: 试剂盒: 52人份/包装型号: 试剂包装 型号: 试剂包装 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	规格: 52人份/包装 型号: 无 生产企业: 奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司 Ortho-Clinical Diagnostics	TY21400750	乙型肝炎病毒e 抗体检测试剂盒 (化学发光法)	Ortho— Clinical Diagnostics, Inc.	试剂盒: 52人份/包装	试剂盒: 52人份/包装	盒	国械注进 20173402234	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
329	型号、生产企业 更	型号: 100人份/包装 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	型号: 无 生产企业: 奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司 Ortho-Clinical Diagnostics	TY21200882	丙型肝炎病毒抗 体检测试剂盒 (化学发光法)	奥森多	100人份/包装	100人份/包装	盒	国械注进 20183401676	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
330		规格:乙型肝炎病毒毒核心抗体检测试剂包:100人份/包装型号:乙型肝炎病剂包:100人份/包装生产企业:Ortho-Clinical Diagnostics,Inc	规格: 100人份/包装 型号: 无 生产企业: 奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司 Ortho-Clinical Diagnostics	TY21200880	乙型肝炎病毒核 心抗体检测试剂 盒(化学发光 法)	Ortho- Clinical Diagnostics, Inc.	乙型肝炎病毒核心抗体检测 试剂包:100人份/包装	乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂包:100人份/包装	盒	国械注进 20173402224	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
331	型号、生产企业 更	型号: 100测试/包装 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	型号: 无 生产企业: 奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司 Ortho-Clinical Diagnostics	TY21200879	梅毒螺旋体抗体 检测试剂包(化 学发光法)	Ortho- Clinical Diagnostics, Inc.	100测试/包装	100测试/包装	盒	国械注进 20173401367	Ortho—Clinical Diagnostics,Inc
332			规格: 100卡/盒 型号: 无 生产企业: 奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司 Ortho-Clinical Diagnostics	TY21200878	ABO/Rh血型复检卡(柱凝集法)	Ortho- Clinical Diagnostics	707136 (产品编码): 100 卡/盒	707136(产品编码): 100 卡/盒	盒	国械注进 20173400488	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
333	型号、生产企业更更	型号: 100测试/包装 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	型号: 无 生产企业: 奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics	TY21200876	孕酮测定试剂包 (化学发光法)	Ortho- Clinical Diagnostics, Inc.	100测试/包装	100测试/包装	盒	国械注进 20172401464	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
334	型号、生产企业更	型号: 100测试/包装 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	型号:无 生产企业:奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics	TY21200875	肌红蛋白测定试 剂包(化学发光 法)	Ortho- Clinical Diagnostics, Inc.	100测试/包装	100测试/包装	盒	国械注进 20172400575	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
335	型号、生产企业更	型号: 100测试/包装 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	型号: 无 生产企业: 奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics	TY21200874	总人绒毛膜促性 腺激素β亚单位 川测定试剂包 (化学发光法)	Ortho- Clinical Diagnostics, Inc.	100测试/包装	100测试/包装	盒	国械注进 20172400570	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
336	型号、生产企业更	型号: 100测试/包装 生产企业: Ortho- Clinical Diagnostics,Inc	型号: 无 生产企业: 奥森多临床诊断 (英国)有限责任公司Ortho Clinical Diagnostics	TY21200872	肌酸激酶同工酶 MB测定试剂包 (化学发光法)	Ortho- Clinical Diagnostics, Inc.	100测试/包装	100测试/包装	盒	国械注进 20172400313	Ortho-Clinical Diagnostics,Inc
337	注册证号 变更	苏苏械备20158043号	苏苏械备20158043	TY21313818	腹带	奇吉	B2型	М	条	苏苏械备 20158043号	苏州市奥健医卫 用品有限公司
338	注册证号 变更	苏苏械备20158043号	苏苏械备20158043	TY21313817	腹带	奇吉	C1型	XS	条	苏苏械备 20158043号	苏州市奥健医卫 用品有限公司
339		产品名称: 医用Ⅲ型 胶原贴 规格: (晋械注准 20202140056) 胶原 蛋白溶液含量25g/贴 型号: 胶原蛋白溶液 含量25g/贴	产品名称: 医用重组胶原蛋白贴规格: 25g/贴型号: 25g/贴	NHCYJ000018 8419	医用Ⅲ型胶原贴	重源	(晋械注准20202140056) 胶原蛋白溶液含量25g/贴	胶原蛋白溶液含量25g/贴	盒	晋械注准 20202140056	山西锦波生物医 药股份有限公司
340	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补板	聚醚醚酮颅骨修补系统-接骨 板	NZGHW000000 3705	聚醚醚酮颅骨修 补板	美益达	MMSG404005	MMSG404005	块	国械注准 20223131474	成都美益达医疗 科技有限公司
341	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补板	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	NZGHW000000 3551	聚醚醚酮颅骨修 补板	美益达	MMSG418531	MMSG418531	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗 科技有限公司
342	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补板	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	NZGHW000000 3550	聚醚醚酮颅骨修 补板	美益达	MMSG417029	MMSG417029	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗 科技有限公司
343	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补板	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	NZGHW000000 3549	聚醚醚酮颅骨修 补板	美益达	MMSG416027	MMSG416027	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗 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
344	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补板	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	NZGHW000000 3548	聚醚醚酮颅骨修 补板	美益达	MMSG413022	MMSG413022	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗 科技有限公司
345	规格变更	枪型(弯),230,C,10	GW230C10	NHCYJ000011 0463	消融电极	高领	枪型(弯),230,C,10	GW230C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
346	产品名称变更	聚醚醚酮颅骨修补板	聚醚醚酮颅骨修补系统-网板	NZGHW000000 3547	聚醚醚酮颅骨修 补板	美益达	MMSG411520	MMSG411520	个	国械注准 20223131474	成都美益达医疗 科技有限公司
347	规格变更	枪型(弯),250,C,04	GW250C04	NHCYJ000011 0465	消融电极	高领	枪型(弯),250,C,04	GW250C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
348	规格变更	枪型(弯),250,C,07	GW250C07	NHCYJ000011 0466	消融电极	高领	枪型(弯),250,C,07	GW250C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
349	规格变更	枪型(弯),250,C,10	GW250C10	NHCYJ000011 0468	消融电极	高领	枪型(弯),250,C,10	GW250C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
350	规格变更	枪型(弯), 201,C,04	GW201C04	NHCYJ000011 0470	消融电极	高领	枪型(弯), 201,C,04	GW201C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
351	规格变更	枪型(弯), 202,C,04	GW202C04	NHCYJ000011 0471	消融电极	高领	枪型(弯), 202,C,04	GW202C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
352	产品名称变更	三维诊断超声导管	一次性使用心腔内超声导管	HSJD10271	三维诊断超声导 管	Biosense Webster	产品型号SNDSTR10,适配超 声设备: ACUSON SC2000 (VB20); 适配电生理导航系 统: Carto3;直径10F (3.3mm); 长度90cm。,产品 型号SNDSTR10G, 适配超声 设备: GE Vivid—i 和Vivid— q; 适配电生理导航系统: Carto3; 直径10F(3.3mm); 长度90cm。	SNDSTR10,SNDSTR10G	根	国械注进 20193062105	伯恩森斯韦伯斯 特股份有限公司 Biosense Webster, Inc.

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
353	产品名称变更	三维诊断超声导管	一次性使用心腔内超声导管	HSJD10270	三维诊断超声导管	Biosense Webster	产品型号10438577, 适配超 声设备: ACUSON SC2000、 ACUSON X700及ACUSON P500 超声系统; 适配电生理导航 系统: Carto3; 直径 10F(3.3mm); 长度90cm。,产 品型号10439072, 适配超声 设备: GE Vivid-i、Vivid-q vivid iq超声系统; 适配 电生理导航系统: Carto3; 直径10F(3.3mm); 长度90cm	10438577,10439072	根	国械注进 20193062105	伯思森斯韦伯斯 特股份有限公司 Biosense Webster, Inc.
354	规格变更	枪型(弯), 203,C,04	GW203C04	NHCYJ000011 0472	消融电极	高领	枪型(弯), 203,C,04	GW203C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
355	规格变更	枪型(弯), 204,C,04	GW204C04	NHCYJ000011 0474	消融电极	高领	枪型(弯), 204,C,04	GW204C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
356	规格变更	枪型(弯), 231,C,04	GW231C04	NHCYJ000011 0475	消融电极	高领	枪型(弯), 231,C,04	GW231C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
357	规格变更	枪型(弯), 232,C,04	GW232C04	NHCYJ000011 0476	消融电极	高领	枪型(弯), 232,C,04	GW232C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
358	规格变更	枪型(弯), 233,C,04	GW233C04	NHCYJ000011 0477	消融电极	高领	枪型(弯), 233,C,04	GW233C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
359	规格变更	枪型(弯), 234,C,04	GW234C04	NHCYJ000011 0479	消融电极	高领	枪型(弯), 234,C,04	GW234C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
360	规格变更	枪型(弯), 231,C,20	GW231C20	NHCYJ000011 0480	消融电极	高领	枪型(弯), 231,C,20	GW231C20	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
361	规格变更	枪型, 232,C,20	GW232C20	NHCYJ000011 0482	消融电极	高领	枪型, 232,C,20	GW232C20	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
362	规格变更	枪型(弯), 251,C,10	GW251C10	NHCYJ000011 0483	消融电极	高领	枪型(弯), 251,C,10	GW251C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
363	规格变更	枪型(弯), 252,C,10	GW252C10	NHCYJ000011 0486	消融电极	高领	枪型(弯), 252,C,10	GW252C10	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
364	规格变更	枪型(精), 215,C,02	JM215C02	NHCYJ000011 0487	消融电极	高领	枪型(精), 215,C,02	JM215C02	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
365	规格变更	枪型(精), 215,C,04	JM215C04	NHCYJ000011 0491	消融电极	高领	枪型(精), 215,C,04	JM215C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
366	型号变更	1×500ml	无	TY21206341	尿有形成分分析 仪应用试剂-稀 释液	迪瑞	1×500ml	1×500ml	盒	吉长械备 20170054号	迪瑞医疗科技股 份有限公司
367	规格变更	枪型(精), 215,C,07	JM215C07	NHCYJ000011 0492	消融电极	高领	枪型(精), 215,C,07	JM215C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
368	规格变更	枪型(精), 230,C,02	JM230C02	NHCYJ000011 0494	消融电极	高领	枪型(精), 230,C,02	JM230C02	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
369	规格变更	枪型(精),230,C,04	JM230C04	NHCYJ000011 0496	消融电极	高领	枪型(精),230,C,04	JM230C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
370	规格变更	枪型(精),230,C,07	JM230C07	NHCYJ000011 0498	消融电极	高领	枪型(精),230,C,07	JM230C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
371	规格变更	枪型(精), 260,C,02	JM260C02	NHCYJ000011 0499	消融电极	高领	枪型(精), 260,C,02	JM260C02	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
372	规格变更	枪型, 260,C,07	JM260C07	NHCYJ000011 0501	消融电极	高领	枪型, 260,C,07	JM260C07	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
373	规格变更	枪型, 260,C,04	JM260C04	NHCYJ000011 0503	消融电极	高领	枪型, 260,C,04	JM260C04	支	津械注准 20222010208	天津高领科技有 限公司
374	规格、型 号变更	规格: RP-U-C409D 型号: RP-U-C409D	规格: RP-U-C0409D 型号: RP-U-C0409D	NHCYJ000024 2136	一次性使用硬性 经皮肾内窥镜导 管	瑞派	RP-U-C409D	RP-U-C409D	根	粤械注准 20252060793	广州瑞派医疗器械有限责任公司

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
375	规格、型 号变更	规格: RP-U-C408D 型号: RP-U-C408D	规格: RP-U-C0408D 型号: RP-U-C0408D	NHCYJ000024 2130	一次性使用硬性 经皮肾内窥镜导 管	瑞派	RP-U-C408D	RP-U-C408D	根	粤械注准 20252060793	广州瑞派医疗器械有限责任公司
376	生产企业 变更	上海铠唏尔医疗器械 贸易有限公司	铠唏尔美国股份有限公司 KCI USA, Inc	TY21227097	负压辅助治疗系 统用耗材	KCI	InfoV.A.C.500ml积液罐	M8275063/10	套	国械注进 20183142198	上海铠唏尔医疗 器械贸易有限公 司
377	生产企业 变更	上海铠唏尔医疗器械 贸易有限公司	铠唏尔美国股份有限公司 KCI USA, Inc	TY21227096	负压辅助治疗系 统用耗材	KCI	ActiV.A.C.300ml积液罐	M8275058/10	套	国械注进 20183142198	上海铠唏尔医疗 器械贸易有限公 司
378	生产企业变更	KCI USA, Inc. 铠唏尔 美国股份有限公司	铠唏尔美国股份有限公司 KCI USA, Inc	TY21227098	负压辅助治疗系 统用耗材	KCI	三通接头	M6275066/10	套	国械注进 20183142198	KCI USA, Inc. 铠 唏尔美国股份有 限公司
379	生产企业变更	KCI USA, Inc. 铠唏尔 美国股份有限公司	铠唏尔美国股份有限公司 KCI USA, Inc	TY21227092	负压辅助治疗系 统用耗材	KCI	小号易用型黑色敷料组合包 装	M8275041/10	套	国械注进 20183142198	KCI USA, Inc. 铠 唏尔美国股份有 限公司
380	生产企业变更	KCI USA, Inc. 铠唏尔 美国股份有限公司	铠唏尔美国股份有限公司 KCI USA, Inc	TY21227091	负压辅助治疗系 统用耗材	KCI	大号黑色敷料组合包装	M8275053/10	套	国械注进 20183142198	KCI USA, Inc. 铠 唏尔美国股份有 限公司
381	生产企业变更	KCI USA, Inc. 铠晞尔 美国股份有限公司	铠唏尔美国股份有限公司 KCI USA, Inc	TY21227090	负压辅助治疗系 统用耗材	KCI	中号黑色敷料组合包装	M8275052/10	套	国械注进 20183142198	KCI USA, Inc. 铠 唏尔美国股份有 限公司
382	生产企业 变更	KCI USA, Inc. 铠唏尔 美国股份有限公司	铠唏尔美国股份有限公司 KCI USA, Inc	TY21227089	负压辅助治疗系 统用耗材	KCI	小号黑色敷料组合包装	M8275051/10	套	国械注进 20183142198	KCI USA, Inc. 铠 唏尔美国股份有 限公司