

附件1

挂网产品信息变更公布表

注：自2026年6月5日起执行。

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
1	规格、型号变更	规格：FM-011-TM 型号：FM-011-TM	规格：FM-011-TM-NW 型号：FM-011-TM-NW	NHCYJ0000218786	通气面罩	安睡美	FM-011-TM	FM-011-TM	1袋	粤械注准 20152080705	广东联达医疗科技股份有限公司
2	产品名称、规格变更	产品名称：人工生物心脏瓣膜-二尖瓣瓣膜 规格：LIN M25,LIN M27,LIN M29,LIN M31,LIN M33	产品名称：人工生物心脏瓣膜 规格：25,27,29,31,33	GHM0062335	人工生物心脏瓣膜-二尖瓣瓣膜	倍力	LIN M25,LIN M27,LIN M29,LIN M31,LIN M33	LIN M25,LIN M27,LIN M29,LIN M31,LIN M33	枚	国械注准 20213130499	金仕生物科技（常熟）有限公司
3	产品名称、规格变更	产品名称：人工生物心脏瓣膜-主动脉瓣膜 规格：LIN A19,LIN A21,LIN A23,LIN A25,LIN A27,LIN A29	产品名称：人工生物心脏瓣膜 规格：19,21,23,25,27,29	SCM00057976	人工生物心脏瓣膜-主动脉瓣膜	倍力	LIN A19,LIN A21,LIN A23,LIN A25,LIN A27,LIN A29	LIN A19,LIN A21,LIN A23,LIN A25,LIN A27,LIN A29	枚	国械注准 20213130499	金仕生物科技（常熟）有限公司
4	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074139	一次性使用压力延长管	天可	60cm	3.81mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
5	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074119	一次性使用压力延长管	天可	150cm	3.05mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
6	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074124	一次性使用压力延长管	天可	30cm	3.05mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
7	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074136	一次性使用压力延长管	天可	150cm	3.81mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
8	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074126	一次性使用压力延长管	天可	30cm	3.81mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
9	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074123	一次性使用压力延长管	天可	30cm	2.03mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
10	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074132	一次性使用压力延长管	天可	15cm	2.03mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
11	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074104	一次性使用压力延长管	天可	15cm	3.05mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
12	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074129	一次性使用压力延长管	天可	120cm	2.03mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
13	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074109	一次性使用压力延长管	天可	150cm	2.03mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
14	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074112	一次性使用压力延长管	天可	60cm	3.05mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
15	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074115	一次性使用压力延长管	天可	15cm	3.81mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
16	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074118	一次性使用压力延长管	天可	120cm	3.05mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
17	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074141	一次性使用压力延长管	天可	120cm	3.81mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
18	注册证号变更	国械注准20193030951	粤械注准20242031342	NHCYJ0000074100	一次性使用压力延长管	天可	60cm	2.03mm	个	国械注准 20193030951	深圳市天可医疗科技有限公司
19	注册证号变更	国械注准20213400320	粤械注准20252400781	NGM00014480	鳞状上皮细胞癌抗原测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	MAQ.LIMI	100测试/盒	/	盒	国械注准 20213400320	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
20	注册证号变更	国械注准20213400319	粤械注准20252400780	NGM00014524	糖类抗原242测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	MAQ.LIMI	100测试/盒	/	盒	国械注准 20213400319	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
21	注册证号变更	国械注准20213400318	粤械注准20252400045	NGM00014501	糖类抗原50测定试剂盒（磁微粒化学发光法）	MAQ.LIMI	100测试/盒	/	盒	国械注准 20213400318	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司
22	生产企业变更	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司	义获嘉伟瓦登特公司 Ivoclar Vivadent AG	NHCYJ0000194826	氟保护剂	Ivoclar Vivadent AG	番炭：0.26g+牙科用毛刷,单瓶装：0.26g	/J	袋	国械注进 20192171978	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司
23	生产企业变更	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司	义获嘉伟瓦登特公司 Ivoclar Vivadent AG	TY21401900	酸蚀剂	IvoclarVivadent	/J	Total Etch,Eco-Etch	盒	国械注进 20172176935	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司
24	生产企业变更	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司	义获嘉伟瓦登特公司 Ivoclar Vivadent AG	TY21400814	氟保护剂	IvoclarVivadent	/	/	盒	国械注进 20192171978	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司
25	生产企业变更	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司	义获嘉伟瓦登特公司 Ivoclar Vivadent AG	TY21400800	树脂粘合剂套装	IvoclarVivadent	/	树脂粘合剂黄色（Multink N yellow）,树脂粘合剂透明色（Multilink N transparent）	支	国械注进 20163172705	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司
26	生产企业变更	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司	义获嘉伟瓦登特公司 Ivoclar Vivadent AG	TY21400798	树脂粘合剂套装	IvoclarVivadent	/J	牙本质牙釉质预处理剂A（Multilink N primer A）,牙本质牙釉质预处理剂B（Multilink N primer B）	支	国械注进 20163172705	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司
27	生产企业变更	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司	义获嘉伟瓦登特公司 Ivoclar Vivadent AG	TY21312847	牙科粘接剂	IvoclarVivadent	6g/瓶	/	盒	国械注进 20173177155	义获嘉伟瓦登特（上海）商贸有限公司
28	产品名称变更	高压延长管	高压造影注射延长管	NSCW00003567	高压延长管	东莞一星	Z1L250	Z1L250	套	粤械注准 202220301811	东莞市一星医疗科技有限公司
29	产品名称变更	高压延长管	高压造影注射延长管	NSCW00003565	高压延长管	东莞一星	Z1M250	Z1M250	套	粤械注准 202220301811	东莞市一星医疗科技有限公司
30	产品名称变更	高压延长管	高压造影注射延长管	NSCW00003563	高压延长管	东莞一星	Z1M150	Z1M150	套	粤械注准 202220301811	东莞市一星医疗科技有限公司
31	产品名称变更	高压延长管	高压造影注射延长管	NSCW00003559	高压延长管	东莞一星	Z1S250	Z1S250	套	粤械注准 202220301811	东莞市一星医疗科技有限公司
32	产品名称变更	高压延长管	高压造影注射延长管	NSCW00003555	高压延长管	东莞一星	Z1S150	Z1S150	套	粤械注准 202220301811	东莞市一星医疗科技有限公司
33	产品名称变更	高压延长管	高压造影注射延长管	NSCW00011408	高压延长管	东莞一星	S3S005,X3S020,X3S030,X3S010	S3S005,X3S020,X3S030,X3S010	套	粤械注准 202220301811	东莞市一星医疗科技有限公司
34	规格变更	49mm*39mm*3.6mm	54mm*39mm*3.6mm	NHCYJ0000290690	一次性固定胶带	重庆成吉新电医疗科技有限公司	49mm*39mm*3.6mm	XY0E-1	只	渝经开械备 20240017	重庆成吉新电医疗科技有限公司
35	规格、型号变更	规格：（下肢连跨大夫板TYK-03中）左,（下肢连跨大夫板TYK-03中）右 型号：TYK-03,TYK-03	规格：右,左 型号：下肢连跨大夫板TYK-03,下肢连跨大夫板TYK-03	TY21313487	骨折固定夹板	鑫盛祥	（下肢连跨大夫板TYK-03中）左,（下肢连跨大夫板TYK-03中）右	TYK-03,TYK-03	个	冀衡械备2015M028号	河北同益医疗器械有限公司
36	规格、型号变更	规格：（上肢大夫板TYK-01中）M 型号：TYK-01	规格：中 型号：上肢大夫板	TY21313486	骨折固定夹板	鑫盛祥	（上肢大夫板TYK-01中）M	TYK-01	个	冀衡械备2015M028号	河北同益医疗器械有限公司
37	产品名称变更	种植牙氧化锆全桥修复体	定制式固定义齿	HSJLM08011781	种植牙氧化锆全桥修复体	3M 德国公司	德国升特公司	/	颗	沪械注准 20192170526	上海三马义齿技术有限公司
38	规格、型号变更	规格：45cm 型号：14Fr	规格：14Fr35cm 型号：Y-I型	NHCYJ0000118184	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	45cm	14Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司
39	规格、型号变更	规格：45cm 型号：14Fr	规格：14Fr35cm 型号：Y-I型	NHCYJ0000118182	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	35cm	14Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司
40	规格、型号变更	规格：28cm 型号：14Fr	规格：12Fr35cm 型号：Y-I型	NHCYJ0000118181	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	28cm	14Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司

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
41	规格、型号变更	规格：17cm 型号：14Fr	规格：12Fr/35cm 型号：Z型	NHCYJ0000118179	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	17cm	14Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司
42	规格、型号变更	规格：45cm 型号：12Fr	规格：12Fr/35cm 型号：Y型	NHCYJ0000118175	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	45cm	12Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司
43	规格、型号变更	规格：35cm 型号：12Fr	规格：12Fr/45cm 型号：Y-I型	NHCYJ0000118174	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	35cm	12Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司
44	规格、型号变更	规格：28cm 型号：12Fr	规格：12Fr/45cm 型号：Z型	NHCYJ0000118172	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	28cm	12Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司
45	规格、型号变更	规格：17cm 型号：12Fr	规格：12Fr/45cm 型号：Y型	NHCYJ0000118170	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	17cm	12Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司
46	规格、型号变更	规格：45cm 型号：10Fr	规格：14Fr/45cm 型号：Y-I型	NHCYJ0000118168	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	45cm	10Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司
47	规格、型号变更	规格：35cm 型号：10Fr	规格：14Fr/45cm 型号：Z型	NHCYJ0000118165	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	35cm	10Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司
48	规格、型号变更	规格：28cm 型号：10Fr	规格：14Fr/45cm 型号：Y型	NHCYJ0000118161	一次性使用输尿管导引鞘	豫北医疗科技	28cm	10Fr	根	豫械注准 20232020492	河南省豫北医疗科技有限公司
49	生产企业变更	泰尔茂株式会社	泰尔茂株式会社 テルモ株式会社	TY21402817	一次性使用注射笔用针头	泰尔茂	1*7支	TN*32504CC	支	国械注进 20163142990	泰尔茂株式会社
50	型号变更	96人份/盒	无	TY21318099	丙型肝炎病毒核心抗原检测试剂盒 (酶联免疫法)	湖南康润	96人份/盒	96人份/盒	盒	国械注准 20163402226	湖南康润药业股份有限公司
51	规格、型号变更	规格：360mL（6×60mL） 型号：717型	规格：360mL（6×60mL）校准品：1×1ml 型号：无	TY21222678	钙检测试剂盒（偶氮肿III法）	宁波瑞源	360mL（6×60mL）	717型	盒	新械注准 20192400062	宁波瑞源生物科技有限公司
52	规格、型号变更	规格：120mL（2×60mL） 型号：C87型	规格：120mL（2×60mL）校准品：1×1ml 型号：无	TY21222680	钙检测试剂盒（偶氮肿III法）	宁波瑞源	120mL（2×60mL）	C87型	盒	新械注准 20192400062	宁波瑞源生物科技有限公司
53	规格、型号变更	规格：400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL） 型号：717型	规格：400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222722	甘油三酯检测试剂盒（GPO-PAP法）	宁波瑞源	400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL）	717型	盒	新械注准 20192400071	宁波瑞源生物科技有限公司
54	规格、型号变更	规格：240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL） 型号：B5型	规格：240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222725	甘油三酯检测试剂盒（GPO-PAP法）	宁波瑞源	240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL）	B5型	盒	新械注准 20192400071	宁波瑞源生物科技有限公司
55	规格、型号变更	规格：200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL） 型号：CS型	规格：200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222724	甘油三酯检测试剂盒（GPO-PAP法）	宁波瑞源	200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL）	CS型	盒	新械注准 20192400071	宁波瑞源生物科技有限公司
56	规格、型号变更	规格：320mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×40mL） 型号：717型	规格：320mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×40mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222688	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	宁波瑞源	320mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×40mL）	717型	盒	新械注准 20192400064	宁波瑞源生物科技有限公司
57	型号变更	96人份/盒	无	TY21317798	游离雌三醇检测试剂盒（时间分辨免疫荧光法）	新波	96人份/盒	96人份/盒	盒	苏械注准 20192400284	苏州新波生物技术有限公司
58	规格、型号变更	规格：250测试/盒（试剂1：1×23mL+试剂2：1×13mL） 型号：C8型	规格：250测试/盒（试剂1：1×23mL+试剂2：1×13mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222692	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	宁波瑞源	250测试/盒（试剂1：1×23mL+试剂2：1×13mL）	C8型	盒	新械注准 20192400064	宁波瑞源生物科技有限公司
59	规格、型号变更	规格：160mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×40mL） 型号：717型	规格：160mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×40mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222687	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	宁波瑞源	160mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×40mL）	717型	盒	新械注准 20192400064	宁波瑞源生物科技有限公司
60	规格、型号变更	规格：1200测试/盒（试剂1：2×50mL+试剂2：2×26mL） 型号：C87型	规格：1200测试/盒（试剂1：2×50mL+试剂2：2×26mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222691	肌酐检测试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	宁波瑞源	1200测试/盒（试剂1：2×50mL+试剂2：2×26mL）	C87型	盒	新械注准 20192400064	宁波瑞源生物科技有限公司
61	规格、型号变更	规格：360mL（6×60mL） 型号：717型	规格：360mL（6×60mL）校准品：1×1ml 型号：无	TY21222730	铁离子检测试剂盒（偶氮肿I法）	宁波瑞源	360mL（6×60mL）	717型	盒	新械注准 20192400073	宁波瑞源生物科技有限公司
62	规格、型号变更	规格：120mL（2×60mL） 型号：C87型	规格：120mL（2×60mL）校准品：1×1ml 型号：无	TY21222732	铁离子检测试剂盒（偶氮肿I法）	宁波瑞源	120mL（2×60mL）	C87型	盒	新械注准 20192400073	宁波瑞源生物科技有限公司
63	规格、型号变更	规格：400测试/盒（试剂1：1×32mL+试剂2：1×9mL） 型号：C8型	规格：400测试/盒（试剂1：1×32mL+试剂2：1×9mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222698	尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）	宁波瑞源	400测试/盒（试剂1：1×32mL+试剂2：1×9mL）	C8型	盒	新械注准 20192400065	宁波瑞源生物科技有限公司
64	规格、型号变更	规格：400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL） 型号：717型	规格：400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222695	尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）	宁波瑞源	400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL）	717型	盒	新械注准 20192400065	宁波瑞源生物科技有限公司
65	规格、型号变更	规格：300mL（试剂1：4×50mL+试剂2：2×50mL） 型号：DZ型	规格：300mL（试剂1：4×50mL+试剂2：2×50mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21317712	尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）	宁波瑞源	300mL（试剂1：4×50mL+试剂2：2×50mL）	DZ型	盒	新械注准 20192400065	宁波瑞源生物科技有限公司
66	规格、型号变更	规格：240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL） 型号：B5型	规格：240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222699	尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）	宁波瑞源	240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL）	B5型	盒	新械注准 20192400065	宁波瑞源生物科技有限公司
67	规格、型号变更	规格：200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL） 型号：CS型	规格：200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222696	尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）	宁波瑞源	200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL）	CS型	盒	新械注准 20192400065	宁波瑞源生物科技有限公司
68	规格、型号变更	规格：2000测试/盒（试剂1：2×76mL+试剂2：2×18mL） 型号：C87型	规格：2000测试/盒（试剂1：2×76mL+试剂2：2×18mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222697	尿酸检测试剂盒（尿酸酶法）	宁波瑞源	2000测试/盒（试剂1：2×76mL+试剂2：2×18mL）	C87型	盒	新械注准 20192400065	宁波瑞源生物科技有限公司
69	规格、型号变更	规格：400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL） 型号：717型	规格：400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222665	葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	宁波瑞源	400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL）	717型	盒	新械注准 20192400059	宁波瑞源生物科技有限公司
70	规格、型号变更	规格：240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL） 型号：B5型	规格：240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222668	葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	宁波瑞源	240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL）	B5型	盒	新械注准 20192400059	宁波瑞源生物科技有限公司
71	规格、型号变更	规格：200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL） 型号：717型	规格：200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222664	葡萄糖检测试剂盒（葡萄糖氧化酶法）	宁波瑞源	200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL）	717型	盒	新械注准 20192400059	宁波瑞源生物科技有限公司

序号	变更内容	变更前	变更后	产品编码	产品名称	品牌	规格	型号	单位	注册证号	生产企业
72	规格、型号变更	规格：400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL） 型号：717型	规格：400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222727	无机磷检测试剂盒（磷钼钒盐法）	宁波瑞源	400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL）	717型	盒	浙械注准 20192400072	宁波瑞源生物科技有限公司
73	规格、型号变更	规格：200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL） 型号：CS型	规格：200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222728	无机磷检测试剂盒（磷钼钒盐法）	宁波瑞源	200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL）	CS型	盒	浙械注准 20192400072	宁波瑞源生物科技有限公司
74	规格、型号变更	规格：1200测试/盒（试剂1：2×58mL+试剂2：2×27mL） 型号：CB7型	规格：1200测试/盒（试剂1：2×58mL+试剂2：2×27mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222729	无机磷检测试剂盒（磷钼钒盐法）	宁波瑞源	1200测试/盒（试剂1：2×58mL+试剂2：2×27mL）	CB7型	盒	浙械注准 20192400072	宁波瑞源生物科技有限公司
75	规格、型号变更	规格：320mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×40mL） 型号：717型	规格：320mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×40mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222608	载脂蛋白A1检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	320mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×40mL）	717型	盒	浙械注准 20192400050	宁波瑞源生物科技有限公司
76	规格、型号变更	规格：240mL（试剂1：4×45mL+试剂2：4×15mL） 型号：RC型	规格：240mL（试剂1：4×45mL+试剂2：4×15mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222610	载脂蛋白A1检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	240mL（试剂1：4×45mL+试剂2：4×15mL）	RC型	盒	浙械注准 20192400050	宁波瑞源生物科技有限公司
77	规格、型号变更	规格：160mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×40mL） 型号：717型	规格：160mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×40mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222607	载脂蛋白A1检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	160mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×40mL）	717型	盒	浙械注准 20192400050	宁波瑞源生物科技有限公司
78	规格、型号变更	规格：100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL） 型号：CB型	规格：100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222612	载脂蛋白A1检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL）	CB型	盒	浙械注准 20192400050	宁波瑞源生物科技有限公司
79	规格、型号变更	规格：100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL） 型号：CB7型	规格：100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222611	载脂蛋白A1检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL）	CB7型	盒	浙械注准 20192400050	宁波瑞源生物科技有限公司
80	产品名称、型号变更	产品名称：骨动力系统手术设备配套工具—颈椎钻头 型号：颈椎钻头	产品名称：骨动力系统手术设备配套工具—一次性无源自伸开颅钻头 型号：一次性无源自伸开颅钻头	NSCW00008375	骨动力系统手术设备配套工具—颈椎钻头	天柳	Φ11mm	颈椎钻头	支	浙械注准 20232040222	天津市柳叶刀医疗器械有限公司
81	规格、型号变更	规格：320mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×40mL） 型号：717型	规格：320mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×40mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222580	载脂蛋白B检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	320mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×40mL）	717型	盒	浙械注准 20192400045	宁波瑞源生物科技有限公司
82	产品名称、型号变更	产品名称：骨动力系统手术设备配套工具—铣刀 型号：铣刀	产品名称：骨动力系统手术设备配套工具—一次性无源铣刀 型号：一次性无源铣刀	NSCW00008378	骨动力系统手术设备配套工具—铣刀	天柳	Φ2.35×55mm	铣刀	支	浙械注准 20232040222	天津市柳叶刀医疗器械有限公司
83	规格、型号变更	规格：240mL（试剂1：4×45mL+试剂2：4×15mL） 型号：RC型	规格：240mL（试剂1：4×45mL+试剂2：4×15mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222582	载脂蛋白B检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	240mL（试剂1：4×45mL+试剂2：4×15mL）	RC型	盒	浙械注准 20192400045	宁波瑞源生物科技有限公司
84	规格、型号变更	规格：160mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×40mL） 型号：717型	规格：160mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×40mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222579	载脂蛋白B检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	160mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×40mL）	717型	盒	浙械注准 20192400045	宁波瑞源生物科技有限公司
85	规格、型号变更	规格：100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL） 型号：CB型	规格：100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222584	载脂蛋白B检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL）	CB型	盒	浙械注准 20192400045	宁波瑞源生物科技有限公司
86	规格、型号变更	规格：100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL） 型号：CB7型	规格：100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222583	载脂蛋白B检测试剂盒（免疫比浊法）	宁波瑞源	100测试/盒（试剂1：1×13mL+试剂2：1×6mL）	CB7型	盒	浙械注准 20192400045	宁波瑞源生物科技有限公司
87	规格、型号变更	规格：50mL（试剂1：1×40mL+试剂2：1×10mL） 型号：RC型	规格：50mL（试剂1：1×40mL+试剂2：1×10mL）校准品：无	TY21222676	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波瑞源	50mL（试剂1：1×40mL+试剂2：1×10mL）	RC型	盒	浙械注准 20192400061	宁波瑞源生物科技有限公司
88	规格、型号变更	规格：300mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×30mL） 型号：717型	规格：300mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×30mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222673	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波瑞源	300mL（试剂1：4×60mL+试剂2：2×30mL）	717型	盒	浙械注准 20192400061	宁波瑞源生物科技有限公司
89	规格、型号变更	规格：150mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×30mL） 型号：717型	规格：150mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×30mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222674	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波瑞源	150mL（试剂1：2×60mL+试剂2：1×30mL）	717型	盒	浙械注准 20192400061	宁波瑞源生物科技有限公司
90	规格、型号变更	规格：100测试/盒（试剂1：1×14mL+试剂2：1×6mL） 型号：CB7型	规格：100测试/盒（试剂1：1×14mL+试剂2：1×6mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222677	脂蛋白（a）检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波瑞源	100测试/盒（试剂1：1×14mL+试剂2：1×6mL）	CB7型	盒	浙械注准 20192400061	宁波瑞源生物科技有限公司
91	规格、型号变更	规格：400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL） 型号：717型	规格：400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222714	总胆固检测试剂盒（CHOD-PAP法）	宁波瑞源	400mL（试剂1：4×65mL+试剂2：2×70mL）	717型	盒	浙械注准 20192400069	宁波瑞源生物科技有限公司
92	规格、型号变更	规格：240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL） 型号：BF型	规格：240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222717	总胆固检测试剂盒（CHOD-PAP法）	宁波瑞源	240mL（试剂1：4×40mL+试剂2：4×20mL）	BF型	盒	浙械注准 20192400069	宁波瑞源生物科技有限公司
93	规格、型号变更	规格：200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL） 型号：717型	规格：200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL）校准品：1×1mL 型号：无	TY21222715	总胆固检测试剂盒（CHOD-PAP法）	宁波瑞源	200mL（试剂1：2×65mL+试剂2：1×70mL）	717型	盒	浙械注准 20192400069	宁波瑞源生物科技有限公司
94	型号变更	32人份/盒	无	TY21200040	高危型人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒（PCR荧光法）	艾康	32人份/盒	32人份/盒	盒	国械注准 20163401443	艾康生物技术（杭州）有限公司
95	型号变更	32人份/盒	无	TY21200043	结核分枝杆菌复合群核酸检测试剂盒（PCR荧光法）	艾康	32人份/盒	32人份/盒	盒	国械注准 20163402547	艾康生物技术（杭州）有限公司
96	型号变更	FIA8600	无	TY21211569	D-二聚体检测试剂盒（胶体金法）	基蛋	S02：50人份/盒	FIA8600	盒	苏械注准 20152401139	基蛋生物科技股份有限公司
97	型号变更	FIA8600	无	TY21211568	D-二聚体检测试剂盒（胶体金法）	基蛋	S02:25人份/盒	FIA8600	盒	苏械注准 20152401139	基蛋生物科技股份有限公司
98	型号变更	FIA8600	无	TY21211664	降钙素原检测试剂盒（胶体金法）	基蛋	S02：50人份/盒	FIA8600	盒	苏械注准 20162401532	基蛋生物科技股份有限公司
99	型号变更	FIA8600	无	TY21211663	降钙素原检测试剂盒（胶体金法）	基蛋	S02:25人份/盒	FIA8600	盒	苏械注准 20162401532	基蛋生物科技股份有限公司
100	型号变更	FIA8600	无	TY21211676	全量程C反应蛋白检测试剂盒（胶体金法）	基蛋	S02:25人份/盒	FIA8600	盒	苏械注准 20172400745	基蛋生物科技股份有限公司
101	型号变更	FIA8600	无	TY21211677	全量程C反应蛋白检测试剂盒（胶体金法）	基蛋	S01：25人份/盒	FIA8000	盒	苏械注准 20172400745	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
132	产品名称、型号变更	产品名称：HT系列干化学尿液分析试纸条 型号：HT-14H	产品名称：HT系列干化学尿液分析试纸条 HT-14H 型号：无	TY21208407	HT系列干化学尿液分析试纸条	华通	100条/筒	HT-14H	筒	桂械注准 20162400003	桂林市华通医用仪器有限公司
133	注册证号变更	鲁械注准20152090312	鲁械注准20152200312	NHCYJ0000055549	穴位贴敷治疗贴	煜和堂	70mm*70mm	70mm*70mm	贴	鲁械注准 20152090312	山东煜和堂药业有限公司
134	注册证号变更	鲁械注准20152090312	鲁械注准20152200312	NHCYJ0000017140	穴位贴敷治疗贴	煜和堂	50mm*50mm	50mm*50mm	贴	鲁械注准 20152090312	山东煜和堂药业有限公司
135	注册证号变更	鲁械注准20152090312	鲁械注准20152200312	NHCYJ0000017155	穴位贴敷治疗贴	煜和堂	70mm*100mm	70mm*100mm	贴	鲁械注准 20152090312	山东煜和堂药业有限公司
136	注册证号变更	鲁械注准20152090318	鲁械注准20152200318	NHCYJ0000096701	穴位贴敷治疗贴	小强御	95mm*130mm	95mm*130mm	贴	鲁械注准 20152090318	山东皇圣堂药业有限公司
137	注册证号变更	鲁械注准20152090318	鲁械注准20152200318	TY22010029	穴位贴敷治疗贴	皇圣堂/瑞森	50mm*50mm	50mm*50mm	贴	鲁械注准 20152090318	山东皇圣堂药业有限公司
138	注册证号变更	鲁械注准20152090318	鲁械注准20152200318	TY22010028	穴位贴敷治疗贴	皇圣堂/瑞森	70mm*100mm	70mm*100mm	贴	鲁械注准 20152090318	山东皇圣堂药业有限公司
139	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	无	TY21222888	类风湿因子测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	盒	新械注准 20152400164	宁波天康生物科技有限公司
140	型号变更	30人份/盒	无	GH00047649	生殖道感染病原体核酸检测试剂盒（PCR+荧光免疫法）	凯普	30人份/盒	30人份/盒	盒	国械注准 20203400067	潮州凯普生物化学有限公司
141	规格、型号变更	规格：R1:100ml*2 型号：R1:100ml*2	规格：试剂1：100ml×2 型号：无	TY22012815	总蛋白检测试剂盒（双缩脲法）	宁波天康	R1:100ml*2	R1:100ml*2	盒	新械注准 20152400166	宁波天康生物科技有限公司
142	规格、型号变更	规格：R1:20ml*1 型号：R1:20ml*1	规格：试剂1：20ml×1 型号：无	TY22012810	白蛋白检测试剂盒（溴甲酚绿法）	宁波天康	R1:20ml*1	R1:20ml*1	盒	新械注准 20152400165	宁波天康生物科技有限公司
143	型号变更	48人份/盒	无	GH00052967	人型支原体/生殖支原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	凯普	48人份/盒	48人份/盒	盒	国械注准 20193400980	潮州凯普生物化学有限公司
144	规格、型号变更	规格：R1:60ml*4 型号：R1:60ml*4	规格：试剂1：60ml×4 型号：无	TY22012809	二氧化碳测定试剂盒（酶法）	宁波天康	R1:60ml*4	R1:60ml*4	盒	新械注准 20192400402	宁波天康生物科技有限公司
145	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	无	TY21331304	肌酐测定试剂盒（肌氨酸氧化酶法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	盒	新械注准 20152400216	宁波天康生物科技有限公司
146	型号变更	试剂1：60ml×2，试剂2：30ml×2	无	TY21318526	5'-核苷酸酶测定试剂盒（酶法）	宁波天康	试剂1：60ml×2，试剂2：30ml×2	试剂1：60ml×2，试剂2：30ml×2	盒	新械注准 20192400392	宁波天康生物科技有限公司
147	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	无	TY21318514	免疫球蛋白A测定试剂盒（免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	盒	新械注准 20152400408	宁波天康生物科技有限公司
148	型号变更	100人份/盒	无	GH000506218	抗肾上腺皮质激素检测试剂盒（化学发光）	南京诺尔曼	100人份/盒	100人份/盒	盒	新械注准 20202400974	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
149	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	无	TY21318512	免疫球蛋白M测定试剂盒（免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	盒	新械注准 20152400406	宁波天康生物科技有限公司
150	型号变更	24人份/盒	无	GH00058556	Y染色体微缺失检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	凯普	24人份/盒	24人份/盒	盒	国械注准 20193400489	潮州凯普生物化学有限公司
151	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	无	TY21318510	补体C3测定试剂盒（免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	盒	新械注准 20152400405	宁波天康生物科技有限公司
152	产品名称、型号变更	产品名称：胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）检测试剂盒（免疫发光法） 型号：25人份/盒	产品名称：胃蛋白酶原Ⅱ检测试剂盒（免疫发光法） 型号：25人份/盒	TY22012504	胃蛋白酶原Ⅱ（PGⅡ）检测试剂盒（免疫发光法）	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	新械注准 20162401022	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
153	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	无	TY21222914	胆碱酯酶测定试剂盒（连续监测法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	盒	新械注准 20192400401	宁波天康生物科技有限公司
154	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	无	TY21222913	脂肪酶测定试剂盒（色原底物法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	盒	新械注准 20192400400	宁波天康生物科技有限公司
155	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	无	TY21222912	β2-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	盒	新械注准 20192400399	宁波天康生物科技有限公司
156	规格、型号变更	规格：500ml/瓶 型号：500ml/瓶	规格：500ml 型号：无	GH000508020	清洗液	南京诺尔曼	500ml/瓶	500ml/瓶	瓶	苏宁械备20150047号	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
157	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	无	TY21222911	糖化血清蛋白测定试剂盒（四氮杂蓝还原法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	盒	新械注准 20192400398	宁波天康生物科技有限公司
158	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	无	TY21222910	脂蛋白（a）测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	盒	新械注准 20192400395	宁波天康生物科技有限公司
159	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	无	TY21222909	α1-微球蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	盒	新械注准 20192400393	宁波天康生物科技有限公司
160	型号变更	试剂1：60ml×1，试剂2：15ml×1	无	TY21222908	同型半胱氨酸测定试剂盒（酶循环法）	宁波天康	试剂1：60ml×1，试剂2：15ml×1	试剂1：60ml×1，试剂2：15ml×1	盒	新械注准 20152400699	宁波天康生物科技有限公司
161	产品名称、型号变更	产品名称：单胺氧化酶测定试剂盒（连续监测法） 型号：试剂1：60ml×4	产品名称：单胺氧化酶测定试剂盒（谷氨酸脱氢酶法） 型号：无	TY21222907	单胺氧化酶测定试剂盒（连续监测法）	宁波天康	试剂1：60ml×4	试剂1：60ml×4	盒	新械注准 20152400698	宁波天康生物科技有限公司
162	型号变更	试剂1：60ml×2，试剂2：12ml×2	无	TY21222906	视黄醇结合蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×2，试剂2：12ml×2	试剂1：60ml×2，试剂2：12ml×2	盒	新械注准 20152400535	宁波天康生物科技有限公司
163	型号变更	试剂1：60ml×4	无	TY21222905	铁测定试剂盒（邻菲罗啉Ⅱ法）	宁波天康	试剂1：60ml×4	试剂1：60ml×4	盒	新械注准 20152400534	宁波天康生物科技有限公司
164	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	无	TY21222903	前白蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	盒	新械注准 20152400532	宁波天康生物科技有限公司
165	型号变更	试剂1：60ml×4	无	TY21222902	无机磷测定试剂盒（磷钼酸法）	宁波天康	试剂1：60ml×4	试剂1：60ml×4	盒	新械注准 20152400530	宁波天康生物科技有限公司
166	型号变更	试剂1：60ml×4	无	TY21222899	尿总蛋白测定试剂盒（邻苯三酚红亚铁法）	宁波天康	试剂1：60ml×4	试剂1：60ml×4	盒	新械注准 20152400526	宁波天康生物科技有限公司
167	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	无	TY21222898	补体C4测定试剂盒（免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3	盒	新械注准 20152400407	宁波天康生物科技有限公司
168	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	无	TY21222897	免疫球蛋白G测定试剂盒（免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3	盒	新械注准 20152400404	宁波天康生物科技有限公司
169	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：12ml×3	无	TY21222895	胱抑素C测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：12ml×3	试剂1：60ml×3，试剂2：12ml×3	盒	新械注准 20152400220	宁波天康生物科技有限公司
170	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	无	TY21222893	超敏C-反应蛋白测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	盒	新械注准 20152400218	宁波天康生物科技有限公司
171	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	无	TY21222892	α-淀粉酶测定试剂盒（对硝基苯-α-D-麦芽七糖苷底物/连续监测法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	盒	新械注准 20152400217	宁波天康生物科技有限公司

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
172	产品名称、型号变更	产品名称：碱性磷酸酶测定试剂盒（连续监测法/磷酸对硝基苯酚底物法） 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	产品名称：碱性磷酸酶测定试剂盒（连续监测法/磷酸对硝基苯酚底物法） 型号：无	TY21222891	碱性磷酸酶测定试剂盒（连续监测法/磷酸对硝基苯酚底物法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	盒	新械注准 20152400169	宁波天康生物科技有限公司
173	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	无	TY21222890	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	盒	新械注准 20152400168	宁波天康生物科技有限公司
174	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	无	TY21222889	总胆汁酸测定试剂盒（酶循环法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	盒	新械注准 20152400167	宁波天康生物科技有限公司
175	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	无	TY21222887	抗链球菌溶血素“O”测定试剂盒（胶乳增强免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	盒	新械注准 20152400163	宁波天康生物科技有限公司
176	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	无	TY21222886	尿酸测定试剂盒（尿酸酶过氧化物酶偶联法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	盒	新械注准 20152400162	宁波天康生物科技有限公司
177	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	无	TY21222885	γ-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（γ-谷氨酰-3-羧基-4-硝基苯胺底物法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：60ml×1	盒	新械注准 20152400161	宁波天康生物科技有限公司
178	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	无	TY21222884	直接胆红素测定试剂盒（亚硝酸盐法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	盒	新械注准 20152400160	宁波天康生物科技有限公司
179	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	无	TY21222883	总胆红素测定试剂盒（亚硝酸盐法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	盒	新械注准 20152400159	宁波天康生物科技有限公司
180	型号变更	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	无	TY21222882	葡萄糖测定试剂盒（己糖酶法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1	盒	新械注准 20152400158	宁波天康生物科技有限公司
181	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1； 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1；	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1 型号：无	TY21222881	肌酸激酶同工酶测定试剂盒（免疫抑制法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1；	试剂1：60ml×3，试剂2：45ml×1；	盒	新械注准 20152400157	宁波天康生物科技有限公司
182	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3； 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3 型号：无	TY21222880	载脂蛋白A1测定试剂盒（免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	盒	新械注准 20142400072	宁波天康生物科技有限公司
183	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1； 型号：试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1；	规格：试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1 型号：无	TY21222878	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	宁波天康	试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1；	试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1；	盒	新械注准 20142400071	宁波天康生物科技有限公司
184	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3； 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3 型号：无	TY21222877	高密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	盒	新械注准 20142400070	宁波天康生物科技有限公司
185	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3； 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3 型号：无	TY21222876	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	盒	新械注准 20142400069	宁波天康生物科技有限公司
186	产品名称、规格变更	产品名称：清洗液 规格：4L/瓶 系统分离型	产品名称：待测物清洗液 规格：4L/瓶	NHCYJ0000213248	清洗液	HYBIOME	4L/瓶 系统分离型	/	瓶	苏苏械备20160223	苏州长光华医学生物医学工程有限公司
187	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1； 型号：试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1；	规格：试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1 型号：无	TY21222874	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	宁波天康	试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1；	试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1；	盒	新械注准 20142400068	宁波天康生物科技有限公司
188	注册证号变更	国械注准20213400360	苏械注准20252402295	SCW00056664001	肿瘤相关抗原125测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	HYBIOME	100人份/盒(AE-240Plus/AE-480Plus)	无	盒	国械注准 20213400360	苏州长光华医学生物医学工程有限公司
189	注册证号变更	国械注准20213400360	苏械注准20252402295	SCW00056664	肿瘤相关抗原125测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	HYBIOME	100人份/盒(AE-240)	0	盒	国械注准 20213400360	苏州长光华医学生物医学工程有限公司
190	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3； 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3；	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3 型号：无	TY21222873	α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（连续监测法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3；	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3；	盒	新械注准 20142400067	宁波天康生物科技有限公司
191	注册证号变更	国械注准20213400360	苏械注准20252402295	SCW00053833	肿瘤相关抗原125测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	HYBIOME	100人份/盒(AE-180)	0	盒	国械注准 20213400360	苏州长光华医学生物医学工程有限公司
192	产品名称、规格、型号变更	产品名称：甘油三酯测定试剂盒（酶比色法） 规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3； 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	产品名称：甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法） 规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3 型号：无	TY21222872	甘油三酯测定试剂盒（酶比色法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	盒	新械注准 20142400066	宁波天康生物科技有限公司
193	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3； 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3 型号：无	TY21222871	载脂蛋白B测定试剂盒（免疫比浊法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	盒	新械注准 20142400065	宁波天康生物科技有限公司
194	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3； 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3；	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3 型号：无	TY21222870	乳酸脱氢酶测定试剂盒（连续监测法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3；	试剂1：60ml×3，试剂2：15ml×3；	盒	新械注准 20142400047	宁波天康生物科技有限公司
195	产品名称、规格、型号变更	产品名称：总胆固醇测定试剂盒（酶比色法） 规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3； 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	产品名称：总胆固醇测定试剂盒（CHOD-PAP法） 规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3 型号：无	TY21222869	总胆固醇测定试剂盒（酶比色法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	盒	新械注准 20142400046	宁波天康生物科技有限公司
196	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3； 型号：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	规格：试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3 型号：无	TY21222868	葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）	宁波天康	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	试剂1：60ml×3，试剂2：20ml×3；	盒	新械注准 20142400045	宁波天康生物科技有限公司
197	规格、型号变更	规格：试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1； 型号：试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1；	规格：试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1 型号：无	TY21222867	腺苷脱氨酶测定试剂盒（酶比色法）	宁波天康	试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1；	试剂1：60ml×2，试剂2：60ml×1；	盒	新械注准 20142400044	宁波天康生物科技有限公司
198	型号变更	R1：4×40ml R2：1×40ml 校准液1×2ml	无	TY21317488	葡萄糖测定试剂盒（氧化酶法）	特康	R1：4×40ml R2：1×40ml 校准液1×2ml	R1：4×40ml R2：1×40ml 校准液1×2ml	盒	新械注准 20192400122	江西特康科技有限公司
199	型号变更	R1：4×40ml R2：1×40ml	无	TY21317444	碱性磷酸酶测定试剂盒（NPP底物-AMP缓冲液法）	特康	R1：4×40ml R2：1×40ml	R1：4×40ml R2：1×40ml	盒	新械注准 20192400146	江西特康科技有限公司
200	型号变更	R1：3×40ml R2：1×40ml 校准液1×1ml	无	TY21317689	高密度脂蛋白-胆固醇测定试剂盒（直接法）	特康	R1：3×40ml R2：1×40ml 校准液1×1ml	R1：3×40ml R2：1×40ml 校准液1×1ml	盒	新械注准 20192400117	江西特康科技有限公司
201	型号变更	R1：4×15ml R2：1×15ml	无	TY21317683	胆碱酯酶测定试剂盒（丁硫胆代胆碱法）	特康	R1：4×15ml R2：1×15ml	R1：4×15ml R2：1×15ml	盒	新械注准 20192400121	江西特康科技有限公司
202	型号变更	R1：4×40ml R2：1×40ml 校准液1×2ml	无	TY21317681	胆固醇测定试剂盒（胆固醇氧化酶法）	特康	R1：4×40ml R2：1×40ml 校准液1×2ml	R1：4×40ml R2：1×40ml 校准液1×2ml	盒	新械注准 20192400130	江西特康科技有限公司

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
203	型号变更	R: 5×40ml 校准液1×2ml	无	TY21317677	白蛋白测定试剂盒（BCG酶标偶联法）	特康	R: 5×40ml 校准液1×2ml	R: 5×40ml 校准液1×2ml	盒	赣械注准 20192400132	江西特康科技有限公司
204	型号变更	3ml/瓶	无	TY21209964	细胞角蛋白5&6抗体试剂（免疫组 织化学）	赛诺特生物	3ml/瓶	3ml/瓶	瓶	康邦备案20180056 号	河南赛诺特生物技术有限公司
205	型号变更	R1: 4×40ml R2: 1×40ml	无	TY21317676	γ-谷氨酰转肽酶测定试剂盒（GCANA 底物法）	特康	R1: 4×40ml R2: 1×40ml	R1: 4×40ml R2: 1×40ml	盒	赣械注准 20192400124	江西特康科技有限公司
206	型号变更	R: 5×40ml 校准液1×2ml	无	TY21317673	总蛋白测定试剂盒（双缩脲法）	特康	R: 5×40ml 校准液1×2ml	R: 5×40ml 校准液1×2ml	盒	赣械注准 20192400159	江西特康科技有限公司
207	型号变更	R1: 4×40ml R2: 1×10ml	无	TY21317667	直接胆红素测定试剂盒（重氮盐法）	特康	R1: 4×40ml R2: 1×10ml	R1: 4×40ml R2: 1×10ml	盒	赣械注准 20192400126	江西特康科技有限公司
208	规格、型号变更	规格: 3ml 型号: 3ml	规格: 3.0ml/瓶 型号: 无	TY21317642	血细胞分析仪用质控物	特康	3ml	3ml	支	赣械注准 20162400197	江西特康科技有限公司
209	产品名称、规格变更	产品名称: 雷火灸 规格: 1*(50mm×75mm)10粒	产品名称: 真空灸灸疗器 规格: 20mm×40mm(真空灸)	NG#W00002682	雷火灸	程氏汇通	1*(50mm×75mm)10粒	A型	盒	赣械注准 20212200866	山西程氏汇通科技有限公司
210	产品名称、规格变更	产品名称: 雷火灸 规格: 1*(33mm×65mm)10粒	产品名称: 真空灸灸疗器 规格: 12mm×40mm(真空灸)	NG#W00002680	雷火灸	程氏汇通	1*(33mm×65mm)10粒	A型	盒	赣械注准 20212200896	山西程氏汇通科技有限公司
211	型号变更	FL-NR01	普通型单支（个）装	TY21206967	一次性无菌输液接头	艾贝尔	普通型单支（个）装	FL-NR01	个	国械注准 20153142009	广东百合医疗科技股份有限公司
212	型号变更	FL-T101	带管路型（普通）单支（个）装	TY21206972	一次性无菌输液接头	艾贝尔	带管路型（普通）单支（个）装	FL-T101	个	国械注准 20153142009	广东百合医疗科技股份有限公司
213	型号变更	FL-TF03	带管路型（无针）三支（个）装	TY21206971	一次性无菌输液接头	艾贝尔	带管路型（无针）三支（个）装	FL-TF03	个	国械注准 20153142009	广东百合医疗科技股份有限公司
214	型号变更	FL-TF02	带管路型（无针）两支（个）装	TY21206970	一次性无菌输液接头	艾贝尔	带管路型（无针）两支（个）装	FL-TF02	个	国械注准 20153142009	广东百合医疗科技股份有限公司
215	型号变更	FL-NF01	无针型单支（个）装	TY21206968	一次性无菌输液接头	艾贝尔	无针型单支（个）装	FL-NF01	个	国械注准 20153142009	广东百合医疗科技股份有限公司
216	规格、型号变更	规格: PE-14（肺动脉取检支架） 型号: PE-14（肺动脉取检支架）	规格: PE-14（肺动脉取检支架导管） 型号: PE-14（肺动脉取检支架导管）	NCW00005049	肺动脉取检支架系统—肺动脉取检支架 导管	SIRIUS TWIFLOW	PE-14（肺动脉取检支架）	PE-14（肺动脉取检支架）	套	国械注准 20253031590	启晨（南通）医疗器械有限公司
217	规格、型号变更	规格: PE-25（肺动脉取检支架） 型号: PE-25（肺动脉取检支架）	规格: PE-25（肺动脉取检支架导管） 型号: PE-25（肺动脉取检支架导管）	NCW00005048	肺动脉取检支架系统—肺动脉取检支架 导管	SIRIUS TWIFLOW	PE-25（肺动脉取检支架）	PE-25（肺动脉取检支架）	套	国械注准 20253031590	启晨（南通）医疗器械有限公司
218	规格、型号变更	规格: PE-10（肺动脉取检支架） 型号: PE-10（肺动脉取检支架）	规格: PE-10（肺动脉取检支架导管） 型号: PE-10（肺动脉取检支架导管）	NCW00005047	肺动脉取检支架系统—肺动脉取检支架 导管	SIRIUS TWIFLOW	PE-10（肺动脉取检支架）	PE-10（肺动脉取检支架）	套	国械注准 20253031590	启晨（南通）医疗器械有限公司
219	规格、型号变更	规格: PE-18（肺动脉取检支架） 型号: PE-18（肺动脉取检支架）	规格: PE-18（肺动脉取检支架导管） 型号: PE-18（肺动脉取检支架导管）	NCW00005046	肺动脉取检支架系统—肺动脉取检支架 导管	SIRIUS TWIFLOW	PE-18（肺动脉取检支架）	PE-18（肺动脉取检支架）	套	国械注准 20253031590	启晨（南通）医疗器械有限公司
220	规格、型号变更	规格: PE-18b（肺动脉取检支架） 型号: PE-18b（肺动脉取检支架）	规格: PE-18b（肺动脉取检支架导管） 型号: PE-18b（肺动脉取检支架导管）	NCW00005045	肺动脉取检支架系统—肺动脉取检支架 导管	SIRIUS TWIFLOW	PE-18b（肺动脉取检支架）	PE-18b（肺动脉取检支架）	套	国械注准 20253031590	启晨（南通）医疗器械有限公司
221	规格、型号变更	规格: PE-14b（肺动脉取检支架） 型号: PE-14b（肺动脉取检支架）	规格: PE-14b（肺动脉取检支架导管） 型号: PE-14b（肺动脉取检支架导管）	NCW00005044	肺动脉取检支架系统—肺动脉取检支架 导管	SIRIUS TWIFLOW	PE-14b（肺动脉取检支架）	PE-14b（肺动脉取检支架）	套	国械注准 20253031590	启晨（南通）医疗器械有限公司
222	型号变更	A型等头型	A型	TY21215387	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-I 3.3/235	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
223	型号变更	A型等头型	A型	TY21215388	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-I 4.0/235	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
224	型号变更	A型等头型	A型	TY21215389	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-I 2.8/235	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
225	型号变更	A型等头型	A型	TY21215390	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-II 2.3/235	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
226	型号变更	A型等头型	A型	TY21215391	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-II 4.0/235	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
227	型号变更	A型等头型	A型	TY21215392	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-II 2.8/235	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
228	型号变更	A型等头型	A型	TY21215393	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-II 3.3/235	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
229	型号变更	A型等头型	A型	TY21215394	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-III 3.3/330	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
230	型号变更	A型等头型	A型	TY21215395	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-III 3.4/280	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
231	型号变更	A型等头型	A型	TY21215396	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-III 2.3/280	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
232	型号变更	A型等头型	A型	TY21215397	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-III 2.3/330	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
233	型号变更	A型等头型	A型	TY21215398	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-III 2.7/280	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
234	型号变更	A型等头型	A型	TY21215399	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-A-III 2.8/330	A型等头型	套	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
235	型号变更	B型直头型	B型	TY21215400	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-B-I 5.3/330	B型直头型	根	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
236	型号变更	B型直头型	B型	TY21215401	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-B-I 9.4/330	B型直头型	根	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
237	型号变更	B型直头型	B型	TY21215402	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-B-I 6.7/330	B型直头型	根	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
238	型号变更	B型直头型	B型	TY21215403	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-B-I 8.0/330	B型直头型	根	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
239	型号变更	B型直头型	B型	TY21215405	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-B-II 8.0/265	B型直头型	根	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司
240	型号变更	B型直头型	B型	TY21215406	一次性使用留置引流导管	亚邦	YB-B-II 5.3/265	B型直头型	根	苏械注准 20182141178	江苏亚邦医械科技有限公司

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
241	型号变更	B型直头型	B型	TY21215407	一次性使用留置引流导管	星邦	YB-B-Ⅱ 6.7/265	B型直头型	根	苏械注准 20182141178	江苏星邦医疗器械科技有限公司
242	型号变更	B型直头型	B型	TY21215408	一次性使用留置引流导管	星邦	YB-B-Ⅲ 9.4/320	B型直头型	根	苏械注准 20182141178	江苏星邦医疗器械科技有限公司
243	型号变更	B型直头型	B型	TY21215409	一次性使用留置引流导管	星邦	YB-B-Ⅲ 9.4/270	B型直头型	根	苏械注准 20182141178	江苏星邦医疗器械科技有限公司
244	型号变更	DZ型	无	TY21317702	Y-谷氨酰基转移酶检测试剂盒(GPNA底物法)	宁波瑞源	250mL (试剂1: 4×50mL+试剂2: 2×25mL)	DZ型	盒	新械注准 20192400048	宁波瑞源生物科技有限公司
245	型号变更	A型弯头型	A型	TY21215410	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-A-I 3.3/235	A型弯头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
246	型号变更	A型弯头型	A型	TY21215411	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-A-I 2.3/235	A型弯头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
247	型号变更	A型弯头型	A型	TY21215413	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-A-I 2.8/235	A型弯头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
248	型号变更	A型弯头型	A型	TY21215414	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-A-Ⅲ 3.4/280	A型弯头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
249	型号变更	A型弯头型	A型	TY21215416	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-A-Ⅲ 2.3/330	A型弯头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
250	型号变更	A型弯头型	A型	TY21215418	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-A-Ⅲ 2.7/280	A型弯头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
251	型号变更	A型弯头型	A型	TY21215419	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-A-Ⅲ 3.3/330	A型弯头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
252	型号变更	B型直头型	B型	TY21215420	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-B-I 8.0/330	B型直头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
253	型号变更	B型直头型	B型	TY21215421	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-B-I 6.7/330	B型直头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
254	型号变更	B型直头型	B型	TY21215422	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-B-I 9.4/330	B型直头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
255	型号变更	B型直头型	B型	TY21215424	一次性使用留置引流导管及辅助装置	星邦	YB-B-Ⅲ 6.7/265	B型直头型	套	苏械注准 20182141179	江苏星邦医疗器械科技有限公司
256	规格、型号变更	规格: 50人份/盒 型号: 泰型单人份	规格: 泰型单人份: 50人份/盒(带一次性塑料吸管) 型号: 无	TY21200003	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒(乳胶法)	ABON	50人份/盒	泰型单人份	盒	国械注准 20153400819	艾博生物医药(杭州)有限公司
257	型号变更	250mL×4瓶	无	TY21318096	增强液	新波	250mL×4瓶	250mL×4瓶	盒	苏苏械备20155020号	苏州新波生物技术有限公司
258	产品名称、规格、型号变更	产品名称: 沙眼衣原体抗原检测试剂盒 规格: 20人份/盒 型号: IQH-502	产品名称: 沙眼衣原体抗原检测试剂盒(乳胶法) 规格: 散型单人份: 20人份/盒 型号: 无	TY21403548	沙眼衣原体抗原检测试剂盒	艾博	20人份/盒	IQH-502	盒	国械注准 20163400417	艾博生物医药(杭州)有限公司
259	生产企业变更	费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	费森尤斯卡比股份有限公司Fresenius Kabi AG	TY20120223	血细胞分离机分离吸附置换治疗套件-管路	Fresenius Kabi	PIYA White Blood Cell Set	PIYA White Blood Cell Set	个	国械注进 20163104280	费森尤斯卡比(中国)投资有限公司
260	生产企业变更	费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	费森尤斯卡比股份有限公司Fresenius Kabi AG	TY20120659	一次性使用血液成分分离器	Fresenius Kabi	PL1 Plasma Exchange Set	PL1 Plasma Exchange Set	个	国械注进 20163104271	费森尤斯卡比(中国)投资有限公司
261	生产企业变更	Fresenius Kabi AG	费森尤斯卡比股份有限公司Fresenius Kabi AG	TY21330104	自体血回输机耗材	Fresenius Kabi	AT1自身输血套件	AT1自身输血套件	套	国械注进 20163104281	Fresenius Kabi AG
262	注册证号变更	国械注准20203400200	沪械注准20252400056	NHCYJ0000011577	铁蛋白检测试剂盒(化学发光法)	复星诊断	试剂: 100测试/盒	/	套	国械注准 20203400200	复星诊断科技(上海)有限公司
263	生产企业变更	Fresenius Kabi AG	费森尤斯卡比股份有限公司Fresenius Kabi AG	TY21330099	自体血回输机耗材	Fresenius Kabi	ATS吸臂	Fresenius Kabi AG	套	国械注进 20163104281	Fresenius Kabi AG
264	生产企业变更	费森尤斯卡比(中国)投资有限公司	费森尤斯卡比股份有限公司Fresenius Kabi AG	NGH00018210	血细胞分离机分离吸附置换治疗套件-管路	Fresenius-Kabi	PIR Plasma Treatment Set	PIR Plasma Treatment Set	套	国械注进 20163104272	费森尤斯卡比(中国)投资有限公司
265	产品名称变更	胰腺管支架及导引系统	胰腺管支架及导引系统-支架	HCB2203005	胰腺管支架及导引系统	COOK	SP50F-5-7	SP50F-5-7	根	国械注进 20163131497	库克爱尔兰有限公司Cook Ireland Limited
266	产品名称、注册证号变更	产品名称: 导丝 心臟,中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 注册证号: 国械注进20163032787	产品名称: 导丝 注册证号: 国械注进20162032787	HSJ02140039	导丝 心臟,中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	泰尔茂	直径: 0.014, 直径: 0.014* 长度: 180cm	TW-DS418FH,TW-DS418FHZ	个	国械注进 20163032787	泰尔茂株式会社 テルモ株式会社
267	产品名称、注册证号变更	产品名称: 导丝 心臟,中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 注册证号: 国械注进20163032787	产品名称: 导丝 注册证号: 国械注进20162032787	HSJ02140040	导丝 心臟,中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	泰尔茂	直径: 0.014* 长度: 180cm,直径: 0.014	TW-DS418IAZ,TW-DS418IA	个	国械注进 20163032787	泰尔茂株式会社 テルモ株式会社
268	产品名称、注册证号、生产企业变更	产品名称: 导丝 心臟,中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 注册证号: 国械注进20173030337 生产企业: 泰尔茂株式会社	产品名称: 导丝 注册证号: 国械注进20172030337 生产企业: 泰尔茂株式会社テルモ株式会社	HSJ02140038	导丝 心臟,中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	泰尔茂	直径: 0.014* 长度: 180cm,直径: 0.014	TW-AS418XAZ,TW-AS418XA	个	国械注进 20173030337	泰尔茂株式会社
269	产品名称、注册证号、生产企业变更	产品名称: 导丝 心臟,中心循環系用カテーテルガイドワイヤ 注册证号: 国械注进20173030337 生产企业: 泰尔茂株式会社	产品名称: 导丝 注册证号: 国械注进20172030337 生产企业: 泰尔茂株式会社テルモ株式会社	HSJ02140037	导丝 心臟,中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	泰尔茂	直径: 0.014, 直径: 0.014* 长度: 180cm	TW-AS418FA,TW-AS418FAZ	个	国械注进 20173030337	泰尔茂株式会社
270	生产企业变更	泰尔茂株式会社	泰尔茂株式会社TERUMO CORPORATION (テルモ株式会社)	ON00002399	微导管	泰尔茂	直径1.8Fr., 长度1300m,直径1.8Fr., 长度1500m	NC-F863ANC-F865A	个	国械注进 20163032712	泰尔茂株式会社
271	生产企业变更	泰尔茂临床器械商贸有限公司TERUMO CLINICAL SUPPLY Co., Ltd.	泰尔茂临床器械商贸有限公司TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD.	GHW00021872	血栓抽吸导管	泰尔茂	导管尺寸6Fr., 兼容导引导管内径0.070". 兼容导丝0.014", 导管尺寸6Fr., 兼容导引导管内径0.080", 兼容导丝0.014"	CG1602,CG1652	个	国械注进 20173031291	泰尔茂临床器械商贸有限公司TERUMO CLINICAL SUPPLY Co., Ltd.
272	规格变更	伊红Y(水溶性)染色液, 500ml/瓶, 6瓶/箱	伊红Y(水溶性)染色液, 500ml/瓶	NHCYJ0000049199	苏木素-伊红染色液(H-E)	维格纳	伊红Y(水溶性)染色液, 500ml/瓶, 6瓶/箱	/	瓶	粤穗械备20140025号	广州维格纳生物科技有限公司
273	规格变更	伊红Y(醇溶性)染色液, 500ml/瓶, 6瓶/箱	伊红Y(醇溶性)染色液, 500ml/瓶	NHCYJ0000049195	苏木素-伊红染色液(H-E)	维格纳	伊红Y(醇溶性)染色液, 500ml/瓶, 6瓶/箱	/	瓶	粤穗械备20140025号	广州维格纳生物科技有限公司
274	规格变更	Lillie-Mayer's苏木素染色液, 500ml/瓶, 6瓶/箱	Lillie-Mayer's苏木素染色液, 500ml/瓶	NHCYJ0000049188	苏木素-伊红染色液(H-E)	维格纳	Lillie-Mayer's苏木素染色液, 500ml/瓶, 6瓶/箱	/	瓶	粤穗械备20140025号	广州维格纳生物科技有限公司
275	型号变更	25人份/盒	无	TY21317039	降钙素原检测试剂盒(免疫荧光法)	南京诺尔曼	25人份/盒	25人份/盒	盒	苏械注准 20162400817	南京诺尔曼生物技术股份有限公司
276	产品名称、型号变更	产品名称: 血气测定试剂盒(电极法) 型号: 750测试/盒	产品名称: 血气/电解质和生化分析试剂盒(电极法) 型号: 无	TY21234795	血气测定试剂盒(电极法)	西门子	750测试/盒	750测试/盒	盒	国械注进 20162404549	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
277	产品名称、型号变更	产品名称: 血气测定试剂盒(电极法) 型号: 100测试/盒	产品名称: 血气/电解质和生化分析试剂盒(电极法) 型号: 无	TY21234794	血气测定试剂盒(电极法)	西门子	100 测试/盒	100 测试/盒	盒	国械注进 20162404549	美国西门子医学诊断股份有限公司Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

[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
372	规格变更	200mL (R1:4x40mL; R2:2x20mL)	试剂: 200mL(R1:4×40mL; R2:2×20mL)	TY21229972	尿素 (UREA) 测定试剂盒 (酶偶联速率法)	锦瑞	200mL (R1:4x40mL; R2:2x20mL)	/	盒	粤械注准 20162400567	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
373	规格变更	300mL (6x50mL)	试剂: 300mL(6×50mL)	TY21230018	白蛋白 (ALB) 测定试剂盒 (溴甲酚绿法)	锦瑞	300mL (6x50mL)	/	盒	粤械注准 20162400569	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
374	规格变更	200mL (R1:4x40mL; R2:2x20mL)	200mL(R1:4×40 mL R2:2×20 mL)校准品: 1×1mL (可选项)	TY21229932	甘油三酯 (TG) 测定试剂盒 (GPO-PAP法)	锦瑞	200mL (R1:4x40mL; R2:2x20mL)	/	盒	粤械注准 20162400545	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
375	规格变更	300ml (6x50ml)	试剂: 300mL(6×50mL)	TY21229998	葡萄糖 (GLU) 测定试剂盒 (葡萄糖氧化酶法)	锦瑞	300ml (6x50ml)	/	盒	粤械注准 20162400564	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
376	规格变更	200ml (R1:4x40ml; R2:2x20ml)	200mL (R1: 4×40mL; R2: 2×20mL)	TY21230032	总胆红素 (T-BIL) 测定试剂盒 (化学比色法)	锦瑞	200ml (R1:4x40ml; R2:2x20ml)	/	盒	粤械注准 20162400573	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
377	规格变更	200mL (R1:4x40mL; R2:2x20mL)	试剂: 200mL(R1:4×40mL; R2:2×20mL)	TY21229987	总胆固醇 (CHOL) 测定试剂盒 (COO-PAP法)	锦瑞	200mL (R1:4x40mL; R2:2x20mL)	/	盒	粤械注准 20162400561	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
378	规格、型号变更	规格: 20支/盒 型号: 低水平、中水平、高水平	规格: 20支/盒 低水平,20支/盒 中水平,20支/盒 高水平 型号: 无	TY21239079	梅毒特异性抗体检测用质控品	安图生物	20支/盒	低水平、中水平、高水平	盒	国械注准 20153401242	郑州安图生物工程股份有限公司
379	规格、型号变更	规格: 50ml (R1:1x40mL; R2:1x10mL) 型号: GS480A	规格: 试剂: 50mL(R1: 1×40mL R2: 1×10mL) 型号: 无	TY21230026	脂蛋白a (LpA) 测定试剂盒 (胶乳增强比浊法)	锦瑞	50ml (R1:1x40mL; R2:1x10mL)	GS480A	盒	粤械注准 20162400571	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
380	产品名称、注册证号变更	产品名称: 一次性使用肛肠吻合器 注册证号: 鄂械注准20152022111	产品名称: 一次性使用肛肠吻合器及附件 注册证号: 鄂械注准20252025783	NHCYJ0000118444	一次性使用肛肠吻合器	湖北瑞沃	RW-YGC-34	RW-YGC-34	把	鄂械注准 20152022111	湖北瑞沃医药材料有限公司
381	规格、型号变更	规格: 20支/盒 型号: 低水平、中水平、高水平	规格: 20支/盒 低水平,20支/盒 中水平,20支/盒 高水平 型号: 无	TY21239078	乙型肝炎病毒e抗原检测用质控品	安图生物	20支/盒	低水平、中水平、高水平	盒	国械注准 20153401241	郑州安图生物工程股份有限公司
382	规格、型号变更	规格: 20支/盒 型号: 低水平、中水平、高水平	规格: 20支/盒 低水平,20支/盒 中水平,20支/盒 高水平 型号: 无	TY21239077	乙型肝炎病毒e抗体检测用质控品	安图生物	20支/盒	低水平、中水平、高水平	盒	国械注准 20153401240	郑州安图生物工程股份有限公司
383	规格变更	200mL (R1:4x40mL; R2:2x20mL)	试剂: 200mL(R1:4×40 mL R2:2×20 mL)	TY21230021	乳酸脱氢酶 (LDH) 测定试剂盒 (乳酸→丙酮酸连续监测法)	锦瑞	200mL (R1:4x40mL; R2:2x20mL)	/	盒	粤械注准 20162400570	深圳市锦瑞生物科技股份有限公司
384	规格、型号变更	规格: 20支/盒 型号: 低水平、中水平、高水平	规格: 20支/盒 低水平,20支/盒 中水平,20支/盒 高水平 型号: 无	TY21239071	乙型肝炎病毒表面抗原检测用质控品	安图生物	20支/盒	低水平、中水平、高水平	盒	国械注准 20153401235	郑州安图生物工程股份有限公司
385	规格、型号变更	规格: 20支/盒 型号: 低水平、中水平、高水平	规格: 20支/盒 低水平,20支/盒 中水平,20支/盒 高水平 型号: 无	TY21239069	人类免疫缺陷病毒抗体检测用质控品	安图生物	20支/盒	低水平、中水平、高水平	盒	国械注准 20153401233	郑州安图生物工程股份有限公司
386	规格、型号变更	规格: 20支/盒 型号: 低水平、中水平、高水平	规格: 20支/盒 低水平,20支/盒 中水平,20支/盒 高水平 型号: 无	TY21239068	乙型肝炎病毒核心抗体检测用质控品	安图生物	20支/盒	低水平、中水平、高水平	盒	国械注准 20153401232	郑州安图生物工程股份有限公司
387	规格、型号变更	规格: 20支/盒 型号: 低水平、中水平、高水平	规格: 20支/盒 低水平,20支/盒 中水平,20支/盒 高水平 型号: 无	TY21239067	乙型肝炎病毒表面抗体检测用质控品	安图生物	20支/盒	低水平、中水平、高水平	盒	国械注准 20153401231	郑州安图生物工程股份有限公司
388	规格、型号变更	规格: 6瓶/盒 型号: 水平1、水平2、水平3	规格: 水平1:6瓶/盒,水平2:6瓶/盒,水平3:6瓶/盒 型号: 无	GHM00058618	内分泌质控品 II	安图生物	6瓶/盒	水平1、水平2、水平3	盒	豫械注准 20182400563	郑州安图生物工程股份有限公司